

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die 37. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-
RL):

Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus
Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Vom 20. März 2025

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	9
4.	Verfahrensablauf	10
5.	Fazit	12
6.	Literaturverzeichnis.....	12
7.	Zusammenfassende Dokumentation	13

1. Rechtsgrundlage

Durch das Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz - GKV-VStG) vom 22. Dezember 2011 wurde die Regelungskompetenz für die Inhalte der strukturierten Behandlungsprogramme vom Bundesministerium für Gesundheit (Rechtsverordnung) auf den Gemeinsamen Bundesausschuss (Richtlinien) übertragen. Gemäß § 137f Absatz 2 SGB V regelt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in Richtlinien Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f Absatz 1 SGB V, die er gemäß § 137f Absatz 2 Satz 6 SGB V regelmäßig zu überprüfen hat. § 137f Absatz 9 SGB V legt fest, dass der G-BA bis zum 31. März 2025 ergänzend zu den Anforderungen an die strukturierten Behandlungsprogramme zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen zu regeln und dabei zur Verbesserung des Behandlungsablaufs sowie der Qualität der medizinischen Versorgung insbesondere die elektronische Patientenakte, den elektronischen Medikationsplan, das sichere Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 SGB V, ambulante telemedizinische Leistungen, digitale Gesundheitsanwendungen sowie die Personalisierung der Behandlung zu berücksichtigen hat. Auf dieser Grundlage kann der G-BA im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme mit digitalisierten Versorgungsprozessen grundsätzlich nur Anforderungen zu solchen Leistungen normieren, die bereits vom Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung zur ambulanten und stationären medizinischen Versorgung umfasst sind.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem vorliegenden Beschluss ergänzt der G-BA die DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) um einen § 8 zur Einschreibung in und zu den Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme mit digitalisierten Versorgungsprozessen (dDMP) nach § 137f Absatz 9 SGB V sowie um die Anlagen 1a und 7a zu den Anforderungen an dDMP für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und Typ 1. Diese Änderungen der DMP-A-RL erfolgen zur Umsetzung des gesetzlichen Auftrags aus § 137f Absatz 9 SGB V. Mit dem Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung im Gesundheitswesen (Digital-Gesetz — DigiG) vom 22. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 101) wurde der G-BA in § 137f Absatz 9 SGB V beauftragt, zu den Anforderungen an die strukturierten Behandlungsprogramme zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 bis zum 31. März 2025 ergänzend die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen (dDMP) zu regeln.

Der Gesetzgeber hat dem G-BA ausweislich der Begründung zum Kabinettsentwurf des Digital-Gesetzes (BT-Drs. 20/9048, S. 96) auch die Möglichkeit aufgezeigt, seinem Regelungsauftrag insbesondere über neue Module in den bestehenden Behandlungsprogrammen gerecht zu werden. Diesem Auftrag ist er durch die Neufassung des § 8 DMP-A-RL in Verbindung mit einer die jeweils indikationsspezifische Anlage ergänzenden Anlage mit dem Zusatzbuchstaben a nachgekommen, welche eine Implementierung der dDMP in Form von Modulen vorsehen. Der G-BA hat sich intensiv mit verschiedenen Möglichkeiten der Ausgestaltung und deren Vor- und Nachteilen auseinandergesetzt. So bestand die Frage, ob parallel zum „klassischen DMP“ die Anforderungen für ein „eigenständiges dDMP“ oder stattdessen für ein „Modul dDMP“ als integraler Bestandteil des bestehenden DMP definiert werden sollten. Ein wichtiges Anliegen war, dass sich die Umsetzungsform nicht negativ auf den Fortbestand der etablierten klassischen DMP auswirkt. Im Ergebnis hat er sich für die Ausgestaltung in Form von Modulen entschieden. Durch die Ausgestaltung von dDMP in Modulform innerhalb der bestehenden

strukturierten Behandlungsprogramme zu Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 soll die notwendige Verzahnung insbesondere der medizinischen Inhalte sowie die Teilnahme der Versicherten und Leistungserbringer sowohl an dem „klassischen DMP“ als auch an einem dDMP bürokratie- und aufwandsarm in der vertraglichen Umsetzung sichergestellt werden. Dabei muss sichergestellt werden, dass die klassischen DMP nicht durch die Einführung der dDMP gefährdet werden. Um dies auch übergeordnet in der Richtlinie abzubilden, wurde unter anderem ein neuer § 8 formuliert.

§ 8 regelt dabei indikationsübergreifend die grundsätzlichen Anforderungen an die Module mit digitalisierten Versorgungsprozessen nach § 137f Absatz 9 SGB V sowie die Voraussetzungen für die Teilnahme an diesen Modulen. Indikationsspezifische Festlegungen sowie Abweichungen von den Vorgaben des § 8 werden in separaten Anlagen mit dem Zusatzbuchstaben a geregelt. Maßgeblich für die Umsetzung eines dDMP ist damit immer auch das Vorliegen einer Anlage mit dem Zusatzbuchstaben a. Der Beschluss regelt hiermit erstmalig die indikationsübergreifenden Anforderungen an dDMP sowie die Anforderungen an die dDMP für die Indikationen Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2. Das persönliche Arzt-Patienten-Gespräch soll grundsätzlich durch die Ausgestaltung von digitalen Versorgungsprozessen nicht ersetzt werden.

Wenngleich digitale Elemente aufgrund ihres Vorhandenseins in der Regelversorgung bereits Bestandteil klassischer DMP sind, soll mit einem dDMP die Etablierung umfassender digitaler Prozesse in der Versorgung unterstützt und vorangetrieben werden. Diese Erstfassung der Anforderungen an die Ausgestaltung von dDMP stellt eine erste Grundlage dar. Der G-BA sieht mit einer Weiterentwicklung der Digitalisierungsstrategie des Bundes auch Chancen für die Weiterentwicklung des dDMP.

Dieses gestufte Vorgehen entspricht auch den Ausführungen des Abschlussberichts zum Teilprojekt „digitales DMP Diabetes“ im Projekt DiGA.Pro wonach für *„Akzeptanz und Erfolg [...] entscheidend sein [wird], dass die mit dem dDMP Diabetes neu eingeführten digitalen Abläufe gut funktionieren, für die Patienten wie auch für die Ärzte. Dies spricht für einen zunächst eher schmal gehaltenen Einstieg ins dDMP, der dann Schritt um Schritt erweitert wird. Dies könnte erfolgen, indem man zunächst mit der angesprochenen „digitalen Grundausstattung“ auf wenige digitale Elemente setzt, die dann iterativ fortentwickelt werden.“* (vgl. Ziffer 9.1 Abschlussbericht zum Teilprojekt „digitales DMP Diabetes“ im Projekt DiGA.Pro „Einführungshorizonte des digitalen DMP Diabetes, Seite 232) [1].

Aktuell sind bereits digitale Versorgungsprozesse in den DMP verankert (z. B. ausschließlich elektronische DMP-Dokumentation, Prüfung geeigneter digitaler medizinischer Anwendungen gemäß § 137f Absatz 8 SGB V, Patientenschulungen im Videoformat gemäß § 4 dieser Richtlinie). Darüber hinaus sind weitere digitale Elemente in der Regelversorgung etabliert und finden damit auch Anwendung in den dDMP (z. B. Videokonsultation und elektronischer Arztbrief).

Die Einführung und Nutzung der unterschiedlichen Ausbaustufen insbesondere der digitalen Anwendung oder Vorhaben, die sich aus der übergreifenden Digitalisierungsstrategie des Bundes zum Ausbau der Telematik-Infrastruktur im Gesundheitswesen (TI) ergeben wie z. B. die elektronische Patientenakte (ePA) oder die Ausbaustufen der 116-117-ServiceApp, sind dabei von unterschiedlichen (auch gesetzlich) vorgesehenen Einführungsfristen sowie der Roadmap der gematik abhängig. Andere, DMP-spezifische Anforderungen z. B. die an die Praxisverwaltungssysteme, sind zusätzlich in der nach § 370b SGB V vorgesehenen Rechtsverordnung zu regeln.

Der G-BA geht davon aus, dass zur Umsetzung dieses digitalen Angebots entsprechende Änderungen in übergeordneten Normen erfolgen, z. B. in der angekündigten Verordnung gemäß § 370b SGB V. Die Gesetzesbegründung zum Digitalgesetz beschreibt an dieser Stelle

ausdrücklich, dass die zur Umsetzung der G-BA-Richtlinie erforderlichen normativen Voraussetzungen durch den Gesetzgeber im Nachgang zu den Festlegungen des G-BA vorgenommen werden.

Zu den Änderungen im Einzelnen:

Zu § 8 Absatz 1

Absatz 1 erläutert die grundsätzliche Strukturierung der für die dDMP maßgeblichen Regelungen, die sich sowohl in § 8 der Richtlinie als auch in den ergänzenden Anlagen mit dem jeweiligen Zusatzbuchstaben a finden. Die Implementierung der dDMP erfolgt in Form von Modulen mit der Herausforderung für die Umsetzung, dass sich diese Umsetzungsform nicht negativ auf den Fortbestand der etablierten klassischen DMP auswirkt (für DMP Diabetes mellitus Typ 1 und 2 erhalten aktuell ca. 4,7 Millionen Versicherte eine strukturierte und qualitätsgesicherte Versorgung). Die Festlegung erfolgt, um mögliche Bürokratieaufwände gering zu halten, indem auf bereits bestehende Programme und die zu Grunde liegenden Verträgen und Prozesse zurückgegriffen werden kann.

Satz 2 regelt grundlegend für alle strukturierten Behandlungsprogramme mit digitalisierten Versorgungsprozessen, dass die indikationsübergreifenden Anforderungen von § 8 Absatz 2 bis 5 sowie im Übrigen die Anforderungen der jeweiligen indikationsspezifischen Anlage einzuhalten sind, soweit in den ergänzenden Anlagen mit dem Zusatzbuchstaben a zu den indikationsspezifischen dDMP keine abweichende Regelung getroffen wurde.

Zu § 8 Absatz 2

Absatz 2 regelt die Voraussetzungen für die Teilnahme der oder des Versicherten am Modul. Insoweit gelten auch unverändert die rechtlichen Vorgaben zum Beginn und Ende der Teilnahme an strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 15 Absatz 7 und § 24 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV).

Satz 1 Nummer 1 sieht vor dem Hintergrund der in Absatz 1 normierten Modulform vor, dass Patientinnen und Patienten, die am dDMP teilnehmen möchten, bereits im jeweiligen klassischen strukturierten Behandlungsprogramm eingeschrieben sind oder sich in das jeweilige klassische strukturierte Behandlungsprogramm einschreiben lassen und zeitgleich in die Teilnahme am Modul einwilligen.

Nach Satz 1 Nummer 2 und 3 ist eine grundlegende Voraussetzung zur Teilnahme am Modul die Verwendung der ePA. Diese soll von den am DMP teilnehmenden Leistungserbringern insbesondere für die Speicherung und Nutzung von DMP-relevanten Daten genutzt werden können. Nur so kann sichergestellt werden, dass die für die Behandlung wesentlichen Daten und Dokumente sowohl für die am dDMP teilnehmenden Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern als auch den jeweiligen teilnehmenden Versicherten transparent und zentral zur Verfügung stehen. Die vorgesehene Einbindung der ePA soll mithin in Umsetzung des gesetzlichen Regelungsauftrags aus § 137f Absatz 9 Satz 1 und Satz 2 Nummer 1 SGB V zu einer Verbesserung des Behandlungsablaufs und der Qualität der medizinischen Versorgung führen.

Die Einwilligung des Versicherten in das Modul schließt folglich mit ein, dass kein Widerspruch der Versicherten gegen die Verwendung der ePA vorliegen darf. Mit der Einwilligung der oder des Versicherten gemäß § 137f Absatz 3 Satz 2 SGB V stimmt die oder der Versicherte zu, dass sämtliche Daten, die im Rahmen der DMP-Teilnahme erfasst werden (z. B. Teilnahme-/Einwilligungserklärung, Dokumentation, e-Medikationsplan, e-Rezept) in der ePA gespeichert werden. Um diese Daten aus der ePA sinnvoll nutzen zu können, ist es erforderlich, dass die Versicherte bzw. der Versicherte den an der Behandlung im

strukturierten Behandlungsprogramm beteiligten Leistungserbringern Zugriffsbefugnisse auf die ePA nicht entzogen hat.

Die jeweiligen Anlagen mit dem Zusatzbuchstaben a legen indikationsspezifische Anforderungen zur Personalisierung der Behandlung fest. Im Rahmen dieser Prozesse hat die oder der Versicherte ebenfalls im Vorfeld seiner Teilnahme nach § 8 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 in die Verarbeitung der durch die Behandlung erforderlichen Daten einschließlich der Übermittlung an die dort festgelegten Empfänger einzuwilligen.

Satz 2 verweist klarstellend im Sinne des neuen § 8 Absatz 1 Satz 2 auf die weiteren Teilnahmevoraussetzungen für Versicherte.

Satz 3 wiederholt die gesetzliche Regelung des § 137f Absatz 9 Satz 3 Halbsatz 2 SGB V ohne eigenständigen Regelungsgehalt. Analog zu den klassischen DMP ist danach eine Teilnahme auch am dDMP für Versicherte freiwillig.

Die Sätze 4 bis 10 sehen unter anderem klarstellende Regelungen zur Einschreibung und Einwilligung sowie zur Beendigung der Teilnahme am dDMP im Verhältnis zum klassischen DMP vor.

Voraussetzung für die Einschreibung ist gemäß § 137f Absatz 3 Satz 2 SGB V u. a. die schriftlich oder elektronisch erteilte Einwilligung zur Teilnahme an dem Programm durch den Versicherten bzw. die Versicherte. Insbesondere in einem dDMP ist es zielführend, auch die Einwilligung des Versicherten in die Teilnahme an einem dDMP vorrangig elektronisch vorzunehmen. Der G-BA hat mit der 30. Änderung der DMP-A-RL am 19. Januar 2023 die Rahmenbedingungen für eine elektronische Einwilligung in die Teilnahme und die damit verbundene Verarbeitung ihrer Daten sowie die Dauer der Aufbewahrung für alle bestehenden DMP beschlossen und begrüßt eine zügige Umsetzung. Satz 8 stellt klar, dass wenn die Teilnahme einer Patientin bzw. eines Patienten am dDMP endet, die Teilnahme am klassischen DMP ohne Neueinschreibung fortgesetzt werden kann. Voraussetzung für den Verbleib im klassischen DMP ist, dass die Teilnahme am klassischen DMP nicht aus anderen Gründen ebenfalls beendet werden muss, wie zum Beispiel aufgrund des Vorliegens der in den §§ 24 Absatz 1 sowie 15 Absatz 7 RSAV ausdrücklich geregelten Beendigungstatbestände oder bei Wunsch des oder der Versicherten oder bei einem Krankenkassenwechsel. Durch die oben getroffene Regelung werden zusätzliche bürokratische Aufwände für die Ärztinnen und Ärzte, Patientinnen und Patienten sowie Krankenkassen vermieden.

Zu § 8 Absatz 3

Die Sätze 1 bis 3 stellen klar, dass die Voraussetzung für eine Teilnahme der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer am Modul die Teilnahme am jeweiligen klassischen DMP ist. Zudem wird klargestellt, dass die am klassischen DMP teilnehmenden Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer optional am Modul teilnehmen können. Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, die nicht am Modul teilnehmen, können weiterhin und unabhängig von einer Teilnahme am Modul am klassischen DMP teilnehmen. Satz 4 regelt in Umsetzung des gesetzlichen Regelungsauftrags aus § 137f Absatz 9 Satz 1 und Satz 2 SGB V, dass eine weitere Voraussetzung für die Teilnahme der koordinierenden Leistungserbringer am Modul das Angebot eines digitalen Terminmanagements sowie die Möglichkeit der Videokonsultationen darstellt.

Nach Satz 5 sind unter Berücksichtigung der rechtlichen Vorgaben zur TI die zum jeweiligen Zeitpunkt verfügbaren Verfahren zur sicheren Informationsübermittlung gemäß § 311 Absatz 6 SGB V vorrangig zu nutzen. Hierbei sind insbesondere die TI-Dienste „Kommunikation im Medizinwesen (KIM)“ und der „TI- Messenger (TIM)“ zu nennen. Die Erfüllung der vorgenannten Voraussetzungen ist für alle an der Behandlung beteiligten Leistungserbringer wünschenswert. Ergänzend sind in den indikationsspezifischen Anlagen 1a

und 7a unter Nummer 2 Absatz 1 konkretisierende Regelungen für die Behandlung im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme mit digitalisierten Versorgungsprozessen für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und 2 vorgesehen.

Nach Satz 6 muss im Rahmen der Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm mit digitalisierten Versorgungsprozessen der Status jeder indikationsbezogenen Teilnahme einschließlich der Teilnahme einer Versicherten oder eines Versicherten am jeweiligen Modul für die teilnehmenden Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer jederzeit elektronisch eindeutig identifizierbar sein. Da neben den medizinischen Voraussetzungen für die Teilnahme bei der Teilnahme an einem dDMP auch andere, ggf. nur der Krankenkasse bekannte Voraussetzungen erfüllt sein müssen (insbesondere kein Widerspruch zur Nutzung der ePA, Beendigung der Teilnahme durch den Versicherten bzw. die Versicherte, Fehleinschreibungen), ist es erforderlich, dass die Voraussetzung dafür geschaffen wird, dass der aktuelle Teilnehmerstatus jederzeit mindestens für die am dDMP teilnehmenden Leistungserbringer durch ein bundesweit einheitliches Verfahren erkennbar ist. Dies kann z. B. über eine Verpflichtung zur Kennzeichnung des DMP-Status im Versichertenstammdatensatz erfolgen. Um Doppelstrukturen und damit ein Mehr an Bürokratie vermeiden, sollte dabei vorgesehen werden, dass dieses Verfahren über das dDMP hinaus für alle DMP-Teilnehmer gilt. Dabei soll die Überprüfung des DMP-Teilnehmerstatus auch aus Datenschutzaspekten jederzeit für den Leistungserbringer möglich sein und erfolgen, wenn dieser dies für erforderlich hält.

Mit Blick auf eine aktuelle Untersuchung [2] im Auftrag der gematik wurde darauf hingewiesen, dass prospektiv auch für die Patientinnen und Patienten jederzeit der Status zur indikationsbezogenen DMP Teilnahme elektronisch eindeutig identifizierbar sein sollte. Sobald dies technisch umsetzbar ist, wird eine entsprechende Verankerung in der Richtlinie erneut geprüft.

Zu § 8 Absatz 4

Satz 1 adressiert unter Berücksichtigung des § 137f Absatz 9 Satz 2 Nummer 4 SGB V die ärztlichen Konsultationen im Videoformat, die auch im dDMP grundsätzlich dann möglich sind, wenn die indikationsspezifisch zu erhebenden Befunde auf diesem Weg erhoben werden können. Da ärztliche Konsultationen im Videoformat für alle Versicherten in der Regelversorgung zur Verfügung stehen und andererseits aufsuchende Arztkontakte auch bei am Modul dDMP teilnehmenden Versicherten angezeigt sein können, besteht in den indikationsübergreifenden Regelungen des § 8 für das dDMP insoweit kein gesonderter Regelungsbedarf. Ergänzt wird diese Regelung durch die indikationsspezifische Regelung zu Videokonsultationen unter Nummer 2 Absatz 1 der Anlagen 1a und 7a.

Die Sätze 3 und 4 sehen in Umsetzung des § 137f Absatz 9 Satz 1 und Satz 2 Nummer 2 SGB V die Verpflichtung der am dDMP teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte vor, Patientinnen und Patienten, die gleichzeitig mindestens drei verordnete Arzneimittel anwenden, den elektronischen Medikationsplan anzubieten. Nach Maßgabe der gesetzlichen Regelungen in § 31a und § 342 Absatz 2a SGB V ist für hiernach erstellte elektronische Medikationspläne und ihre Aktualisierungen auch im dDMP eine Speicherung in der ePA vorgesehen, in die Patientinnen und Patienten nach § 8 Absatz 2 Nummer 2 und 3 einwilligen. Aufgrund der verpflichtenden Einwilligung in die Nutzung der ePA soll auch die Information der am dDMP teilnehmenden Leistungserbringer über die in der ePA hinterlegten elektronischen Medikationspläne sichergestellt werden.

Die Sätze 5 und 6 adressieren zur Klarstellung die auch im dDMP geltende Verpflichtung der Leistungserbringer zur Speicherung bestimmter Daten in der ePA nach Maßgabe der gesetzlichen Regelungen, ohne darüber hinaus gehende rechtbegründende Regelungen zu treffen. Da das dDMP auch der Entbürokratisierung und der ärztlichen Ressourcenschonung

dienen soll, wird zudem eine automatisierte, nicht manuelle Speicherung der indikationsübergreifenden und indikationsspezifischen Dokumentation festgelegt.

Satz 7 verweist klarstellend im Sinne des neuen § 8 Absatz 1 Satz 2 auf die weiteren indikationsspezifischen Anforderungen an die Behandlung.

Zu § 8 Absatz 5

Durch die Einführung von digitalen Prozessen über die Anforderung des dDMP ändern sich die übergeordneten Ziele der DMP nicht, so dass der G-BA für das dDMP keine anderen Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren und Evaluationsparameter formuliert, als sie in Nummer 2 und 5 der jeweiligen indikationsspezifischen Anlage festgelegt wurden. Folgerichtig bedarf es auch keiner Änderung der indikationsbezogenen Dokumentationen.

Ebenso ändern sich die in § 4 dieser Richtlinie genannten Ziele von Schulungen durch die digitalen Prozesse im dDMP nicht, so dass auch Schulungen im Rahmen von dDMP diesen Anforderungen genügen müssen. Gemäß § 4 können Schulungen sowohl im Präsenzformat als auch ganz oder teilweise im Videoformat angeboten werden. Auf die Möglichkeit der Durchführung von Schulungen im Präsenzformat soll bewusst nicht verzichtet werden, da im individuellen Fall auch bei Teilnehmern am dDMP die Vorteile einer Präsenzschulung überwiegen können (z. B. direkter/persönlicher Austausch zwischen Teilnehmerinnen bzw. Teilnehmern).

Zu Anlage 1a

Zu Nummer 1 Regelungsinhalt und allgemeine Anforderungen

Zu Absatz 1

Nach Absatz 1 werden mit dieser Anlage 1a die strukturierten Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 gemäß § 8 Absatz 1 Satz 1 durch Module mit digitalisierten Versorgungsprozessen ergänzt.

Zu Absatz 2

Die Anlage 1a regelt unter Nummer 2 die indikationsspezifischen Anforderungen an ein digitalisiertes strukturiertes Behandlungsprogramm für Diabetes mellitus Typ 2. Der G-BA sieht im Übrigen keine Notwendigkeit, von den allgemeinen Anforderungen nach § 8 Absatz 2 bis 5 sowie den in Anlage 1 normierten Anforderungen abzuweichen.

Zu Nummer 2 Indikationsspezifische Anforderungen

Zu Absatz 1

Mit Absatz 1 werden die Regelungen des § 8 Absatz 3 und Absatz 4 Satz 1 indikationsspezifisch konkretisiert. In Umsetzung des gesetzlichen Regelungsauftrags aus § 137f Absatz 9 Satz 2 Nummer 3 und 4 SGB V soll danach die koordinierende Ärztin oder der koordinierende Arzt bei Vorliegen der Voraussetzungen des Absatzes 1 neben Videokonsultationen den Patientinnen und Patienten insbesondere den TI-Messenger als sicheres Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 SGB V anbieten.

Patientinnen und Patienten mit einem Typ-2-Diabetes sind ihrer koordinierenden Ärztin oder ihrem koordinierenden Arzt sowie ihrem oder seinem Praxispersonal aus Präsenzkontakten gut bekannt. Bestimmte Fragestellungen, beispielsweise einzelne auffällige Werte die Stoffwechseleinstellung betreffend, lassen sich in diesen Fällen wege- und zeitsparend zwischen koordinierender Ärztin oder koordinierendem Arzt und Patientin oder Patient auf dem Wege der asynchronen Textkommunikation oder der Videokonsultation lösen. Der

Einsatz dieser Technologien kann nur erfolgen, wenn er aus medizinischer Sicht sachgerecht ist. Es bedarf dabei bestimmter technischer und organisatorischer Voraussetzungen. Auch sind bei ihrer Anwendung Patientenpräferenzen zu beachten.

Zu Absatz 2 und 3

Absatz 2 und Absatz 3 adressieren unter Berücksichtigung des § 137 f Absatz 9 Satz 2 Nummer 6 SGB V Vorgaben zu Personalisierung der Behandlung.

Nach Absatz 2 sollen die Daten aus Hilfsmitteln zur Blutglukose-Selbstmessung (BGSM) und Smartpens (Insulin-Pens mit Speicher- und Übertragungsfunktion) nach standardisierter Auswertung und Visualisierung - unabhängig von dem durch die Versicherten verwendeten Hilfsmittel - im Rahmen der ärztlichen Konsultationen genutzt werden können, sofern dies aus ärztlicher Sicht zur Personalisierung der Behandlung erforderlich ist.

Absatz 3 normiert ergänzend für teilnehmende Patientinnen und Patienten mit Diabetes Typ 2, die aufgrund einer Indikation nach Nummer 20 der Anlage I der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) ein System zur kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) verwenden, dass die Daten aus rtCGM zur Therapiesteuerung unterstützend hinzugezogen werden. § 3 Absatz 4 der Nummer 20 der Anlage I der MVV-RL regelt das Vorgehen wie folgt: „Die Ärztin oder der Arzt und die Patientin oder der Patient legen gemeinsam ein individuelles Therapieziel unter Nutzung der rtCGM fest. Die Ärztin oder der Arzt dokumentiert das Therapieziel und im Verlauf der weiteren Behandlung die Zielerreichung.“ Für diese Daten, ebenso wie für Daten aus BGSM und Smartpens, gilt die Anforderung, dass die Auswertung und Visualisierung der Daten für die ärztliche Einrichtung in standardisierter Form - unabhängig von dem durch die Versicherten verwendeten Hilfsmittel - möglich sein muss. Die Rechtsverordnung nach § 370b SGB V soll diese für die Umsetzung der dDMP erforderlichen technischen Anforderungen regeln.

Zu Absatz 4

In die Übertragung und Speicherung der unter Absatz 2 und 3 adressierten Daten muss eine Einwilligung des bzw. der Versicherten vorliegen.

Zu Absatz 5

In Übereinstimmung mit den gesetzlichen Vorgaben nach § 137f Absatz 9 SGB V in Verbindung mit § 137f Absatz 8 SGB V werden auch digitale Gesundheitsanwendungen zur Verbesserung des Behandlungsablaufs und der Qualität der medizinischen Versorgung berücksichtigt. Nach Absatz 5 ist zur Personalisierung der Behandlung das Angebot digitaler Gesundheitsanwendungen gemäß § 33a SGB V sowie weiterer digitaler medizinischer Anwendungen, deren Eignung für das DMP Diabetes mellitus Typ 2 gemäß § 137f Absatz 8 SGB V in Verbindung mit Anlage 1 dieser Richtlinie festgestellt wurde, zu prüfen.

Zu Anlage 7a

Zu Nummer 1 Regelungsinhalt und allgemeine Anforderungen

Zu Absatz 1

Nach Absatz 1 werden mit dieser Anlage 7a die strukturierten Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 gemäß § 8 Absatz 1 Satz 1 durch Module mit digitalisierten Versorgungsprozessen ergänzt.

Zu Absatz 2

Die Anlage 7a regelt in Nummer 2 die indikationsspezifischen Anforderungen an ein digitalisiertes strukturiertes Behandlungsprogramm für Diabetes mellitus Typ 1. Der G-BA sieht im Übrigen keine Notwendigkeit, von den allgemeinen Anforderungen nach § 8 Absatz 2 bis 5 sowie den in Anlage 7 normierten Anforderungen abzuweichen.

Zu Nummer 2 Indikationsspezifische Anforderungen

Zu Absatz 1

Mit Absatz 1 werden die Regelungen des § 8 Absatz 3 und Absatz 4 Satz 1 indikationsspezifisch konkretisiert. In Umsetzung des gesetzlichen Regelungsauftrags aus § 137f Absatz 9 Satz 2 Nummer 3 und 4 SGB V soll danach die koordinierende Ärztin oder der koordinierende Arzt bei Vorliegen der Voraussetzungen des Absatzes 1 neben Videokonsultationen den Patientinnen und Patienten insbesondere den TI-Messenger als sicheres Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 SGB V anbieten.

Patientinnen und Patienten mit einem Typ-1-Diabetes sind ihrer koordinierenden Ärztin oder ihrem koordinierenden Arzt sowie ihrem oder seinem Praxispersonal aus Präsenzkontakten gut bekannt. Bestimmte Fragestellungen, beispielsweise einzelne auffällige Werte die Stoffwechseleinstellung betreffend, lassen sich in diesen Fällen wege- und zeitsparend zwischen Ärztin oder Arzt und Patientin oder Patient auf dem Wege der asynchronen Textkommunikation oder der Videokonsultation lösen. Der Einsatz dieser Technologien kann nur erfolgen, wenn er aus medizinischer Sicht sachgerecht ist. Es bedarf dabei bestimmter technischer und organisatorischer Voraussetzungen. Auch sind bei ihrer Anwendung Patientenpräferenzen zu beachten.

Zu Absatz 2 und 3

Absatz 2 und Absatz 3 adressieren unter Berücksichtigung des § 137f Absatz 9 Satz 2 Nummer 6 SGB V Vorgaben zu Personalisierung der Behandlung. Gemäß Nummer 20 der Anlage I der MVV-RL sollen Daten aus rtCGM zur Therapiesteuerung unterstützend hinzugezogen werden. § 3 Absatz 4 der Nummer 20 der Anlage I der MVV-RL regelt das Vorgehen wie folgt: „Die Ärztin oder der Arzt und die Patientin oder der Patient legen gemeinsam ein individuelles Therapieziel unter Nutzung der rtCGM fest. Die Ärztin oder der Arzt dokumentiert das Therapieziel und im Verlauf der weiteren Behandlung die Zielerreichung.“ Für diese Daten, ebenso wie für Daten aus BGSM, Smartpens (Insulin-Pens mit Speicher- und Übertragungsfunktion) sowie aus Insulinpumpen als automatisierte Insulindosierung (AID-Systemen), die zur Personalisierung der Behandlung genutzt werden können, gilt die Anforderung, dass die Auswertung und Visualisierung der Daten für die ärztliche Einrichtung in standardisierter Form - unabhängig von dem durch die Versicherten verwendeten Hilfsmittel - möglich sein muss. Die Rechtsverordnung nach § 370b SGB V soll diese für die Umsetzung der dDMP erforderlichen technischen Anforderungen regeln.

Zu Absatz 4

In die Übertragung und Speicherung der unter Absatz 2 und 3 adressierten Daten muss eine Einwilligung des bzw. der Versicherten vorliegen.

Zu Absatz 5

In Übereinstimmung mit den gesetzlichen Vorgaben nach § 137f Absatz 9 SGB V in Verbindung mit § 137f Absatz 8 SGB V werden digitale Gesundheitsanwendungen zur Verbesserung des Behandlungsablaufs und der Qualität der medizinischen Versorgung berücksichtigt. Nach Absatz 5 ist zur Personalisierung der Behandlung das Angebot digitaler Gesundheitsanwendungen gemäß § 33a SGB V sowie weiterer digitaler medizinischer

Anwendungen, deren Eignung für das DMP Diabetes mellitus Typ 2 gemäß § 137f Absatz 8 SGB V in Verbindung mit Anlage 7 dieser Richtlinie festgestellt wurde, zu prüfen.

Zum Inkrafttreten

Der Zeitpunkt der vertraglichen Umsetzung der Module ist vom Inkrafttreten der Verordnung nach § 370b SGB V abhängig. Die Anpassung der Verträge der klassischen strukturierten Behandlungsprogramme (gemäß § 137g SGB V) erfolgt weiterhin unabhängig von der vertraglichen Umsetzung der Module.

Die Rechtsverordnung nach § 370b SGB V soll die für die Umsetzung der dDMP erforderlichen technischen Anforderungen regeln. Dies ist die Voraussetzung für die anschließende Umsetzung des dDMP.

Mit Inkrafttreten der Rechtsverordnung und damit Inkrafttreten der mit diesem Beschluss ergänzten Regelungen der DMP-A-RL zum dDMP beginnt die gesetzliche Jahresfrist zur Anpassung der Programme und der zu ihrer Durchführung geschlossenen Verträge gemäß § 137g Absatz 2 SGB V. Sofern aufgrund eines gespaltenen Inkrafttretens der Rechtsverordnung oder aufgrund von in der Rechtsverordnung vorgesehenen Umsetzungsfristen bei Vertragsschluss nicht alle Vorgaben technisch umsetzbar und in der Versorgung verfügbar sind, ist dem durch entsprechende Regelungen in den Verträgen Rechnung zu tragen. Insoweit muss sichergestellt werden, dass die klassischen DMP für Diabetes Typ 1 und Typ 2 nicht gefährdet werden.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten

4. Verfahrensablauf

Am 11. Januar 2024 begann die Arbeitsgruppe AG DMP-Richtlinie mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In 15 Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss DMP beraten (s. untenstehende Tabelle).

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
13. Dezember 2023	UA DMP	Beauftragung der AG DMP-Richtlinie zur Ergänzung der Anforderungen zu den digitalen DMP Diabetes mellitus Typ 1 und 2 gemäß Absatz 9 in § 137f SGBV
11. Januar 2024	AG-Sitzung	Beginn der Beratungen zu den digitalen DMP Diabetes mellitus Typ 1 und 2
20. März 2024	AG-Sitzung	Beratungen zu den digitalen DMP Diabetes mellitus Typ 1 und 2
12. April 2024	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs zu den digitalen DMP Diabetes mellitus Typ 1 und 2

15. Mai 2024	UA DMP	Sachstandsbericht zum Stand der Beratungen
28. Mai 2024	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs zu den digitalen DMP Diabetes mellitus Typ 1 und 2
14. Juni 2024	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe zu den digitalen DMP Diabetes mellitus Typ 1 und 2
11. Juli 2024	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe zu den digitalen DMP Diabetes mellitus Typ 1 und 2
6. September 2024	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe zu den digitalen DMP Diabetes mellitus Typ 1 und 2
17. September 2024	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe zu den digitalen DMP Diabetes mellitus Typ 1 und 2
10. Oktober 2024	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe zu den digitalen DMP Diabetes mellitus Typ 1 und 2
7. November 2024	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe zu den digitalen DMP Diabetes mellitus Typ 1 und 2
26. November 2024	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe zu den digitalen DMP Diabetes mellitus Typ 1 und 2
29. November 2024	AG-Sitzung	Abschließende Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe zu den digitalen DMP Diabetes mellitus Typ 1 und 2
11. Dezember 2024	Unterausschuss DMP	Einleitung Stellungnahmeverfahren
22. Januar 2025	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe zu den digitalen DMP Diabetes mellitus Typ 1 und 2 Vorbereitung Auswertung Stellungnahmen
23. Januar 2025	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe zu den digitalen DMP Diabetes mellitus Typ 1 und 2 Vorbereitung Auswertung Stellungnahmen
24. Januar 2025	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe zu den digitalen DMP Diabetes mellitus Typ 1 und 2 Vorbereitung Auswertung Stellungnahmen

19. Februar 2025	Unterausschuss DMP	Auswertung Stellungnahmen und Anhörung
20. März 2025	Plenum	Beschlussfassung der Anforderungen an die digitalen DMP Diabetes mellitus Typ 1 und 2

(Tabelle Verfahrensablauf)

Stellungnahmeverfahren

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

Mit Beschluss des Unterausschusses DMP vom 11. Dezember 2024 wurde das Stellungnahmeverfahren am 19. Dezember 2024 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 16. Januar 2025.

Es wurden 14 Stellungnahmen fristgerecht eingereicht. Die eingereichten Stellungnahmen befinden sich in **Anlage 3**. Sie sind mit ihrem Eingangsdatum in **Anlage 4** dokumentiert.

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in drei Arbeitsgruppensitzungen am 22., 23. und 24. Januar 2025 vorbereitet und durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 19. Februar 2025 durchgeführt (**Anlage 4**).

Die stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden am 19. Dezember 2024 fristgerecht zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eingeladen.

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. März 2025 beschlossen, die DMP-Anforderungen-Richtlinie zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

6. Literaturverzeichnis

1. **Caumanns J, Knöppler K, Timpel P, Scheplitz T, Rexin J, Bergemann N, et al.** Digitales Disease-Management-Programm Diabetes: Projektbericht [online]. Berlin (GER): _fbeta; 26.07.2024. [Zugriff: 25.02.2025]. URL: https://fbeta.de/wp-content/uploads/2024/07/DiGAPro_Abschlussbericht.pdf.
2. **Von Broich Oppert M, Fröhlich M, Mähle P, Wiesenberg M.** Disease Management Programm (DMP) Diabetes mellitus Typ 2 im Praxisalltag: aktuelle Herausforderungen und Verbesserungspotenziale aus Sicht behandelnder Ärzt:innen und Patient:innen [online]. Berlin (GER): gematik; 2024. [Zugriff: 04.12.2024]. (gematik insights; Band 1). URL: https://www.gematik.de/media/gematik/Medien/Telematikinfrastruktur/TI-Atlas/gematik_insights_-_DMP_Diabetes_Typ_2.pdf.

7. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: Liste der stellungnahmeberechtigten Organisationen

Anlage 2: An die stellungnahmeberechtigten Organisationen versandter
Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-A-RL sowie versandte
Tragende Gründe

Anlage 3: Stellungnahmen

Anlage 4: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahmen nebst anonymisiertem
Wortprotokoll der Anhörung

Berlin, den 20. März 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

**Verteiler für das Stellungnahmeverfahren
nach § 137f Abs. 2 Satz 5 sowie Abs. 8 Satz 2 SGB V und § 91 Abs. 5 und 5a
SGB V zum Beschlussentwurf über die XX. Änderung der DMP-
Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales
DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes
mellitus Typ 1)**

(Stand: 12. Dezember 2024)

- Bundesärztekammer
- Bundespsychotherapeutenkammer
- Bundeszahnärztekammer
- Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
- Deutsche Gesellschaft für medizinische Rehabilitation e. V.
- Deutscher Heilbäderverband e. V.
- Deutsche Rentenversicherung Bund
- Deutsche Vereinigung für Rehabilitation e. V.
- Deutscher Allergie und Asthmabund e. V.
- Bundesverband Frauenselbsthilfe nach Krebs
- Deutsche Herzziftung e. V.
- Deutsche Rheuma-Liga Bundesverband e. V.
- Deutsche Vereinigung Morbus Bechterew e. V.
- Bundesverband der Angehörigen psychisch erkrankter Menschen e. V.
- Bundesverband Psychiatrie-Erfahrener e. V.
- Deutscher Diabetiker Bund e. V.
- Bundesselbsthilfeverband für Osteoporose e. V.
- Deutscher Psoriasis Bund e. V.
- AdipositasHilfe Deutschland e. V.
- AdipositasVerband Deutschland e. V.
- Adipositaschirurgie Selbsthilfe Deutschland e. V.
- Deutsche Diabetes Föderation e. V.
- Arbeitsgemeinschaft Privater Heime Bundesverband e. V.
- Bundesverband Ambulante Dienste und Stationäre Einrichtungen e. V.
- Bundesverband Deutscher Privatkliniken e. V.
- Spitzenverband der Heilmittelverbände e. V. (SHV)
- Verband Physikalische Therapie e. V.
- Verband der Diätassistenten - Deutscher Bundesverband e. V.
- Bundesverband für Ergotherapeut:innen in Deutschland e. V. (BED)
- Verband deutscher Podologen (VDP) e. V.
- Deutscher Verband für Podologie (ZFD) e. V.
- Bundesverband für Podologie e. V.
- Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e. V.
- BerufsVerband Oecotrophologie e. V.

- Verband für Ernährung und Diätetik e. V. (VFED)
- Bundesamt für Soziale Sicherung
- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)
(mit der Bitte um entsprechende Weiterleitung an die Mitgliedsgesellschaften)
- Bundesverband der implantologisch tätigen Zahnärzte in Europa (BDIZ EDI)
- Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft e. V. (DPhG)
- Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e. V. (DVGS)
- Europäische Vereinigung für Vitalität und Aktives Altern e. V. (EVAA)
- Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte in Deutschland (GAÄD)
- GWG – Gesellschaft für Personenzentrierte Psychotherapie und Beratung e. V.
- Studiengemeinschaft Orthopädieschuhtechnik e. V.
- Deutsche Gesellschaft für Interventionelle Radiologie und minimal-invasive Therapie (DeGIR)
- Bundesverband Medizintechnologie e. V.
- Bundesverband der Hörsysteme-Industrie e. V.
- Bundesinnung der Hörakustiker K.d.Ö.R
- Bitkom Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und neue Medien e. V.
- SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e. V.
- Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e. V.
- VDPH Verband der Diagnostica-Industrie e. V.
- Pharma Deutschland e.V.
- Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa)



Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die **XX.** Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL):
Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Stand: 18.12.2024

Legende:

Gelb hinterlegt: dissente Positionen

Grau hinterlegt: von der G-BA-Geschäftsstelle noch anzupassen

Vom **T. Monat JJJJ**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am **T. Monat JJJJ** beschlossen, die DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) in der Fassung vom 20. März 2014 (BAnz AT 26.06.2014 B3, AT 26.08.2014 B2), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom **T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V)** geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Nach § 7 wird folgender § 8 eingefügt:

„§ 8 Einschreibung in und Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme mit digitalisierten Versorgungsprozessen nach § 137f Absatz 9 SGB V

- (1) Bei den strukturierten Behandlungsprogrammen können ergänzende Module mit digitalisierten Versorgungsprozessen zur Anwendung kommen, wenn dies in einer die indikationsspezifische Anlage ergänzenden Anlage mit dem Zusatzbuchstaben a vorgesehen ist. Bei diesen strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen sind die Anforderungen nach Absatz 2 bis 5 sowie im Übrigen die Anforderungen der jeweiligen indikationsspezifischen Anlage einzuhalten, soweit in den ergänzenden Anlagen mit dem Zusatzbuchstaben a keine abweichende Regelung getroffen wurde.
- (2) Patientinnen und Patienten können an den nach Absatz 1 Satz 1 vorgesehenen Modulen teilnehmen, wenn sie neben den allgemeinen Voraussetzungen für die Einschreibung gemäß § 3
 1. bereits im jeweiligen klassischen strukturierten Behandlungsprogramm eingeschrieben sind oder sich in das jeweilige klassische strukturierte Behandlungsprogramm einschreiben und zeitgleich in die Teilnahme am Modul einwilligen,

2. der Nutzung der elektronische Patientenakte nach § 341 SGB V nicht widersprochen haben,
3. in die mit der Teilnahme am klassischen strukturierten Behandlungsprogramm sowie am Modul verbundene Verarbeitung ihrer Daten einschließlich der Übermittlung und Speicherung dieser in ihrer elektronischen Patientenakte einwilligen und
4. in die Verarbeitung der gemäß der Anlage mit dem Zusatzbuchstaben a zur Personalisierung der Behandlung erforderlichen Daten einschließlich der Übermittlung an die dort festgelegten Empfänger einwilligen.

Im Übrigen finden in den Modulen die in Nummer 3 der jeweiligen indikationsspezifischen Anlage normierten Teilnahmevoraussetzungen Anwendung, soweit hiervon keine abweichenden Vorgaben in der diese ergänzenden Anlage mit dem Zusatzbuchstaben a geregelt werden. Die Teilnahme am Modul ist für Patientinnen und Patienten freiwillig. Bei gleichzeitiger Einschreibung in das klassische strukturierte Behandlungsprogramm und das Modul erfolgt die Einwilligung in die jeweilige Teilnahme und in die damit verbundene Verarbeitung der Daten der oder des Versicherten gemäß § 137f Absatz 3 Satz 2 SGB V sowie die Einwilligung gemäß Satz 1 Nummer 3 und 4

KBV ausschließlich	GKV-SV, PatV vorrangig
------------------------------	----------------------------------

elektronisch. Bei Versicherten, die bereits in das klassische strukturierte Behandlungsprogramm eingeschrieben sind und zusätzlich am Modul teilnehmen wollen, sind die Einwilligung in die Teilnahme am Modul und zusätzlich die damit verbundene Einwilligung gemäß Satz 1 Nummer 3 und 4 erforderlich. Die Einwilligung in die Teilnahme am Modul und die damit verbundene Einwilligung gemäß Satz 1 Nummer 3 und 4 ist

KBV ausschließlich	GKV-SV, PatV vorrangig
------------------------------	----------------------------------

elektronisch vorzunehmen. Eine erneute Teilnahme- und Einwilligungserklärung in das klassische strukturierte Behandlungsprogramm gemäß § 137f Absatz 3 Satz 2 SGB V ist in diesem Fall nicht notwendig. Endet die Teilnahme der Patientin oder des Patienten am Modul, bleibt diese oder dieser im klassischen strukturierten Behandlungsprogramm eingeschrieben, sofern diese Teilnahme nicht ebenfalls beendet werden soll. Eine erneute Einschreibung in das klassische strukturierte Behandlungsprogramm ist in diesem Fall nicht erforderlich. Bei Beendigung der Teilnahme am klassischen strukturierten Behandlungsprogramm endet automatisch auch die Teilnahme am Modul.

(3) Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer können nur im Rahmen ihrer Teilnahme am klassischen strukturierten Behandlungsprogramm zusätzlich am Modul teilnehmen. Teilnehmende Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, die nicht am Modul teilnehmen, können unabhängig davon am klassischen strukturierten Behandlungsprogramm teilnehmen. Die Teilnahme der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer am klassischen strukturierten Behandlungsprogramm erfolgt unabhängig von einer Teilnahme an einem Modul. Koordinierende Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, die am Modul teilnehmen, müssen das Angebot eines digitalen Terminmanagements

PatV , einer asynchronen Textkommunikation	GKV-SV, KBV, DKG [keine Aufnahme]
--	---

sowie die Möglichkeit der Videokonsultationen vorhalten.

Die sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer Daten über die Telematikinfrastruktur nach § 311 Absatz 6 SGB V zwischen ärztlichen und nichtärztlichen Leistungserbringern (insbesondere Kommunikation im Medizinwesen (KIM) und Telematikinfrastruktur-Messenger (TI-Messenger, TIM)) sind vorrangig zu nutzen. Im Rahmen der Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm mit digitalisierten Versorgungsprozessen muss der Status jeder indikationsbezogenen Teilnahme einschließlich der Teilnahme einer Versicherten oder eines Versicherten am jeweiligen Modul für die teilnehmenden Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer

PatV und für die Patientinnen und Patienten	GKV-SV, KBV, DKG [keine Aufnahme]
---	---

jederzeit elektronisch eindeutig identifizierbar sein.

KBV Solange der aktive Teilnahme-Status vorhanden ist, ist von einer geltenden Einschreibung auszugehen. Ist der Teilnahme-Status nicht mehr vorhanden, gilt die Teilnahme als beendet.	GKV-SV [keine Aufnahme]
---	-----------------------------------

(4) In strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen sind grundsätzlich ärztliche Konsultationen im Videoformat möglich, sofern die gemäß der jeweiligen indikationsspezifischen Anlage oder der jeweiligen ergänzenden Anlage mit dem Zusatzbuchstaben a zu erhebenden Befunde auf diesem Wege erhoben werden können. Patientinnen und Patienten, die gleichzeitig mindestens drei verordnete Arzneimittel anwenden, ist die Erstellung eines elektronischen Medikationsplans, der in der elektronischen Patientenakte gespeichert wird, anzubieten. § 31a SGB V bleibt im Übrigen unberührt. Die für die Behandlung der Patientin oder des Patienten im strukturierten Behandlungsprogramm relevanten und gemäß der gesetzlichen Vorgaben zur elektronischen Patientenakte verpflichtend abzuspeichernden Daten und Dokumente sind in der elektronischen Patientenakte zu speichern. Darüber hinaus werden auch die indikationsübergreifende und indikationsspezifische Dokumentation gemäß den jeweiligen Anlagen im strukturierten Behandlungsprogramm mit digitalisierten Versorgungsprozessen automatisiert in der elektronischen Patientenakte gespeichert. Im Übrigen finden die in Nummer 1 der jeweiligen indikationsspezifischen Anlage normierten Anforderungen an die Behandlung Anwendung, soweit hiervon keine abweichenden Vorgaben in der diese ergänzenden Anlage mit dem Zusatzbuchstaben a geregelt werden.

(5) In strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen finden die in Nummer 2, 4 und 5 der jeweiligen indikationsspezifischen Anlagen normierten Vorgaben einschließlich der Anlagen zur jeweiligen indikationsspezifischen Dokumentation in Verbindung mit Anlage 2 Anwendung, soweit hiervon keine abweichenden Vorgaben in der diese ergänzenden Anlage mit dem Zusatzbuchstaben a geregelt werden. Gemäß § 4 Absatz 3 und 3a können Patientenschulungen sowohl im Präsenzformat als auch ganz oder teilweise im Videoformat angeboten werden.“

II. Nach Anlage 1 wird folgende Anlage 1a eingefügt:

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

1. Regelungsinhalt und allgemeine Anforderungen

(1) Strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 werden gemäß § 137f Absatz 9 SGB V in Verbindung mit § 8 Absatz 1 Satz 1 dieser Richtlinie durch ein Modul mit digitalisierten Versorgungsprozessen ergänzt.

(2) Gemäß § 8 Absatz 1 Satz 2 dieser Richtlinie finden in strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 die allgemeinen Anforderungen nach § 8 Absatz 2 bis 5 sowie im Übrigen die in Anlage 1 normierten Anforderungen Anwendung, soweit im Folgenden keine abweichenden Vorgaben geregelt werden.

2. Indikationsspezifische Anforderungen

GKV-SV, PatV	KBV
(1) Die in § 8 Absatz 3 genannten Verfahren zur Informationsübermittlung (insbesondere TIM) haben aufgrund verschiedener spezifischer Versorgungsprozesse bei Diabetes mellitus Typ 2 einen besonderen Stellenwert. Sofern die technischen und organisatorischen Voraussetzungen in der Arztpraxis vorhanden sind, soll unter Beachtung der Patientenpräferenzen und wenn medizinisch angezeigt der koordinierende Arzt oder die koordinierende Ärztin diese Verfahren ebenso wie Videokonsultationen auch der Patientin oder dem Patienten anbieten.	<i>[keine Aufnahme]</i>

GKV-SV, DKG, PatV (2) Zur Unterstützung des Glukoseselbstmanagements sollen in den Konsultationen Daten genutzt werden, die die Patientin oder der Patient mit geeigneten ärztlich verordneten Hilfsmitteln zum Glukosemanagement selbst erfasst hat. Die Auswertung und Visualisierung der Daten mittels Auslesesoftware muss für die ärztliche Einrichtung in standardisierter Form - unabhängig von dem durch die Versicherten verwendeten Hilfsmittel - möglich sein.	KBV (1) Für Patientinnen und Patienten, die gemäß Nummer 20 der Anlage I der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung des Gemeinsamen Bundesausschusses eine Indikation zur kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) haben und dieses System verwenden, gilt ergänzend zu Anlage 1 Folgendes: a. Die ärztliche Therapiesteuerung erfolgt unter Zuhilfenahme der übermittelten rtCGM-Daten, deren Analyse und Interpretation im Rahmen der regelmäßigen Konsultationen gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten. b. Die Auswertung und Visualisierung der rtCGM-Daten der oder des Versicherten mittels Auslesesoftware muss für die ärztliche Einrichtung in standardisierter Form - unabhängig von dem durch die Versicherten verwendeten rtCGM-Hilfsmittel - möglich sein. (2) Für Patientinnen und Patienten, bei denen die Stoffwechselkontrolle über Blutglukose-Selbstmessung (BGSM) erfolgt, gilt Absatz 1 entsprechend.
--	---

(3) Gemäß § 8 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 dieser Richtlinie willigt die oder der Versicherte mit der Einwilligung zur Teilnahme auch in die Übertragung und Speicherung von Daten

Folgedissens zu [GKV-SV, DKG, PatV: (2)] [KBV (1)]	
GKV-SV, DKG, PatV aus ärztlich verordneten Hilfsmitteln zum Glukosemanagement	KBV aus rtCGM-Systemen und geeigneten BGSM-Systemen

und deren Abruf durch das Personal der koordinierenden Ärztinnen und Ärzte ein. Voraussetzung für die Nutzung dieser Daten ist die datenschutzkonforme und sichere Übermittlung an die versorgende ärztliche Einrichtung.

(4)

GKV-SV, KBV, DKG Für die Personalisierung der Behandlung ist das Angebot digitaler Gesundheitsanwendungen gemäß § 33a SGB V, deren Eignung für das DMP	PatV Für die Personalisierung der Behandlung oder zur Unterstützung des Selbstmanagement soll im individuellen Fall geprüft werden, ob die
---	---

Diabetes mellitus Typ 2 gemäß § 137f Absatz 8 SGB V in Verbindung mit Anlage 1 dieser Richtlinie festgestellt wurde, zu prüfen.	Patientin oder der Patient von einer digitalen Gesundheitsanwendung gemäß § 33a SGB V profitieren kann.
---	---

“

III. Nach Anlage 7 wird folgende Anlage 7a eingefügt:

„Anlage 7a Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme mit digitalisierten Versorgungsprozessen für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1

1. Regelungsinhalt und allgemeine Anforderungen

(1) Strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 werden gemäß § 137f Absatz 9 SGB V in Verbindung mit § 8 Absatz 1 Satz 1 dieser Richtlinie durch ein Modul mit digitalisierten Versorgungsprozessen ergänzt.

(2) Gemäß § 8 Absatz 1 Satz 2 dieser Richtlinie finden in strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 die allgemeinen Anforderungen nach § 8 Absatz 2 bis 5 sowie im Übrigen die in Anlage 7 normierten Anforderungen Anwendung, soweit im Folgenden keine abweichenden Vorgaben geregelt werden.

2. Indikationsspezifische Anforderungen

GKV-SV, PatV	KBV
(1) Die in § 8 Absatz 3 genannten Verfahren zur Informationsübermittlung (insbesondere TIM) haben aufgrund verschiedener spezifischer Versorgungsprozesse bei Diabetes mellitus Typ 1 einen besonderen Stellenwert. Sofern die technischen und organisatorischen Voraussetzungen in der Arztpraxis vorhanden sind, soll unter Beachtung der Patientenpräferenzen und wenn medizinisch angezeigt der koordinierende Arzt oder die koordinierende Ärztin diese Verfahren ebenso wie Videokonsultationen auch der Patientin oder dem Patienten anbieten.	[keine Aufnahme]

[KBV: (1) / GKV-SV, DKG, PatV: (2)] Für Patientinnen und Patienten, die gemäß Nummer 20 der Anlage I der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung des Gemeinsamen Bundesausschusses eine Indikation zur kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) haben und dieses System verwenden, gilt ergänzend zu Anlage 7 Folgendes:

GKV-SV, DKG, PatV	KBV
Die Auswertung und Visualisierung der rtCGM-Daten mittels Auslesesoftware muss für die ärztliche Einrichtung in standardisierter Form - unabhängig von dem durch die Versicherten verwendeten rtCGM-Hilfsmittel - für die regelmäßigen Konsultationen gemeinsam mit den Versicherten möglich sein. Dies gilt auch für	a. Die ärztliche Therapiesteuerung erfolgt unter Zuhilfenahme der übermittelten rtCGM-Daten, deren Analyse und Interpretation im Rahmen der regelmäßigen Konsultationen gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten.

andere durch geeignete ärztlich verordnete Hilfsmittel zum Glukosemanagement erhobene Daten, die bei der		b. Die Auswertung und Visualisierung der rtCGM-Daten der oder des Versicherten mittels Auslesesoftware muss für die ärztliche Einrichtung in standardisierter Form - unabhängig von dem durch die Versicherten verwendeten rtCGM-Hilfsmittel - möglich sein.
GKV-SV, DKG	PatV	
Versorgung einer bzw. eines Versicherten	Therapiesteuerung	
berücksichtigt werden sollen.		(2) Für Patientinnen und Patienten, bei denen die Stoffwechselkontrolle über Blutglukose-Selbstmessung (BGSM) erfolgt, gilt Absatz 1 entsprechend.

(3) Gemäß § 8 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 dieser Richtlinie willigt die oder der Versicherte mit der Einwilligung zur Teilnahme auch in die Übertragung und Speicherung von Daten - aus rtCGM-Systemen

Folgedissens zu [GKV-SV, DKG, PatV: (2)] [KBV (2)]	
GKV-SV, DKG, PatV	KBV
und anderen ärztlich verordneten Hilfsmitteln zum Glukosemanagement	und geeigneten BGSM-Systemen

und deren Abruf durch das Personal der koordinierenden Ärztinnen und Ärzte ein. Voraussetzung für die Nutzung dieser Daten ist die datenschutzkonforme und sichere Übermittlung an die versorgende ärztliche Einrichtung.

(4)

GKV-SV, KBV, DKG	PatV
Für die Personalisierung der Behandlung ist das Angebot digitaler Gesundheitsanwendungen gemäß § 33a SGB V, deren Eignung für das DMP Diabetes mellitus Typ 1 gemäß § 137f Absatz 8 SGB V in Verbindung mit Anlage 7 dieser Richtlinie festgestellt wurde, zu prüfen.	Für die Personalisierung der Behandlung oder zur Unterstützung des Selbstmanagement soll im individuellen Fall geprüft werden, ob die Patientin oder der Patient von einer digitalen Gesundheitsanwendung gemäß § 33a SGB V profitieren kann.

“

- IV. Diese Änderung der Richtlinie tritt an dem Tag in Kraft, an dem die Rechtsverordnung nach § 370b SGB V erstmals in Kraft tritt. Dieser Tag des Inkrafttretens ist im Bundesanzeiger bekannt zu geben.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Tragende Gründe

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

Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus
Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Stand: 18.12.2024

Legende:

Gelb hinterlegt: dissente Positionen

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

Hinweise:

- Diese Tragenden Gründe konnten durch die Abteilung Recht der G-BA-Geschäftsstelle nicht abschließend geprüft werden.
- Die Tragenden Gründe werden im Nachgang zur Plenumsitzung von der Vorsitzenden des Unterausschusses DMP in Abstimmung mit den Bänkesprechern finalisiert.

Vom T. Monat JJJJ

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	9
4.	Verfahrensablauf	10
5.	Fazit.....	11
6.	Literaturverzeichnis.....	12
7.	Zusammenfassende Dokumentation	12

1. Rechtsgrundlage

Durch das Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz - GKV-VStG) vom 22. Dezember 2011 wurde die Regelungskompetenz für die Inhalte der strukturierten Behandlungsprogramme vom Bundesministerium für Gesundheit (Rechtsverordnung) auf den Gemeinsamen Bundesausschuss (Richtlinien) übertragen. Gemäß § 137f Absatz 2 SGB V regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in Richtlinien Anforderungen an die Ausgestaltung von Strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f Absatz 1 SGB V, die er gemäß § 137f Absatz 2 Satz 6 SGB V regelmäßig zu überprüfen hat. § 137f Absatz 9 SGB V legt fest, dass der G-BA zu den Anforderungen an die strukturierten Behandlungsprogramme zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 bis zum 31. März 2025 ergänzend die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen zu regeln hat.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung im Gesundheitswesen (Inkrafttreten zum 26. März 2024) wurde der G-BA beauftragt, zu den Anforderungen an die strukturierten Behandlungsprogramme zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 bis zum 31. März 2025 ergänzend die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen (dDMP) zu regeln. Der Gesetzgeber hat dem G-BA dabei auch die Möglichkeit eingeräumt, seinem Regelungsauftrag insbesondere über neue Module in den bestehenden Behandlungsprogrammen gerecht zu werden. Diesem Auftrag ist er durch die Neufassung des § 8 DMP-A-RL in Verbindung mit einer die jeweils indikationsspezifische Anlage ergänzenden Anlage mit dem Zusatzbuchstaben a nachgekommen, welche eine Implementierung der dDMP in Form von Modulen vorsehen. Der G-BA hat sich intensiv mit verschiedenen Möglichkeiten der Ausgestaltung und deren Vor- und Nachteilen auseinandergesetzt. So bestand die Frage, ob parallel zum „klassischen DMP“ die Anforderungen für ein „eigenständiges dDMP“ oder stattdessen für ein „Modul dDMP“ als integraler Bestandteil des bestehenden DMP definiert werden sollten.“

Im Ergebnis hat er sich für die Ausgestaltung in Form von Modulen entschieden. Durch die Ausgestaltung von dDMP in Modulform innerhalb der bestehenden strukturierten Behandlungsprogramme zu Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 soll sichergestellt werden, dass die klassischen DMP nicht durch die Einführung der dDMP gefährdet werden. Zudem soll die notwendige Verzahnung insbesondere der medizinischen Inhalte sowie die Teilnahme der Versicherten und Leistungserbringer sowohl an dem „klassischen“ als auch an einem dDMP bürokratie- und aufwandsarm in der vertraglichen Umsetzung sichergestellt werden. Um dies auch übergeordnet in der Richtlinie abzubilden, wurde unter anderem ein neuer § 8 formuliert.

§ 8 regelt dabei indikationsübergreifend die grundsätzlichen Anforderungen an die Module mit digitalisierten Versorgungsprozessen nach § 137f Abs. 9 SGB V sowie die Voraussetzungen für die Teilnahme an diesen Modulen. Indikationsspezifische Festlegungen sowie Abweichungen von den Vorgaben des § 8 werden in separaten Anlagen mit dem Zusatzbuchstaben a geregelt. Maßgeblich für die Umsetzung eines dDMP ist damit immer auch das Vorliegen einer Anlage mit dem Zusatzbuchstaben a. Der Beschluss regelt hiermit erstmalig die indikationsübergreifenden Anforderungen an dDMP sowie die Anforderungen an die dDMP für die Indikationen Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2.

Wenngleich digitale Elemente aufgrund ihres Vorhandenseins in der Regelversorgung bereits Bestandteil klassischer DMP sind, soll mit einem dDMP die Etablierung umfassender digitaler

Prozesse in der Versorgung unterstützt und vorangetrieben werden. Diese Erstfassung der Anforderungen an die Ausgestaltung von dDMP stellt eine erste Grundlage dar. Der G-BA sieht mit einer Weiterentwicklung der Digitalisierungsstrategie des Bundes auch Chancen für die Weiterentwicklung des dDMP. Das persönliche Arzt-Patienten-Gespräch soll grundsätzlich durch die Ausgestaltung von digitalen Versorgungsprozessen nicht ersetzt werden.

Dieses gestufte Vorgehen entspricht auch den Ausführungen des Abschlussberichts zum Teilprojekt „digitales DMP Diabetes“ im Projekt DiGA.Pro wonach *„Für Akzeptanz und Erfolg (...) entscheidend sein (wird), dass die mit dem dDMP Diabetes neu eingeführten digitalen Abläufe gut funktionieren, für die Patienten wie auch für die Ärzte. Dies spricht für einen zunächst eher schmal gehaltenen Einstieg ins dDMP, der dann Schritt um Schritt erweitert wird. Dies könnte erfolgen, indem man zunächst mit der angesprochenen „digitalen Grundausstattung“ auf wenige digitale Elemente setzt, die dann iterativ fortentwickelt werden. (vgl. Ziffer 9.1 Abschlussbericht zum Teilprojekt „digitales DMP Diabetes“ im Projekt DiGA.Pro „Einführungshorizonte des digitalen DMP Diabetes, Seite 232)“.*

Aktuell sind bereits digitale Versorgungsprozesse in den DMP verankert (z.B. ausschließlich elektronische DMP-Dokumentation, Prüfung geeigneter digitaler medizinischer Anwendungen gemäß § 137f Absatz 8 SGB V, Patientenschulungen im Videoformat gemäß § 4 dieser Richtlinie). Darüber hinaus sind weitere digitale Elemente in der Regelversorgung etabliert und finden damit auch Anwendung in den dDMP (z.B. Videokonsultation und elektronischer Arztbrief).

Die Einführung und Nutzung der unterschiedlichen Ausbaustufen insbesondere der digitalen Anwendung oder Vorhaben, die sich aus der übergreifenden Digitalisierungsstrategie des Bundes zum Ausbau der TI-Infrastruktur im Gesundheitswesen ergeben wie z. B. die ePA oder die Ausbaustufen der 116-117-ServiceApp, sind dabei von unterschiedlichen (auch gesetzlich) vorgesehenen Einführungsfristen sowie der Roadmap der gematik abhängig. Andere, DMP-spezifische Anforderungen z. B. die an die Praxisverwaltungssysteme, sind zusätzlich in der nach § 370b SGB V vorgesehenen Rechtsverordnung zu regeln.

Der G-BA geht davon aus, dass zur Umsetzung dieses digitalen Angebots entsprechende Änderungen in übergeordneten Normen erfolgen, z.B. in der angekündigten Verordnung gemäß § 370b SGB V. Die Gesetzesbegründung zum Digitalgesetz beschreibt an dieser Stelle ausdrücklich, dass die zur Umsetzung der G-BA-Richtlinie erforderlichen normativen Voraussetzungen durch den Gesetzgeber im Nachgang zu den Festlegungen des G-BA vorgenommen werden.

Zu den Änderungen im Einzelnen:

Zu § 8 Abs. 1

Absatz 1 erläutert die grundsätzliche Strukturierung der für die dDMP maßgeblichen Regelungen, die sich sowohl in § 8 der Richtlinie als auch in den ergänzenden Anlagen mit dem jeweiligen Zusatzbuchstaben a finden. Die Implementierung der dDMP erfolgt in Form von Modulen mit der Herausforderung für die Umsetzung, dass sich diese Umsetzungsform nicht negativ auf den Fortbestand der etablierten klassischen DMP auswirkt (für DMP Diabetes mellitus Typ 1 und 2 erhalten aktuell ca. 4,7 Millionen Versicherte eine strukturierte und qualitätsgesicherte Versorgung). Die Festlegung erfolgt, um mögliche Bürokratieaufwände gering zu halten, indem auf bereits bestehende Programme und die zu Grunde liegenden Verträgen und Prozesse zurückgegriffen werden kann.

Zu § 8 Abs. 2

Absatz 2 regelt die Voraussetzungen für die Teilnahme der Versicherten am Modul. Eine grundlegende Voraussetzung zur Teilnahme am Modul ist die Verwendung der elektronischen Patientenakte (ePA). Diese soll von den am DMP teilnehmenden Leistungserbringern insbesondere für die Speicherung und Nutzung von DMP-relevanten Daten genutzt werden können. Nur so kann sichergestellt werden, dass die für die Behandlung wesentlichen Daten und Dokumente sowohl für die am dDMP teilnehmenden Leistungserbringern als auch den jeweiligen teilnehmenden Versicherten transparent und zentral zur Verfügung stehen.

Die Einwilligung des Versicherten in das Modul schließt folglich mit ein, dass kein Widerspruch der Versicherten gegen die Verwendung der ePA vorliegen darf. Mit der Einwilligung des Versicherten gemäß § 137f Absatz 3 Satz 2 SGB V stimmt die Versicherte zu, dass sämtliche Daten, die im Rahmen der DMP-Teilnahme erfasst werden (z.B. Teilnahme-/Einwilligungserklärung, Dokumentation, e-Medikationsplan, e-Rezept) in der ePA gespeichert werden.

Die jeweiligen Anlagen mit dem Zusatzbuchstaben a legen indikationsspezifische Anforderungen zur Personalisierung der Behandlung fest. Im Rahmen dieser Prozesse hat der Versicherte ebenfalls im Vorfeld seiner Teilnahme in die Verarbeitung der durch die Behandlung erforderlichen Daten einschließlich der Übermittlung an die dort festgelegten Empfänger einzuwilligen.

Der G-BA hat mit der 30. Änderung der DMP-A-RL am 19. Januar 2023 die Rahmenbedingungen für eine digitale Einwilligung in die Teilnahme und die damit verbundene Verarbeitung ihrer Daten sowie die Dauer der Aufbewahrung für alle bestehenden DMP beschlossen und begrüßt eine zügige Umsetzung.

GKV-SV, PatV	KBV
Voraussetzung für die Einschreibung ist gemäß § 137f Absatz 3 Satz 2 SGB V u.a. die schriftlich oder elektronisch erteilte Einwilligung zur Teilnahme an dem Programm durch den Versicherten bzw. die Versicherte. Insbesondere in einem dDMP ist es zielführend, auch die Einwilligung des Versicherten in die Teilnahme an einem dDMP vorrangig elektronisch vorzunehmen.	Die Einwilligung der Versicherten gemäß § 137f Absatz 3 Satz 2 SGB V für die Einschreibung in ein dDMP erfolgt abweichend von § 3 DMP-A-RL jeweils ausschließlich elektronisch. Der Gesetzgeber fordert die Darstellung eines digitalen Versorgungsprozesses. Dieser beginnt mit einer Einschreibung ohne Formatbrüche im Sinne einer elektronischen Umsetzung der Teilnahme und Einwilligung.

Dies umfasst auch die Regelung, dass wenn die Teilnahme einer Patientin bzw eines Patienten am dDMP endet, die Teilnahme am klassischen DMP ohne Neueinschreibung fortgesetzt werden kann. Voraussetzung für den Verbleib im klassischen DMP ist, dass die Teilnahme am klassischen DMP nicht aus anderen Gründen ebenfalls beendet werden muss, wie zum Beispiel bei Wunsch des oder der Versicherten oder bei einem Krankenkassenwechsel. Durch die oben getroffene Regelung werden zusätzliche bürokratische Aufwände für Arzt/Ärztin sowie Patient / Patientin und Krankenkassen vermieden. Analog zu den klassischen DMP ist eine Teilnahme auch am dDMP für Versicherte freiwillig.

Zu § 8 Abs. 3

Satz 1 bis 3 stellen klar, dass die Voraussetzung für eine Teilnahme der Leistungserbringer am Modul die Teilnahme am jeweiligen klassischen DMP ist. Zudem wird klargestellt, dass die am klassischen DMP teilnehmenden Leistungserbringer optional am Modul teilnehmen können. Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, die nicht am Modul teilnehmen, können

weiterhin und unabhängig von einer Teilnahme am Modul am klassischen DMP teilnehmen. Satz 4 regelt, dass eine weitere Voraussetzung für die Teilnahme der koordinierenden Leistungserbringer am Modul das Angebot eines digitalen Terminmanagements sowie die Möglichkeit der Videokonsultationen darstellt.

PatV Die am Modul teilnehmenden Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer müssen zudem eine asynchrone Textkommunikation (zum Beispiel den Telematikinfrastuktur (Ti)-Messenger) vorhalten. Der Ti-Messenger ermöglicht es, dass sowohl Gesundheitsberufe miteinander schnell und unkompliziert kommunizieren und Dokumente austauschen als auch dass Patientinnen und Patienten direkt, niederschwellig, flexibel und anlassbezogen Textnachrichten an koordinierende Leistungserbringer zusenden können (z. B. um Rückfragen zu stellen). Die asynchrone Textkommunikation ermöglicht einen verbesserten und schnelleren Austausch zwischen den Akteuren, was wiederum den Behandlungsablauf und die Qualität der medizinischen Versorgung positiv beeinflussen könnte.	GKV-SV, KBV, DKG <i>[keine Aufnahme]</i>
---	---

Unter Berücksichtigung der rechtlichen Vorgaben zur TI-Infrastruktur, sind die zum jeweiligen Zeitpunkt verfügbaren Verfahren zur sicheren Informationsübermittlung gemäß § 311, Absatz 6 SGB V vorrangig zu nutzen.

Hierbei sind insbesondere die TI-Dienste „Kommunikation im Medizinwesen (KIM)“ und der „TI- Messenger (TIM)“ zu nennen. Die Erfüllung der vorgenannten Voraussetzungen ist für alle an der Behandlung beteiligten Leistungserbringer wünschenswert.

Da neben den medizinischen Voraussetzungen für die Teilnahme bei der Teilnahme an einem dDMP auch andere, ggf. nur der Krankenkasse bekannte Voraussetzungen erfüllt sein müssen (insbesondere kein Widerspruch zur Nutzung der ePA vorliegen, Beendigung der Teilnahme durch den Versicherten bzw. die Versicherte, Fehleinschreibungen), ist es **[KBV: zwingend]** erforderlich, dass die Voraussetzung dafür geschaffen wird, dass der aktuelle Teilnehmerstatus jederzeit mindestens für die am dDMP teilnehmenden Leistungserbringer durch ein bundesweit einheitliches Verfahren erkennbar ist. Dies kann z.B. über eine Verpflichtung zur Kennzeichnung des DMP-Status im Versichertenstammdatensatz erfolgen. Um Doppelstrukturen und damit ein Mehr an Bürokratie zu vermeiden, sollte dabei vorgesehen werden, dass dieses Verfahren über das dDMP hinaus für alle DMP-Teilnehmer gilt. Dabei soll die Überprüfung des DMP-Teilnahmestatus auch aus Datenschutzaspekten jederzeit für den Leistungserbringer möglich sein und erfolgen, wenn dieser dies für erforderlich hält.

PatV Für den gesamten Zeitraum der Teilnahme der Versicherten am strukturierten Behandlungsprogramm mit digitalisierten Versorgungsprozessen muss der Status jeder indikationsbezogenen DMP Teilnahme auch für die Patientinnen und Patienten jederzeit elektronisch eindeutig identifizierbar sein. Eine aktuelle Studie im Auftrag der gematik, die aktuellen Herausforderungen und Verbesserungspotenziale aus Sicht von behandelnden Ärztinnen	GKV-SV, KBV, DKG <i>[keine Aufnahme]</i>
---	---

und Ärzten und Patientinnen und Patienten untersuchte, zeigte, dass viele Patientinnen und Patienten ihren DMP Status oftmals nicht genau kennen würden [1]. Damit geht auch das Potenzial ihrer aktiven Mitwirkung am Programm verloren.	
---	--

Zu § 8 Abs. 4

Da ärztliche Konsultationen im Videoformat für alle Versicherten in der Regelversorgung zur Verfügung stehen und andererseits aufsuchende Arztkontakte auch bei am Modul dDMP teilnehmenden Versicherten angezeigt sein können, gibt es keinen unterschiedlichen Regelungsbedarf im Rahmen von dDMP. Ebenso besteht der Anspruch auf einen elektronischen Medikationsplan unabhängig von einer Teilnahme am dDMP entsprechend der Regelung des § 31a SGB V.

Zu § 8 Abs. 5

Durch die Einführung von digitalen Prozessen über die Anforderung des dDMP ändern sich die übergeordneten Ziele der DMP nicht, so dass der G-BA für das dDMP keine anderen Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren und Evaluationsparameter formuliert, als sie in Nummer 2 und 5 der jeweiligen indikationsspezifischen Anlage festgelegt wurden. Folgerichtig bedarf es auch keiner Änderung der indikationsbezogenen Dokumentationen.

Ebenso ändern sich die in § 4 dieser Richtlinie genannten Ziele von Schulungen durch die digitalen Prozesse im dDMP nicht, so dass auch Schulungen im Rahmen von dDMP diesen Anforderungen genügen müssen. Gemäß § 4 können Schulungen sowohl im Präsenzformat als auch ganz oder teilweise im Videoformat angeboten werden. Auf die Möglichkeit der Durchführung von Schulungen im Präsenzformat soll bewusst nicht verzichtet werden, da im individuellen Fall auch bei Teilnehmern am dDMP die Vorteile einer Präsenzschulung überwiegen können (z.B. direkter/persönlicher Austausch zwischen Teilnehmerinnen bzw. Teilnehmern).

Zu Anlage 1a**Zu Nummer 1 Regelungsinhalt und allgemeine Anforderungen****Zu Abs. 1**

Die jeweiligen Anlagen mit dem Zusatzbuchstaben a regeln indikationsspezifische Festlegungen sowie Abweichungen von den Vorgaben des § 8 für digitale DMP. Insofern regelt die Anlage 1a die indikationsspezifischen Anforderungen an ein digitalisiertes strukturiertes Behandlungsprogramm für Diabetes mellitus Typ 2.

Zu Abs. 2

Der G-BA sieht keine Notwendigkeit, von den allgemeinen Anforderungen nach § 8 Absatz 2 bis 5 sowie den in Anlage 1 normierten Anforderungen grundsätzlich abzuweichen. Spezifische Anforderungen an das digitale Modul zur Anlage 1 der DMP-A-RL werden im Folgenden unter 2 Indikationsspezifische Anforderungen beschrieben.

Zu Nummer 2 Indikationsspezifische Anforderungen**GKV-SV, PatV****Zu Abs. 1**

Patientinnen und Patienten mit chronischer Erkrankung, wie insbesondere einem Typ-2-Diabetes sind ihrem koordinierenden Arzt sowie seinem Praxispersonal aus Präsenzkontakten gut bekannt.

KBV

[keine Aufnahme]

Bestimmte Fragestellungen [PatV: , beispielsweise einzelne auffällige Werte die Stoffwechseleinstellung betreffend,] lassen sich in diesen Fällen wege- und zeitsparend zwischen koordinierender Ärztin, koordinierendem Arzt und Patientin oder Patient auf dem Wege der asynchronen Textkommunikation oder der Videokonsultation lösen. Der Einsatz dieser Technologien kann nur erfolgen, wenn er aus medizinischer Sicht sachgerecht ist. Es bedarf dabei bestimmter technischer und organisatorischer Voraussetzungen. Auch sind bei ihrer Anwendung Patientenpräferenzen zu beachten.	
--	--

GKV-SV, PatV, DKG Zu Abs. 2 und 3 Patientinnen und Patienten mit Diabetes Typ 2 können zum Glukosemanagement eine Reihe von ärztlich verordneten Hilfsmitteln wie Blutglukosemessgeräte oder Injektionshilfen für Insulin nutzen, welche die Daten im Sinne eines Diabetikertagebuchs speichern und über geeignete Schnittstellen der elektronischen Patientenakte zur Verfügung stellen können(siehe Hilfsmittel der Produktgruppe 30 des Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V). Dies umfasst auch rtCGM-Geräte, falls eine entsprechende Indikation nach MVV-RL vorliegt. In die Übertragung und Speicherung dieser Daten ist die Einwilligung des Versicherten erforderlich.	KBV Zu Abs. 1 und 2 Gemäß MVV-RL sollen Daten aus rtCGM zur ärztlichen Therapiesteuerung unterstützend hinzugezogen werden. Die MVV-Richtlinie regelt das Vorgehen wie folgt: „Die Ärztin oder der Arzt und die Patientin oder der Patient legen gemeinsam ein individuelles Therapieziel unter Nutzung der rtCGM fest. Die Ärztin oder der Arzt dokumentiert das Therapieziel und im Verlauf der weiteren Behandlung die Zielerreichung.“ Für diese Daten, ebenso wie für Daten aus BGSM, gilt die Anforderung, dass die Auswertung und Visualisierung der Daten für die ärztliche Einrichtung in standardisierter Form - unabhängig von dem durch die Versicherten verwendeten Hilfsmittel - möglich sein muss. Die Rechtsverordnung nach § 370b SGB V soll diese für die Umsetzung der dDMP erforderlichen technischen Anforderungen regeln. Zu Abs. 3 In die Übertragung und Speicherung der unter Absatz (1) und (2) adressierten Daten muss eine Einwilligung des bzw. der Versicherten vorliegen.
---	---

Zu Abs. 4

GKV-SV, KBV, DKG In Übereinstimmung mit den gesetzlichen Vorgaben nach 137f Abs. 9 in Verbindung mit § 137f Abs 8 werden digitale Gesundheitsanwendungen zur Verbesserung des Behandlungsablaufs und der Qualität der medizinischen Versorgung berücksichtigt.	PatV Bei der Prüfung ob die Patientin oder der Patient im individuellen Fall von einer digitalen Gesundheitsanwendung gemäß § 33 a SGB V (DIGA- Verzeichnis) profitieren kann, muss sich nicht auf solche digitale Gesundheitsanwendungen beschränkt werden, für die der G-BA eine Eignung für das DMP Diabetes mellitus Typ 2 festgestellt hat.
---	---

Zu Anlage 7a**Zu Nummer 1 Regelungsinhalt und allgemeine Anforderungen****Zu Abs. 1**

Die jeweiligen Anlagen mit dem Zusatzbuchstaben a regeln indikationsspezifische Festlegungen sowie Abweichungen von den Vorgaben des § 8 für digitale DMP. Insofern regelt die Anlage 7a die indikationsspezifischen Anforderungen an ein digitalisiertes strukturiertes Behandlungsprogramm für Diabetes mellitus Typ 1.

Zu Abs. 2

Der G-BA sieht keine Notwendigkeit, von den allgemeinen Anforderungen nach § 8 Absatz 2 bis 5 sowie den in Anlage 7 normierten Anforderungen grundsätzlich abzuweichen. Spezifische Anforderungen an das digitale Modul zur Anlage 7 der DMP-A-RL werden im Folgenden unter 2 Indikationsspezifische Anforderungen beschrieben.

Zu Nummer 2 Indikationsspezifische Anforderungen

GKV-SV, PatV Zu Abs. 1 Patientinnen und Patienten mit chronischer Erkrankung, wie insbesondere einem Typ-1-Diabetes sind ihrer koordinierenden Ärztin, ihrem koordinierenden Arzt sowie seinem Praxispersonal aus Präsenzkontakten gut bekannt. Bestimmte Fragestellungen, [PatV: beispielsweise einzelne auffällige Werte die Stoffwechseleinstellung betreffend,] lassen sich in diesen Fällen wege- und zeitsparend zwischen Ärztin oder Arzt und Patientin oder Patient auf dem Wege der asynchronen Textkommunikation oder der Videokonsultation lösen. Der Einsatz dieser Technologien kann nur erfolgen, wenn er aus medizinischer Sicht sachgerecht ist. Es bedarf dabei bestimmter technischer und organisatorischer Voraussetzungen Auch sind bei ihrer Anwendung Patientenpräferenzen zu beachten.	KBV <i>[keine Aufnahme]</i>
---	--

GKV-SV, DKG**Zu Abs. 2 und 3**

§ 137f Abs. 9 SGB V gibt zur Verbesserung des Behandlungsablaufs und der Qualität der medizinischen Versorgung Regelungen insbesondere zur Personalisierung der Behandlung vor. Sofern geeignete ärztlich verordnete Hilfsmittel mit entsprechenden Schnittstellen vorhanden sind, sollen, wo möglich, neben den rtCGM-Werten auch weitere Werte aus Hilfsmitteln zum Glukosemanagement (siehe Hilfsmittel der Produktgruppe 30 des Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V) auf elektronischem Wege ausgetauscht werden. Bei der Auswahl von entsprechenden Geräten ist auf das Vorhandensein entsprechender Schnittstellen und Software für die Auswertung und Visualisierung in den ärztlichen Einrichtungen zu achten. Sofern Patientinnen/Patienten ein rtCGM verwenden, stellt dieses mit den Glukosemesswerten Daten bereit, anhand derer der Patient unter Berücksichtigung weiterer Faktoren wie Nahrungsaufnahme und körperlicher Aktivität im Selbstmanagement seine Insulintherapie und gegebenenfalls die Aufnahme von Notfall-Kohlehydraten steuert. Er kann dabei von Algorithmen unterstützt werden.

Diese Daten können in der Betreuung durch den Arzt/die Ärztin oder die Diabetesberaterin/den Diabetesberater wichtig Informationen liefern, um die Selbstmanagement-Strategie des Patienten zu entwickeln, anzupassen oder zu optimieren.

Aufgrund ihrer wichtigen Rolle müssen diese Daten von den sie liefernden Geräte über geeignete Schnittstellen und Auslesesoftware standardisiert auswert- und visualisierbar dem Arzt/der Ärztin oder der Diabetesberaterin/dem Diabetesberater zur Verfügung stehen.

KBV**Zu Abs. 1 und 2**

Gemäß MVV-RL sollen Daten aus rtCGM zur ärztlichen Therapiesteuerung unterstützend hinzugezogen werden. Die MVV-Richtlinie regelt das Vorgehen wie folgt: „Die Ärztin oder der Arzt und die Patientin oder der Patient legen gemeinsam ein individuelles Therapieziel unter Nutzung der rtCGM fest. Die Ärztin oder der Arzt dokumentiert das Therapieziel und im Verlauf der weiteren Behandlung die Zielerreichung.“

Für diese Daten, ebenso wie für Daten aus BGSM, gilt die Anforderung, dass die Auswertung und Visualisierung der Daten für die ärztliche Einrichtung in standardisierter Form - unabhängig von dem durch die Versicherten verwendeten Hilfsmittel - möglich sein muss. Die Rechtsverordnung nach § 370b SGB V soll diese für die Umsetzung der dDMP erforderlichen technischen Anforderungen regeln.

Zu Abs. 3

In die Übertragung und Speicherung der unter Absatz (1) und (2) adressierten Daten muss eine Einwilligung des bzw. der Versicherten vorliegen.

In die Übertragung und Speicherung dieser Daten ist die Einwilligung des Versicherten erforderlich.	
---	--

Zu Abs. 4

GKV-SV, KBV, DKG In Übereinstimmung mit den gesetzlichen Vorgaben nach 137f Abs. 9 in Verbindung mit § 137f Abs 8 werden digitale Gesundheitsanwendungen zur Verbesserung des Behandlungsablaufs und der Qualität der medizinischen Versorgung berücksichtigt.	PatV Bei der Prüfung ob die Patientin oder der Patient im individuellen Fall von einer digitalen Gesundheitsanwendung gemäß § 33 a SGB V (DIGA- Verzeichnis) profitieren kann, muss sich nicht auf solche digitale Gesundheitsanwendungen beschränkt werden, für die der G-BA eine Eignung für das DMP Diabetes mellitus Typ 1 festgestellt hat.
--	--

Zum Inkrafttreten

Der Zeitpunkt der vertraglichen Umsetzung der Module ist vom Inkrafttreten der Verordnung nach § 370b SGB V abhängig. Die Anpassung der Verträge der klassischen strukturierten Behandlungsprogramme (gemäß § 137g SGB V) erfolgt weiterhin unabhängig von der vertraglichen Umsetzung der Module.

Die Rechtsverordnung nach § 370b SGB V soll die für die Umsetzung der dDMP erforderlichen technischen Anforderungen regeln. Dies ist die Voraussetzung für die anschließende Umsetzung des dDMP.

Daher kann die Umsetzung eines dDMP erst mit einer ausreichenden Frist nach Inkrafttreten der Verordnung erfolgen, innerhalb derer die in der Rechtsverordnung vorgegebenen Vorgaben umgesetzt und in der Versorgung verfügbar sind.

3. Bürokratiekostenermittlung**[Nutzung eines der Schnellbausteine:]**

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten

oder

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO. Hieraus resultieren jährliche Bürokratiekosten in Höhe von XX Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von XX Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1**.

4. Verfahrensablauf

Am T. Monat JJJJ begann die Arbeitsgruppe AG DMP-Richtlinie mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In XX Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss DMP beraten (s. untenstehende Tabelle).

[Tabelle ist optional]

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
T. Monat JJJJ	UA DMP	Einrichtung und Beauftragung der AG XY zur Erstfassung, Neufassung, Aufhebung oder Änderung der XY-Richtlinie nach § XY SGB V zum Thema XX
T. Monat JJJJ	AG-Sitzung	
T. Monat JJJJ	AG-Sitzung	
T. Monat JJJJ	Unterausschuss DMP	Einleitung Stellungnahmeverfahren
T. Monat JJJJ	Unterausschuss DMP	Auswertung Stellungnahme/n und ggf. Anhörung
T. Monat JJJJ	Plenum	Beschlussfassung

(Tabelle Verfahrensablauf)

Stellungnahmeverfahren

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

Mit Beschluss des Unterausschusses DMP vom T. Monat JJJJ wurde das Stellungnahmeverfahren am T. Monat JJJJ eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 3**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am T. Monat JJJJ.

Es wurden fünf Stellungnahmen fristgerecht, fünf Stellungnahmen nicht fristgerecht sowie fünf Stellungnahmen unaufgefordert eingereicht. Die eingereichten Stellungnahmen befinden sich in **Anlage 4**. Sie sind mit ihrem Eingangsdatum in **Anlage 5** dokumentiert.

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am T. Monat JJJJ vorbereitet und durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ durchgeführt (**Anlage 5**).

Die stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden am T. Monat JJJJ fristgerecht zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eingeladen.

5. Fazit

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

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss nicht/mit.

6. Literaturverzeichnis

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

7. Zusammenfassende Dokumentation

[Wenn keine Bürokratiekosten entstehen, kein Stellungnahmeverfahren durchgeführt wird und ansonsten keine Dokumente den Beratungsprozess veranschaulichen sollen, kann die Zusammenfassende Dokumentation entfallen.]

Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung

Anlage 2: Liste der stellungnahmeberechtigten Organisationen

Anlage 3: An die stellungnahmeberechtigte/n Organisation/en versandter Beschlussentwurf über eine Änderung der Kurztitel der RL sowie versandte Tragende Gründe

Anlage 4: Stellungnahme/n *[auch dann, wenn nur der Verzicht erklärt wird]* des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, des Robert Koch-Instituts, der Bundesärztekammer, ... *[ggf. mit Schwärzung der personenbezogenen Absenderdaten wie z.B. mitarbeiterbezogene Durchwahlen und E-Mail-Adressen, Kontodaten]*

Anlage 5: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme/n nebst anonymisiertem Wortprotokoll der Anhörung

[Eine Vorlage der Anlage 3 zu den Tragenden Gründen (an die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf sowie versandte Tragenden Gründe) ist für die Beratungen im UA in der Regel nicht erforderlich. Dem Plenum ist hingegen die vollständige Zusammenfassende Dokumentation vorzulegen.]

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

1. **Von Broich Oppert M, Fröhlich M, Mähle P, Wiesenberg M.** Management Programm (DMP) Diabetes mellitus Typ 2 im Praxisalltag: aktuelle Herausforderungen und Verbesserungspotenziale aus Sicht behandelnder Ärzt:innen und Patient:innen [online]. Berlin (GER): gematik; 2024. [Zugriff: 04.12.2024]. (gematik insights; Band

- 1). URL: [https://www.gematik.de/media/gematik/Medien/Telematikinfrastruktur/TI-Atlas/gematik_insights - DMP Diabetes Typ 2.pdf](https://www.gematik.de/media/gematik/Medien/Telematikinfrastruktur/TI-Atlas/gematik_insights_-_DMP_Diabetes_Typ_2.pdf).

Von: [Info](mailto:info@g-ba.de)
An: dmp@g-ba.de; [Jagota, Anita](#); [A. Wallrafen](#)
Betreff: Re: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Ergänzung digitale DMP Diabetes mellitus Typ 1 und 2
Datum: Donnerstag, 19. Dezember 2024 10:38:56

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

Sehr geehrter Damen und Herren,

Vielen Dank für Ihre Nachricht.

Der Deutsche Allergie- und Asthmabund e.V. kümmert sich um die Krankheitsbilder des atopischen Formkreises (Allergien, Atemwegserkrankungen, Hauterkrankungen).

Die Abgabe der gewünschten Stellungnahme ist uns daher nicht möglich.

Mit freundlichen Grüßen

In Vertretung
Marina Oppermann & Bettina Burghardt

Deutscher Allergie- und Asthmabund e.V. - DAAB
An der Eickesmühle 15-19
41238 Mönchengladbach
Fon 0 21 66/ 64 788 - 20
Fax 0 21 66/ 64 788 - 78
E-Mail: info@daab.de
Internet: www.daab.de
www.daab.de/youtube

Geschäftsführung: Andrea Wallrafen
Vorstand: Elke Heuvers, Ralph Köllges und Monika Baumeister-Eßer
VR des AG Mönchengladbach Nr. 1286

Diese E-Mail enthält rechtlich geschützte und/ oder vertrauliche Informationen. Wenn Sie nicht der richtige Adressat sind oder diese E-Mail irrtümlich erhalten haben, informieren Sie bitte sofort den Absender und vernichten Sie diese E-Mail.

Von: dmp@g-ba.de
Datum: 12/19/24 07:56
An: Jagota, Anita (Anita.Jagota@g-ba.de)
Betreff: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Ergänzung digitale DMP Diabetes mellitus Typ 1 und 2

Sehr geehrte Damen und Herren,

anliegend übersenden wir Ihnen ein Anschreiben nebst Anlagen mit der Bitte um schriftliche Stellungnahme.

Bitte bestätigen Sie uns per E-Mail den Empfang der Anlagen. Vielen Dank!

Mit freundlichen Grüßen

i.A. Karola Pötter-Kirchner, MPH

Leiterin der Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

i. A. Dr. Anita Jagota
Referentin

Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)
Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Telefon: +49 30 275838-547

Telefax: +49 30 275838-505

E-Mail: dmp@g-ba.de

Internet: <http://www.g-ba.de>

Diese Nachricht ist vertraulich. Sie ist ausschließlich für den im Adressfeld ausgewiesenen Adressaten bestimmt. Sollten Sie nicht der vorgesehene Empfänger sein, so bitten wir um eine kurze Nachricht. Jede unbefugte Weiterleitung, Änderung oder Fertigung einer Kopie ist unzulässig. Die Echtheit oder Vollständigkeit der in dieser Nachricht enthaltenen Information kann vom Absender nicht garantiert werden.

This e-mail is confidential and intended solely for the use of the individual to whom it is addressed. If you are not the intended recipient, be advised that you have received this e-mail in error and that any use, dissemination, forwarding, printing or copying of this e-mail is strictly prohibited. If you have received this e-mail in error please notify G-BA.

Von: [APH Bundesverband](#)
An: dmp@g-ba.de
Betreff: AW: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Ergänzung digitale DMP Diabetes mellitus Typ 1 und 2
Datum: Donnerstag, 19. Dezember 2024 09:39:37
Anlagen: [image001.png](#)

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

wunschgemäß bestätigen wir Ihnen den Erhalt Ihrer Email vom 19.12.2024 nebst Anlagen.

Dazu teilen wir Ihnen mit, dass wir mangels verbandlicher Betroffenheit sowie fehlender fachlicher Expertise auf die Übersendung eines Vorschlags verzichten werden.

Mit freundlichen Grüßen
Ihr APH Bundesverband e.V.

Tanja Traue
Sekretariat

Arbeitsgemeinschaft Privater Heime und
Ambulanter Dienste Bundesverband e.V.
Karlsruher Str. 2 B
30519 Hannover
Tel.: 0511 - 875 98-0
Fax: 0511 - 875 98-13
E-Mail: traue@aph-bundesverband.de
www.aph-bundesverband.de



Von: Jagota, Anita <Anita.Jagota@g-ba.de> **Im Auftrag von** dmp@g-ba.de
Gesendet: Donnerstag, 19. Dezember 2024 07:56
An: Jagota, Anita <Anita.Jagota@g-ba.de>
Betreff: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Ergänzung digitale DMP Diabetes mellitus Typ 1 und 2

Sehr geehrte Damen und Herren,

anliegend übersenden wir Ihnen ein Anschreiben nebst Anlagen mit der Bitte um

schriftliche Stellungnahme.

Bitte bestätigen Sie uns per E-Mail den Empfang der Anlagen. Vielen Dank!

Mit freundlichen Grüßen

i.A. Karola Pötter-Kirchner, MPH
Leiterin der Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

i. A. Dr. Anita Jagota
Referentin

Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)
Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Telefon: +49 30 275838-547
Telefax: +49 30 275838-505
E-Mail: dmp@g-ba.de
Internet: <http://www.g-ba.de>

Diese Nachricht ist vertraulich. Sie ist ausschließlich für den im Adressfeld ausgewiesenen Adressaten bestimmt. Sollten Sie nicht der vorgesehene Empfänger sein, so bitten wir um eine kurze Nachricht. Jede unbefugte Weiterleitung, Änderung oder Fertigung einer Kopie ist unzulässig. Die Echtheit oder Vollständigkeit der in dieser Nachricht enthaltenen Information kann vom Absender nicht garantiert werden.

This e-mail is confidential and intended solely for the use of the individual to whom it is addressed. If you are not the intended recipient, be advised that you have received this e-mail in error and that any use, dissemination, forwarding, printing or copying of this e-mail is strictly prohibited. If you have received this e-mail in error please notify G-BA.

Von: [DPhG Office](#)
An: dmp@g-ba.de
Betreff: AW: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Ergänzung digitale DMP Diabetes mellitus Typ 1 und 2
Datum: Montag, 6. Januar 2025 10:50:18
Anlagen: [image001.jpg](#)

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

Sehr geehrte Frau Pötter-Kirchner,

vielen Dank für die Gelegenheit eine Stellungnahme abzugeben. Die Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft e. V. wird hierzu keine Stellungnahme abgeben.

Mit besten Grüßen für einen guten Start in das Jahr 2025.

Kerstin Tschuck



Kerstin Tschuck

Geschäftsführerin

Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft e.V.

Varrentrappstr. 40-42

60486 Frankfurt am Main

Tel.: +49 (0)69 7191 596-14

Fax: +49 (0)69 7191 596-29

Mobil: +49 (0)172 8558238

kerstin.tschuck@dphg.de

www.dphg.de

Eingetragen im Vereinsregister beim

Registergericht Berlin-Charlottenburg,

Nr. 2737 B

Von: Jagota, Anita <Anita.Jagota@g-ba.de> **Im Auftrag von** dmp@g-ba.de

Gesendet: Donnerstag, 19. Dezember 2024 07:56

An: Jagota, Anita <Anita.Jagota@g-ba.de>

Betreff: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Ergänzung digitale DMP Diabetes mellitus Typ 1 und 2

Sehr geehrte Damen und Herren,

anliegend übersenden wir Ihnen ein Anschreiben nebst Anlagen mit der Bitte um schriftliche Stellungnahme.

Bitte bestätigen Sie uns per E-Mail den Empfang der Anlagen. Vielen Dank!

Mit freundlichen Grüßen

i.A. Karola Pötter-Kirchner, MPH
Leiterin der Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

i. A. Dr. Anita Jagota
Referentin

Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)
Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Telefon: +49 30 275838-547

Telefax: +49 30 275838-505

E-Mail: dmp@g-ba.de

Internet: <http://www.g-ba.de>

Diese Nachricht ist vertraulich. Sie ist ausschließlich für den im Adressfeld ausgewiesenen Adressaten bestimmt. Sollten Sie nicht der vorgesehene Empfänger sein, so bitten wir um eine kurze Nachricht. Jede unbefugte Weiterleitung, Änderung oder Fertigung einer Kopie ist unzulässig. Die Echtheit oder Vollständigkeit der in dieser Nachricht enthaltenen Information kann vom Absender nicht garantiert werden.

This e-mail is confidential and intended solely for the use of the individual to whom it is addressed. If you are not the intended recipient, be advised that you have received this e-mail in error and that any use, dissemination, forwarding, printing or copying of this e-mail is strictly prohibited. If you have received this e-mail in error please notify G-BA.

Von: [Dr. Stefan Zimmer](#)
An: dmp@g-ba.de; [Jagota, Anita](#)
Betreff: AW: G-BA - Bitte um Eingangsbestätigung - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Ergänzung digitale DMP Diabetes mellitus Typ 1 und 2
Datum: Montag, 6. Januar 2025 11:04:42

Danke sehr, die Unterlagen sind angekommen; eine Stellungnahme werden wir aufgrund unserer fachlich anderweitigen Ausrichtung nicht abgeben.

Viele Grüße

Stefan Zimmer

Von: Jagota, Anita <Anita.Jagota@g-ba.de> **Im Auftrag von** dmp@g-ba.de
Gesendet: Montag, 6. Januar 2025 10:20
An: Jagota, Anita <Anita.Jagota@g-ba.de>
Betreff: G-BA - Bitte um Eingangsbestätigung - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Ergänzung digitale DMP Diabetes mellitus Typ 1 und 2

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit unten angefügter E-Mail vom 19. Dezember 2024 wurde Ihnen ein Anschreiben nebst Anlagen mit der Bitte um schriftliche Stellungnahme zum Beschlussentwurf über die Änderung der DMP-A-RL: Ergänzung digitale DMP Diabetes mellitus Typ 1 und 2 zugesendet.

Leider haben wir von Ihnen keine Bestätigung erhalten, dass die Unterlagen bei Ihnen angekommen sind. Wir möchten Sie daher nochmals bitten, uns eine kurze Eingangsbestätigung zukommen zu lassen. Vielen Dank!

Mit freundlichen Grüßen

i. A. Dr. Anita Jagota
Referentin

Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)
Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Telefon: +49 30 275838-547
Telefax: +49 30 275838-505
E-Mail: dmp@g-ba.de
Internet: <http://www.g-ba.de>

Diese Nachricht ist vertraulich. Sie ist ausschließlich für den im Adressfeld ausgewiesenen Adressaten bestimmt. Sollten Sie nicht der vorgesehene Empfänger sein, so bitten wir um eine kurze Nachricht. Jede unbefugte Weiterleitung, Änderung oder Fertigung einer Kopie ist unzulässig. Die Echtheit oder Vollständigkeit der in dieser Nachricht enthaltenen

Information kann vom Absender nicht garantiert werden.

This e-mail is confidential and intended solely for the use of the individual to whom it is addressed. If you are not the intended recipient, be advised that you have received this e-mail in error and that any use, dissemination, forwarding, printing or copying of this e-mail is strictly prohibited. If you have received this e-mail in error please notify G-BA.

Von: Jagota, Anita <Anita.Jagota@g-ba.de> **Im Auftrag von** dmp@g-ba.de

Gesendet: Donnerstag, 19. Dezember 2024 07:56

An: Jagota, Anita <Anita.Jagota@g-ba.de>

Betreff: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Ergänzung digitale DMP
Diabetes mellitus Typ 1 und 2

Sehr geehrte Damen und Herren,

anliegend übersenden wir Ihnen ein Anschreiben nebst Anlagen mit der Bitte um schriftliche Stellungnahme.

Bitte bestätigen Sie uns per E-Mail den Empfang der Anlagen. Vielen Dank!

Mit freundlichen Grüßen

i.A. Karola Pötter-Kirchner, MPH
Leiterin der Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

i. A. Dr. Anita Jagota
Referentin

Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)
Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Telefon: +49 30 275838-547

Telefax: +49 30 275838-505

E-Mail: dmp@g-ba.de

Internet: <http://www.g-ba.de>

Diese Nachricht ist vertraulich. Sie ist ausschließlich für den im Adressfeld ausgewiesenen Adressaten bestimmt. Sollten Sie nicht der vorgesehene Empfänger sein, so bitten wir um eine kurze Nachricht. Jede unbefugte Weiterleitung, Änderung oder Fertigung einer Kopie ist unzulässig. Die Echtheit oder Vollständigkeit der in dieser Nachricht enthaltenen Information kann vom Absender nicht garantiert werden.

This e-mail is confidential and intended solely for the use of the individual to whom it is addressed. If you are not the intended recipient, be advised that you have received this e-mail in error and that any use, dissemination, forwarding, printing or copying of this e-mail is strictly prohibited. If you have received this e-mail in error please notify G-BA.

Von: [Jurand Daszkowski](mailto:Jurand.Daszkowski@dmp@g-ba.de)
An: dmp@g-ba.de; [Jagota, Anita](mailto:Jagota, Anita@bpe-online.de)
Cc: vorstand@bpe-online.de
Betreff: Aw: G-BA - Bitte um Eingangsbestätigung - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Ergänzung digitale DMP Diabetes mellitus Typ 1 und 2
Datum: Montag, 6. Januar 2025 13:23:25

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

Sehr geehrte Frau Dr.Pötter-Kirchner, sehr geehrte Frau Dr.Jagota,

ich bestätige Ihnen als Vorstandsmitglied des Bundesverbandes Psychiatrie-Erfahrener e.V. (BPE) den Eingang des Anschreibens zum Beschlußentwurf über die Änderung der DMP-A-RL. Der BPE ist an dem Stellungnahmeverfahren aber nicht beteiligt.

Mit freundlichen Grüßen
i.A. Jurand Daszkowski
BPE e.V. -Vorstandsmitglied

Gesendet: Montag, 6. Januar 2025 um 10:19
Von: "dmp@g-ba.de" <dmp@g-ba.de>
An: "Jagota, Anita" <Anita.Jagota@g-ba.de>
Betreff: G-BA - Bitte um Eingangsbestätigung - Einleitung des
Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Ergänzung digitale DMP Diabetes mellitus
Typ 1 und 2

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit unten angefügter E-Mail vom 19. Dezember 2024 wurde Ihnen ein Anschreiben nebst Anlagen mit der Bitte um schriftliche Stellungnahme zum Beschlussentwurf über die Änderung der DMP-A-RL: Ergänzung digitale DMP Diabetes mellitus Typ 1 und 2 zugesendet.

Leider haben wir von Ihnen keine Bestätigung erhalten, dass die Unterlagen bei Ihnen angekommen sind. Wir möchten Sie daher nochmals bitten, uns eine kurze Eingangsbestätigung zukommen zu lassen. Vielen Dank!

Mit freundlichen Grüßen

i. A. Dr. Anita Jagota
Referentin

Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)
Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Telefon: +49 30 275838-547
Telefax: +49 30 275838-505
E-Mail: dmp@g-ba.de
Internet: <http://www.g-ba.de>

Diese Nachricht ist vertraulich. Sie ist ausschließlich für den im Adressfeld ausgewiesenen Adressaten bestimmt. Sollten Sie nicht der vorgesehene Empfänger sein, so bitten wir um eine kurze Nachricht. Jede unbefugte Weiterleitung, Änderung oder Fertigung einer Kopie ist unzulässig. Die Echtheit oder Vollständigkeit der in dieser Nachricht enthaltenen Information kann vom Absender nicht garantiert werden.

This e-mail is confidential and intended solely for the use of the individual to whom it is addressed. If you are not the intended recipient, be advised that you have received this e-mail in error and that any use, dissemination, forwarding, printing or copying of this e-mail is strictly prohibited. If you have received this e-mail in error please notify G-BA.

Von: Jagota, Anita <Anita.Jagota@g-ba.de> **Im Auftrag von** dmp@g-ba.de
Gesendet: Donnerstag, 19. Dezember 2024 07:56
An: Jagota, Anita <Anita.Jagota@g-ba.de>
Betreff: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Ergänzung digitale DMP Diabetes mellitus Typ 1 und 2

Sehr geehrte Damen und Herren,

anliegend übersenden wir Ihnen ein Anschreiben nebst Anlagen mit der Bitte um schriftliche Stellungnahme.

Bitte bestätigen Sie uns per E-Mail den Empfang der Anlagen. Vielen Dank!

Mit freundlichen Grüßen

i.A. Karola Pötter-Kirchner, MPH

Leiterin der Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

i. A. Dr. Anita Jagota
Referentin

Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)
Gemeinsamer Bundesausschuss

Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Telefon: +49 30 275838-547

Telefax: +49 30 275838-505

E-Mail: dmp@g-ba.de

Internet: <http://www.g-ba.de>

Diese Nachricht ist vertraulich. Sie ist ausschließlich für den im Adressfeld ausgewiesenen Adressaten bestimmt. Sollten Sie nicht der vorgesehene Empfänger sein, so bitten wir um eine kurze Nachricht. Jede unbefugte Weiterleitung, Änderung oder Fertigung einer Kopie ist unzulässig. Die Echtheit oder Vollständigkeit der in dieser Nachricht enthaltenen Information kann vom Absender nicht garantiert werden.

This e-mail is confidential and intended solely for the use of the individual to whom it is addressed. If you are not the intended recipient, be advised that you have received this e-mail in error and that any use, dissemination, forwarding, printing or copying of this e-mail is strictly prohibited. If you have received this e-mail in error please notify G-BA.

Von: [Clausen | Rheuma-Liga](#)
An: dmp@g-ba.de
Betreff: AW: G-BA - Bitte um Eingangsbestätigung - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Ergänzung digitale DMP Diabetes mellitus Typ 1 und 2
Datum: Dienstag, 7. Januar 2025 07:27:22

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

Sehr geehrte Frau Dr. Jagota,

Ja, die E-Mail ist bei uns angekommen.
Wir werden aber zu Diabetes keine Stellungnahme vorbereiten.

Mit besten Grüßen

J. Clausen

Dr. Jürgen Clausen
Referent Forschung

Deutsche Rheuma-Liga Bundesverband e.V.
Welschnonnenstraße 7
53111 Bonn

Telefon: 0228 766 06-24
E-Mail: clausen@rheuma-liga.de

www.rheuma-liga.de
www.linkedin.com/company/deutscherheumaliga
www.youtube.com/RheumaLiga
www.instagram.com/deutsche_rheuma_liga
www.facebook.com/DeutscheRheumaLiga

Die Deutsche Rheuma-Liga kämpft als Selbsthilfeorganisation unermüdlich für Menschen, die von rheumatischen Erkrankungen betroffen sind. [Unterstützen Sie unser Engagement mit Ihrer Spende!](#)
[Gemeinsam mehr bewegen](#)

Von: Jagota, Anita <Anita.Jagota@g-ba.de> **Im Auftrag von** dmp@g-ba.de
Gesendet: Montag, 6. Januar 2025 10:20
An: Jagota, Anita <Anita.Jagota@g-ba.de>
Betreff: G-BA - Bitte um Eingangsbestätigung - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Ergänzung digitale DMP Diabetes mellitus Typ 1 und 2

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit unten angefügter E-Mail vom 19. Dezember 2024 wurde Ihnen ein Anschreiben nebst Anlagen mit der Bitte um schriftliche Stellungnahme zum Beschlussentwurf über die Änderung der DMP-A-RL: Ergänzung digitale DMP Diabetes mellitus Typ 1 und 2 zugesendet.

Leider haben wir von Ihnen keine Bestätigung erhalten, dass die Unterlagen bei Ihnen angekommen sind. Wir möchten Sie daher nochmals bitten, uns eine kurze Eingangsbestätigung zukommen zu lassen. Vielen Dank!

Mit freundlichen Grüßen

i. A. Dr. Anita Jagota
Referentin

Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)
Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Telefon: +49 30 275838-547
Telefax: +49 30 275838-505
E-Mail: dmp@g-ba.de
Internet: <http://www.g-ba.de>

Diese Nachricht ist vertraulich. Sie ist ausschließlich für den im Adressfeld ausgewiesenen Adressaten bestimmt. Sollten Sie nicht der vorgesehene Empfänger sein, so bitten wir um eine kurze Nachricht. Jede unbefugte Weiterleitung, Änderung oder Fertigung einer Kopie ist unzulässig. Die Echtheit oder Vollständigkeit der in dieser Nachricht enthaltenen Information kann vom Absender nicht garantiert werden.

This e-mail is confidential and intended solely for the use of the individual to whom it is addressed. If you are not the intended recipient, be advised that you have received this e-mail in error and that any use, dissemination, forwarding, printing or copying of this e-mail is strictly prohibited. If you have received this e-mail in error please notify G-BA.

Von: Jagota, Anita <Anita.Jagota@g-ba.de> **Im Auftrag von** dmp@g-ba.de

Gesendet: Donnerstag, 19. Dezember 2024 07:56

An: Jagota, Anita <Anita.Jagota@g-ba.de>

Betreff: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Ergänzung digitale DMP Diabetes mellitus Typ 1 und 2

Sehr geehrte Damen und Herren,

anliegend übersenden wir Ihnen ein Anschreiben nebst Anlagen mit der Bitte um schriftliche Stellungnahme.

Bitte bestätigen Sie uns per E-Mail den Empfang der Anlagen. Vielen Dank!

Mit freundlichen Grüßen

i.A. Karola Pötter-Kirchner, MPH
Leiterin der Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

i. A. Dr. Anita Jagota
Referentin

Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)
Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Telefon: +49 30 275838-547

Telefax: +49 30 275838-505

E-Mail: dmp@g-ba.de

Internet: <http://www.g-ba.de>

Diese Nachricht ist vertraulich. Sie ist ausschließlich für den im Adressfeld ausgewiesenen Adressaten bestimmt. Sollten Sie nicht der vorgesehene Empfänger sein, so bitten wir um eine kurze Nachricht. Jede unbefugte Weiterleitung, Änderung oder Fertigung einer Kopie ist unzulässig. Die Echtheit oder Vollständigkeit der in dieser Nachricht enthaltenen Information kann vom Absender nicht garantiert werden.

This e-mail is confidential and intended solely for the use of the individual to whom it is addressed. If you are not the intended recipient, be advised that you have received this e-mail in error and that any use, dissemination, forwarding, printing or copying of this e-mail is strictly prohibited. If you have received this e-mail in error please notify G-BA.

Von: office-munich@bdizedi.org
An: dmp@g-ba.de
Betreff: AW: G-BA - Einleitung des Stimmnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Ergänzung digitale DMP Diabetes mellitus Typ 1 und 2
Datum: Dienstag, 7. Januar 2025 10:42:21
Anlagen: [image001.jpg](#)

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

Zu diesem Thema macht der BDIZ EDI keine eigenen Vorschläge.

Mit freundlichen Grüßen
Helga Karanikas



BDIZ EDI
Bundesverband der implantologisch tätigen Zahnärzte in Europa e.V.
European Association of Dental Implantologists
Präsident: Christian Berger
Vizepräsident: Univ.-Prof. Dr. Dr. Joachim E. Zöller

Geschäftsstelle München
Lipowskystraße 12
81373 München
Tel. + 49 089 72069888
Fax + 49 089 72069889
office-munich@bdizedi.org
www.bdizedi.org

Umsatzsteuer-Identifikationsnummer gemäß § 27 a Umsatzsteuergesetz: DE813687457

Wichtige Hinweise / important notice:

Die Datenübertragung per E-Mail ist im Hinblick auf Vertraulichkeit, Echtheit, Vollständigkeit und Empfang unsicher. In dringenden Angelegenheiten, insbesondere wenn Fristen zu beachten sind, bitten wir in jedem Fall um zusätzliche, zeitgleiche Mitteilung per Telefon und Hard Copy-Telefax. Andernfalls können wir eine fristgerechte Bearbeitung nicht gewährleisten.

Falls Sie nicht oben vermerkte/r Adressatin/Adressat oder Cc-Adressat/in dieser Nachricht sind, dürfen Sie deren Inhalt weder für sich oder Dritte verwenden noch Dritten zugänglich machen.

Bitte beachten Sie unsere Datenschutzerklärung im Internet.

Sending data by e-mail is insecure with regard to confidentiality, authenticity, completeness and reception. In matters of special urgency or importance, we may ask you to inform us additional per phone and send a hard copy fax at the same time. Otherwise we may not be able to deal with your matter within the end of term.

If you are not an addressee or otherwise authorized to receive this message, you should not use, copy, disclose or take any action based on this e-mail or any information contained in the message.

We explicitly like to emphasize the declaration on data protection on our website.

Von: Jagota, Anita <Anita.Jagota@g-ba.de> **Im Auftrag von** dmp@g-ba.de

Gesendet: Donnerstag, 19. Dezember 2024 07:56

An: Jagota, Anita <Anita.Jagota@g-ba.de>

Betreff: G-BA - Einleitung des Stimmnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Ergänzung digitale DMP Diabetes mellitus Typ 1 und 2

Sehr geehrte Damen und Herren,

anliegend übersenden wir Ihnen ein Anschreiben nebst Anlagen mit der Bitte um schriftliche Stellungnahme.

Bitte bestätigen Sie uns per E-Mail den Empfang der Anlagen. Vielen Dank!

Mit freundlichen Grüßen

i.A. Karola Pötter-Kirchner, MPH
Leiterin der Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

i. A. Dr. Anita Jagota
Referentin

Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)
Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Telefon: +49 30 275838-547
Telefax: +49 30 275838-505
E-Mail: dmp@g-ba.de
Internet: <http://www.g-ba.de>

Diese Nachricht ist vertraulich. Sie ist ausschließlich für den im Adressfeld ausgewiesenen Adressaten bestimmt. Sollten Sie nicht der vorgesehene Empfänger sein, so bitten wir um eine kurze Nachricht. Jede

Anlage 3 der Tragenden Gründe

unbefugte Weiterleitung, Änderung oder Fertigung einer Kopie ist unzulässig. Die Echtheit oder Vollständigkeit der in dieser Nachricht enthaltenen Information kann vom Absender nicht garantiert werden.
This e-mail is confidential and intended solely for the use of the individual to whom it is addressed. If you are not the intended recipient, be advised that you have received this e-mail in error and that any use, dissemination, forwarding, printing or copying of this e-mail is strictly prohibited. If you have received this e-mail in error please notify G-BA.

Von: dr.beatrix.boellhoff@drv-bund.de
An: [Jagota, Anita](#); dmp@g-ba.de
Cc: dr.tanja.trefzer@drv-bund.de; dr.silke.brueggemann@drv-bund.de
Betreff: WG: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Ergänzung digitale DMP Diabetes mellitus Typ 1 und 2
Datum: Mittwoch, 8. Januar 2025 14:08:31
Anlagen: [Anschreiben Aufforderung zur StN Anhörung UA dDMP Diabetes.pdf](#)
[Anlage 1 BE diqi DMP 2024-12-18 STNV.pdf](#)
[Anlage 2 TrGr diqi DMP 2024-12-18 STNV.pdf](#)
[Anlage 3 Verteiler STNV dDMP Diabetes.pdf](#)
[Anlage 4 Vorlage-schriftl-Stellungnahme dDMP Diabetes.docx](#)

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

Sehr geehrte Frau Dr. Jagota,

für die DRV Bund melde ich Fehlanzeige.

Mit freundlichen Grüßen,

Beatrix Böllhoff

Dr. med. Beatrix Böllhoff
Fachärztin für Innere Medizin
Diabetologie
Sozialmedizin

Deutsche Rentenversicherung Bund

Abteilung GQ 0400 Prävention, Rehabilitation und Sozialmedizin
Dezernat 0440 Sozialmedizin und Prävention
Ruhrstr. 2, 10709 Berlin
Tel.: +49 30 865 36711
mobil: +49 171/1753658
dr.beatrix.boellhoff@drv-bund.de
Internet: www.rehainfo-aerzte.de

Von: "dmp@g-ba.de" <dmp@g-ba.de>
An: "Jagota, Anita" <Anita.Jagota@g-ba.de>
Datum: 19.12.2024 07:58
Betreff: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Ergänzung digitale DMP Diabetes mellitus Typ 1 und 2
Gesendet von: "Jagota, Anita" <Anita.Jagota@g-ba.de>

Achtung: Diese E-Mail kommt von einem externen Versender.
Bitte seien Sie äußerst vorsichtig bei Mailanhängen oder
weiterführenden Links.

Sehr geehrte Damen und Herren,

anliegend übersenden wir Ihnen ein Anschreiben nebst Anlagen mit der Bitte um
schriftliche Stellungnahme.

Bitte bestätigen Sie uns per E-Mail den Empfang der Anlagen. Vielen Dank!

Mit freundlichen Grüßen

i.A. Karola Pötter-Kirchner, MPH
Leiterin der Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

i. A. Dr. Anita Jagota
Referentin

Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)
Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Telefon: +49 30 275838-547
Telefax: +49 30 275838-505
E-Mail: dmp@g-ba.de
Internet: <http://www.g-ba.de>

Diese Nachricht ist vertraulich. Sie ist ausschließlich für den im Adressfeld ausgewiesenen
Adressaten bestimmt. Sollten Sie nicht der vorgesehene Empfänger sein, so bitten wir um
eine kurze Nachricht. Jede unbefugte Weiterleitung, Änderung oder Fertigung einer Kopie
ist unzulässig. Die Echtheit oder Vollständigkeit der in dieser Nachricht enthaltenen
Information kann vom Absender nicht garantiert werden.

This e-mail is confidential and intended solely for the use of the individual to whom it is
addressed. If you are not the intended recipient, be advised that you have received this e-
mail in error and that any use, dissemination, forwarding, printing or copying of this e-mail
is strictly prohibited. If you have received this e-mail in error please notify G-BA.



**Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zum
Beschlusssentwurf eine Änderung der DMP-Anforderungen-
Richtlinie (DMP A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales
DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales
DMP Diabetes mellitus Typ 1)**

Datum	[10.01.2025]
Stellungnahme von	DDG - Deutsche Diabetes Gesellschaft BVND - Berufsverband der Niedergelassenen Diabetologie Deutschland

Bitte übermitteln Sie dem G-BA Ihre Stellungnahme unter Nutzung dieser Vorlage im Word-Format ausschließlich per E-Mail. Insbesondere aus Gründen der Datensparsamkeit bitten wir Sie, auf die Übermittlung weiterer Unterlagen möglichst zu verzichten bzw. diese bei Bedarf mittels eines Links zur Verfügung zu stellen.

Vielen Dank!

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Allgemeine Anmerkung
Die Digitalisierung des Gesundheitswesens durch weiterführende, spezifische Module im Rahmen von bestehenden strukturierten Behandlungsprogrammen zu beschleunigen wird ausdrücklich von DDG und BVND befürwortet und unterstützt.
Dies als Modul der DMP innerhalb des bestehenden Behandlungsprogramms zu Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 zu integrieren findet ebenfalls die ausdrückliche Zustimmung von DDG und BVND und ermöglicht auch aus unserer Sicht die Umsetzung einer Aufwands- und bürokratiearmen Umsetzung digitaler Versorgungsprozesse.
Ein Modul dDMP zur weiteren Etablierung digitaler Versorgungsprozesse reflektiert den erhöhten strukturellen, organisatorischen, technologischen als auch personellen Aufwand der, teilweise derzeit schon etablierten, digitalen Elemente in der Versorgung von Patienten mit Typ 1 und Typ 2 Diabetes. Diese weiter zu entwickeln findet die Unterstützung von DDG und BVND

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

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Konkrete Zuordnung: z. B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge (Falls Literaturstellen zitiert werden, bitten wir Sie diese eindeutig zu benennen.)
§8 (2)	Die Einwilligung für die Entscheidung in das die DMP jeweils ausschließlich elektronisch wird von uns befürwortet. Wir schließen uns der Einschätzung der KBV an, dass der ein Schreiberprozess ohne Formatsbrüche konsequent elektronisch umgesetzt werden soll.
	Änderungsvorschlag: Keine Änderung Vorschlag, Zustimmung zur KBV Position
§8 (3)	Die Teilnahme am Modul dDMP mit dem Angebot der Videokonsultationen zu koppeln bei Präferenz eines persönlichen Arzt Patientengespräch (siehe Seite 3 Tragende Gründe) wird ausdrücklich unterstützt. Für das digitale Terminmanagement im Rahmen des Sicherstellungsauftrag der KVen (1) wird von DDG und BVND angeregt, dass eine technologische Lösung innerhalb der Telematikinfrastruktur und außerhalb kommerzielle Dienstleister genutzt wird. Zur Position der „asynchrone Textkommunikation“ stimmen wir der Position des GKV Spitzenverbandes, der KBV und der Deutschen Krankenhausgesellschaft zu.
	Änderungsvorschlag:
§8 (3)	Der elektronisch eindeutig identifizierbare Status der Teilnahme an strukturierten Behandlungsprogramm mit dem Modulen dDMP (digitale Versorgung Prozess) wird von uns unterstützt. Ebenso unterstützen wir explizit die Position der KBV das bei aktivem Teilnahmestatus von einer geltenden Einschränkung auszugehen ist.

	Änderungsvorschlag: Zustimmung zur KBV Position
Anlage 1a Anforderungen Diabetes mellitus Typ 2. Indikationsspezifische Anforderungen (2) + (3)	Aus Sicht von DDG und BVND ist in den Indikation Typ 1 und Typ 2 Diabetes mellitus die Verwendung einer standardisierten und visualisierenden Auslese-Software - unabhängig vom verwendeten Hilfsmittel - das zentrale Moment der ärztlichen Therapiesteuerung. Neben unserer Zustimmung, dass eine interoperable Lösung einer hilfsmittelunabhängigen Software den Leistungserbringung zur Verfügung stehen muss, weisen wir darauf hin, dass auch Daten von Hilfsmittel wie Smartpens ebenso wie Blutglukose Selbstmessungssysteme zur Analyse und Interpretation für die Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 herangezogen werden.
	Änderungsvorschlag: Zustimmung zur KBV Position und Erweiterung des Punktes (2): Für Patienten und Patienten, bei denen die Stoffwechselkontrolle über Blut Glukoseselbstmessung erfolgt, gilt Absatz (1) entsprechend, ebenso für die Verwendung von Smartpens, Insulinpumpen als AID Systemen
Anlage 1a Anforderungen Diabetes mellitus Typ 2. Indikationsspezifische Anforderungen (4)	Bei der Verwendung von digitalen Gesundheitsanwendungen sollten permanent gelistete DIGAs in den jeweiligen Indikationen und der nachgewiesene Eignung für das entsprechende DMP verwendet werden.
	Änderungsvorschlag: Zur Position „DIGA“ stimmen wir der Position des GKV Spitzenverbandes, der KBV und der Deutschen Krankenhausgesellschaft zu.

Anlage 7a Anforderungen Diabetes mellitus Typ 1. Indikationsspezifische Anforderungen KBV (1)/ GKV-SV, DKG, PatV (2)	Aus Sicht von DDG und BVND ist in den Indikation Typ 1 und Typ 2 Diabetes mellitus die Verwendung einer standardisierten und visualisierenden Auslese-Software - unabhängig vom verwendeten Hilfsmittel - das zentrale Moment der ärztlichen Therapiesteuerung. Neben unserer Zustimmung, dass eine interpropietäre Lösung einer hilfsmittelunabhängigen Software den Leistungserbringung zur Verfügung stehen muss, weisen wir darauf hin, dass auch Daten von Hilfsmittel wie Smartpens, Insulinpumpen als auch AID Systeme ebenso wie Blutglukose Selbstmessungssysteme zur Analyse und Interpretation für die Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 herangezogen werden. (Entsprechung Produktgruppe 30 Hilfsmittel zur Glukose Management das Hilfsmittelverzeichnis)
Anlage 7a Anforderungen Diabetes mellitus Typ 2. Indikationsspezifische Anforderungen (4)	Bei der Verwendung von digitalen Gesundheitsanwendungen sollten permanent gelistete DIGAs in den jeweiligen Indikationen und der nachgewiesene Eignung für das entsprechende DMP verwendet werden. Änderungsvorschlag: Zur Position „DIGA“ stimmen wir der Position des GKV Spitzenverbandes, der KBV und der Deutschen Krankenhausgesellschaft zu.

Ggf. Literaturverzeichnis [Bitte stellen Sie uns möglichst nur Links zur Verfügung.]

- (1) <https://www.zi.de/service/veranstaltungen/detailansicht/digitales-termin-management-in-arztpraxen>



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

Bundeszahnärztekammer | Postfach 04 01 80 | 10061 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

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

Ihr Schreiben vom
19. Dezember 2025

Durchwahl
-142

Datum
15. Januar 2025

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

Beschlussentwurf über die XX. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Sehr geehrte Frau Pötter-Kirchner,

vielen Dank für die durch den Unterausschuss Disease-Management-Programme übersendeten Unterlagen zu den vom Gemeinsamen Bundesausschuss geplanten Änderungen der DMP-Anforderungen-Richtlinie bezüglich der Ergänzung § 8 sowie Änderung der Anlagen 1a und 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2 und Typ 1).

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

Mit freundlichen Grüßen

i. A.

Dipl.-Math. Inna Dabisch, MPH

Referentin Abt. Versorgung und Qualität



Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zum Beschlusssentwurf eine Änderung der DMP-Anforderungen- Richtlinie (DMP A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Datum	15.01.2025
Stellungnahme von	Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e.V. (VDBD)

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Allgemeine Anmerkung

Der Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e.V. (VDBD) unterstützt zukunftsorientierte Digitalisierungsmaßnahmen in der Versorgung von Menschen mit Diabetes und begrüßt, dass die strukturierten Behandlungsprogramme Diabetes mellitus Typ 2 und Typ 1 durch ein Modul mit digitalisierten Versorgungsprozessen ergänzt werden. Standardisierung, Interoperabilität der Systeme und Kompatibilität von Software und Endgeräten sind dabei wichtige Komponenten.

Durch die Umsetzung des dDMPs in Form eines Wahl-Moduls, das eine Einschreibung in das klassische DMP voraussetzt, können negative Auswirkungen auf die etablierten klassischen DMP vermieden werden. Auch das Risiko eines „medical divide“ aufgrund fehlender Ressourcen und/oder Bereitschaft sowohl auf Seiten der Patientinnen und Patienten als auch auf Seiten der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer kann so verringert werden.

Der VDBD begrüßt ausdrücklich, dass für Patientenschulungen auch im dDMP die Wahloption zwischen Präsenz-, teilweiser und vollständiger Schulung im Videoformat zur Verfügung stehen wird.

Dies vorausgeschickt, bedauert der VDBD, dass das dDMP nicht genutzt wird, um die Versorgungsrealität abzubilden. Interprofessionelle Zusammenarbeit und Ausschöpfung des vorhandenen Potenzials der verschiedenen Gesundheitsberufe sind wichtige Elemente, um dem Fachkräftemangel zu begegnen. Hier verweisen wir auf das Gutachten des Sachverständigenrates Gesundheit und Pflege (SVR) „Fachkräfte im Gesundheitswesen. Nachhaltiger Einsatz einer

knappen Ressource“.

Diabetesversorgung ist eine Teamaufgabe. In diesem multiprofessionellen Diabetesteam spielen Diabetesberaterinnen und Diabetesberater DDG bzw. Diabetesassistentinnen und Diabetesassistenten DDG, insbesondere in Diabetologischen Schwerpunktpraxen, eine tragende Rolle, um die Selbstmanagement-Strategie der Patientinnen und Patienten zu entwickeln, anzupassen oder zu optimieren. Die Kompetenzen dieser Berufsgruppe gehen längst über die Patientenschulung hinaus. So gehören u.a. Diabetestechnologien zu den Kernkompetenzen von Diabetesberaterinnen und Diabetesberatern, oftmals ein Alleinstellungsmerkmal.

Wir verweisen in diesem Zusammenhang auf die „Rahmenempfehlungen Interprofessionelle Zusammenarbeit“, die der VDBD 2024 gemeinsam mit der medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaft DDG und dem Bundesverband der niedergelassenen Diabetologen (BVND) publiziert hat.

Um auch auf Hausarztebene eine verbesserte Strukturqualität für die Behandlung von Menschen mit Diabetes Typ 2 zu schaffen, plädiert der VDBD für einen Strukturzuschlag für das Vorhalten einer Diabetesassistentin, eines Diabetesassistenten oder einer Diabetesberaterin, eines Diabetesberaters zusätzlich zur Leistungserbringung nach dem Vorbild des Strukturzuschlags für eine NÄPa.

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten des Beschlussentwurfs

Konkrete Zuordnung: z. B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge (Falls Literaturstellen zitiert werden, bitten wir Sie, diese eindeutig zu benennen.)
Neuer Paragraph 8, Absatz 2	Zustimmung GKV-SV, PatV: „vorrangig elektronische Einschreibung in das dDMP“ Begründung Der VDBD begrüßt den neuen Paragraphen 8 und die modulare Einbindung von digitalisierten Versorgungsprozessen, die für bestimmte Patientengruppen von großem Nutzen sein werden, ohne ein „medical divide“ aufgrund fehlender Ressourcen und/oder Bereitschaft auf Seiten der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer und Patientinnen und Patienten zu generieren. Für die erste Phase des dDMP sollte eine „vorrangig elektronische Einverständniserklärung“ hinlänglich sein, zumal die Einverständniserklärung in jedem Fall in der ePa dokumentiert wird/werden muss.

Neuer Paragraph 8, Absatz 3	Teilweise Zustimmung PatV für die Option einer asynchronen Textkommunikation Begründung Bestimmte Fragestellungen, insbesondere auffällige Werte der Stoffwechsellage bei Diabetes Typ 1, lassen sich ortsunabhängig durch asynchrone Kommunikation klären. Daher nutzen Patientinnen und Patienten schon heute oft asynchrone Textkommunikation, um insbesondere mit Diabetesberaterinnen und Diabetesberatern zu kommunizieren, ohne jedoch dabei auf Datensicherheit und Datenschutz zu achten. Aus Sicht des VDBD ist es wünschenswert, hier ein datenschutzkonformes Medium zu etablieren, das allerdings für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer in der ersten Phase des dDMP optional sein sollte. Änderungsvorschlag: Koordinierende Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, die am Modul teilnehmen, müssen das Angebot eines digitalen Terminmanagements und die Möglichkeit der Videokonsultationen vorhalten und sollten auch eine asynchrone, datenschutzkonforme Textkommunikation anbieten.
Neuer Paragraph 8, Absatz 3	Zustimmung PatV Der Status der Teilnahme der Versicherten am DMP bzw. am Modul dDMP muss auch für Patientinnen und Patienten jederzeit eindeutig identifizierbar sein. Begründung Im Praxisalltag zeigt sich, dass Patientinnen und Patienten nicht selten keine Kenntnis darüber haben, ob sie bereits an einem DMP teilnehmen oder nicht. Dies führt nicht nur zu Doppeleinschreibungen und unnötiger Bürokratie. Diese Unkenntnis gefährdet auch eine erfolgreiche Teilnahme am DMP bzw. dDMP.
Neuer Paragraph 8, Absatz 4	Änderungsvorschlag für den ersten Satz: In strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen sind grundsätzlich Konsultationen mit den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern im Videoformat möglich, [...] Begründung In einem dDMP mit digitalisierten Versorgungsprozessen sollte die telemedizinische Konsultation für alle Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer unter den genannten Bedingungen ermöglicht werden.

Anlage 1 a – Typ 2 Nummer 2 Indikationsspezifische Anforderungen Absatz 2 und 3	Zustimmung Formulierung GKV-SV, DKG, PatV Begründung Diese Formulierung ist (Technologie)-offener und damit umfassender und gleichzeitig hinlänglich prägnant. Die durch Hilfsmittel erfassten Daten können in der Betreuung durch Ärztinnen und Ärzte oder durch Diabetesberaterinnen und Diabetesberater wichtige Informationen liefern, um die Selbstmanagement-Strategie der Patientinnen und Patienten zu entwickeln, anzupassen oder zu optimieren.
Anlage 1 a – Typ 2 Nummer 2 Indikationsspezifische Anforderungen Absatz 4	Zustimmung GKV-SV, KBV, DKG Begründung Digitale Gesundheitsanwendungen sollten in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Vorgaben in die Behandlung einbezogen werden.
Anlage 7 a – Typ 1 Nummer 2 Indikationsspezifische Anforderungen Absatz 2 und 3	Zustimmung Formulierung GKV-SV, DKG, teilweise PatV Begründung Diese Formulierung ist (Technologie)-offener und damit umfassender und gleichzeitig hinlänglich prägnant. Die Daten können in der Betreuung durch Ärztinnen und Ärzte oder durch Diabetesberaterinnen und Diabetesberater wichtige Informationen liefern, um die Selbstmanagement-Strategie der Patientinnen und Patienten zu entwickeln, anzupassen oder zu optimieren.
Anlage 7 a – Typ 1 Nummer 2 Indikationsspezifische Anforderungen Absatz 4	Zustimmung GKV-SV, KBV, DKG Begründung Digitale Gesundheitsanwendungen sollten in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Vorgaben in die Behandlung einbezogen werden.

Literaturverzeichnis

Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen und in der Pflege (2024). „Fachkräfte im Gesundheitswesen. Nachhaltiger Einsatz einer knappen Ressource“ https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/Gutachten/Gutachten_2024/Gutachten_2024_barrierefrei.pdf (Letzter Abruf am 13.01.2025)

VDBD, BVKD, BVDK, BVND und DDG (2024). Interprofessionelle Zusammenarbeit. Rahmenempfehlungen. Delegation ärztlicher Tätigkeiten an die Berufsgruppe der Diabetesberater:innen DDG. Berlin. <https://www.vdbd.de/ueber-uns/publikationen/stellenbeschreibungen> (Letzter Abruf am 13.01.2025)

BPTK – Bundes Psychotherapeuten Kammer · Klosterstraße 64 · 10179 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Frau Karola Pötter-Kirchner, MPH
Unterausschuss Disease Management Programme
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

-per E-Mail-

15. Januar 2025

Stellungnahme zum Beschlussentwurf über die XX. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL)

Sehr geehrte Frau Pötter-Kirchner,

vielen Dank für die Möglichkeit zur Stellungnahme zum Beschlussentwurf über die Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL).

Aus Sicht der Bundespsychotherapeutenkammer (BPTK) ist der grundlegende Aufbau für die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen (DMP) mit digitalisierten Versorgungsprozessen, wie er in § 8 der DMP-A-RL geregelt wird, nachvollziehbar. Damit ein digitales DMP zukünftig jedoch einen wirklichen Mehrwert für Patient*innen und Leistungserbringer*innen gegenüber den bereits vorhandenen nicht-digitalen DMP bieten kann, ist es aus Sicht der BPTK erforderlich, dass auch ein entsprechendes Medizinisches Informationsobjekt (MIO) in der elektronischen Patientenakte verfügbar ist. Eine entsprechende Festlegung fällt jedoch nicht in den Regelungsbereich des G-BA und kann nicht über Regelungen in der vorliegenden Richtlinie angestoßen werden. Auf eine weitere Stellungnahme zu den Anforderungen an die dDMP für die Indikationen Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 im vorliegenden Änderungsentwurf für die DMP-Anforderungen-Richtlinie verzichtet die BPTK.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Andrea Benecke

BfDI | Postfach 1468 | 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Disease Management
Programme

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

Ihr Kontakt:

Herr Oster

Telefon: +49 228 997799 1310

E-Mail: Referat13@bfdi.bund.de

Aktenz.: 13-315/072#1492

(bitte immer angeben)

Dok.: 3790/2025

Anlage: -

Bonn, 16.01.2025

**DMP-A-RL: Ergänzung § 8, Anlage 1a und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus
Typ 1 und 2)**

Sehr geehrte Frau Maag,
sehr geehrte Frau Pötter-Kirchner,
sehr geehrte Damen und Herren,

ich bedanke mich für die Gelegenheit zur Stellungnahme zum o. g. Beschlussentwurf.

§ 8 Abs. 4 S. 4 u. 5 DMP-A-RL lauten:

„Die für die Behandlung der Patientin oder des Patienten im strukturierten Behandlungsprogramm relevanten und gemäß der gesetzlichen Vorgaben zur elektronischen Patientenakte verpflichtend abzuspeichernden Daten und Dokumente sind in der elektronischen Patientenakte zu speichern. Darüber hinaus werden auch die indikationsübergreifende und indikationsspezifische Dokumentation gemäß den jeweiligen Anlagen im strukturierten Behandlungsprogramm mit digitalisierten Versorgungsprozessen automatisiert in der elektronischen Patientenakte gespeichert.“

Seite 2 von 2

Ich gehe davon aus, dass mit diesem Beschlussentwurf nicht beabsichtigt ist, rechtsbegründende Regelungen darüber zu treffen, welche Daten aus den strukturierten Behandlungsprogrammen in der ePA zu speichern sind. Welche Daten in der ePA gespeichert werden können, regelt § 341 Abs. 2 SGB V abschließend (vgl. BT-Drs. 19/18793, S. 112). Nach meiner Einschätzung handelt es sich bei der indikationsübergreifenden und indikationsspezifischen Dokumentation, die nach § 8 Abs. 4 S. 5 DMP-A-RL in der ePA gespeichert werden sollen, um Daten, die nach den gesetzlichen Vorgaben ohnehin in der ePA zu speichern wären und entgegen des Wortlauts des Beschlussentwurfes nicht „darüber hinaus[gehen]“. Nach § 341 Abs. 2 Nr. 13 SGB V besteht u.a. die Möglichkeit, sonstige von den Leistungserbringern für den Versicherten bereitgestellte Daten, insbesondere Daten, die sich aus der Teilnahme des Versicherten an strukturierten Behandlungsprogrammen bei chronischen Krankheiten gemäß § 137f SGB V ergeben, in der ePA einzustellen. Medizinische Informationen über den Versicherten für eine einrichtungsübergreifende, fachübergreifende und sektorenübergreifende Nutzung, insbesondere Daten zu Befunden, Diagnosen, durchgeführten und geplanten Therapiemaßnahmen können nach § 341 Abs. 2 Nr. 1 lit. a) SGB V in die ePA eingestellt werden.

Eine Regelung Daten in der ePA einzustellen, die über die gesetzlichen Vorgaben hinausgehen, ist nicht von der Richtlinienkompetenz nach § 137f SGB V umfasst.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Oster



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Berlin, 16.01.2025

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin
www.baek.de

Dezernat 3
Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und
Patientensicherheit

Fon +49 30 400 456-430
Fax +49 30 400 456-455
E-Mail dezernat3@baek.de

Diktatzeichen: Zo/Wd
Aktenzeichen: 872.010

Bundesärztekammer | Postfach 12 08 64 | 10598 Berlin

per E-Mail

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte
Frau Karola Pötter-Kirchner
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 5 SGB V zur Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Ihr Schreiben vom 19.12.2024

Sehr geehrte Frau Pötter-Kirchner,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 19.12.2024, in welchem der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V zur Änderung der DMP-A-RL gegeben wird: Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1).

Die Bundesärztekammer wird in dieser Angelegenheit von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch machen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Leiter Dezernat 3



Geschäftsstelle der
Bundesärztekammer
in Berlin



**Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zum
Beschlussentwurf eine Änderung der DMP-Anforderungen-
Richtlinie (DMP A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales
DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales
DMP Diabetes mellitus Typ 1)**

Datum	16.01.2025
Stellungnahme von	Verein für Ernährung und Diätetik e.V. (VFED), Aachen

Bitte übermitteln Sie dem G-BA Ihre Stellungnahme unter Nutzung dieser Vorlage im Word-Format ausschließlich per E-Mail. Insbesondere aus Gründen der Datensparsamkeit bitten wir Sie, auf die Übermittlung weiterer Unterlagen möglichst zu verzichten bzw. diese bei Bedarf mittels eines Links zur Verfügung zu stellen.

Vielen Dank!

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Allgemeine Anmerkung
1. In seiner Stellungnahme konzentriert sich der VFED vorwiegend auf die wesentlichsten Punkte, nämlich hinsichtlich der dissidenten Positionen.
2. Unter dem Begriff „qualifizierte Ernährungsfachkraft“ werden Diätassistent:innen, oder vergleichbar qualifizierte Ökotropholog:innen oder Ernährungswissenschaftler:innen bzw. Absolvent:innen fachverwandter Studiengänge verstanden [1, 2, 3].
2. Der VFED begrüßt grundsätzlich die Bestrebungen des Gemeinsamen Bundesausschusses, strukturierte Behandlungsprogramme (DMP) durch digitale Module zu ergänzen. Diese Maßnahmen bieten ein gewisses Potenzial, die Versorgung von Patient:innen mit Adipositas durch innovative Ansätze zu verbessern und die Qualität der therapeutischen Interventionen zu sichern. Aus Sicht unseres Verbands ist es dabei jedoch entscheidend, dass die Belange qualifizierter Ernährungsfachkräfte in diesem Prozess angemessen berücksichtigt werden. Diese Fachkräfte können einen zentralen Beitrag zur Betreuung von Patient:innen mit Adipositas, insbesondere durch die Vermittlung von individuell angepassten, nachhaltigen Strategien zur Lebensstiländerung leisten. Es ist daher notwendig, dass die Rahmenbedingungen für eine digitale Einbindung dieser Fachkräfte in das digitale DMP gegeben sind. Dies betrifft insbesondere den Zugang zu relevanten Patientendaten über die elektronische Patientenakte (ePA) sowie die Möglichkeit, durch digitale Kommunikationswege – wie Videokonsultationen oder asynchrone Textkommunikation – in den Behandlungsprozess integriert zu werden. Zudem muss gewährleistet sein, dass digitale Prozesse die interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen ärztlichem und therapeutischem Personal unterstützen und vereinfachen, ohne die etablierten persönlichen Beratungskontakte vollständig zu ersetzen. Die Stärkung der patientenzentrierten Versorgung sollte dabei oberste Priorität haben. Mit dieser Stellungnahme möchten wir sicherstellen, dass die Perspektive und Expertise der therapeutisch tätigen qualifizierten Ernährungsfachkräfte auch im Rahmen digitaler DMP umfassend berücksichtigt wird, um eine qualitativ hochwertige und ganzheitliche Versorgung zu gewährleisten.
3. Unter „Änderungsvorschläge“ haben wir die von uns vorgeschlagenen Textergänzungen grün unterstrichen hervorgehoben.
4. Als maßgebliche Verbände im Bereich Ernährungstherapie (VDD, VDOE, VFED) haben wir uns miteinander zum Beschlussentwurf ausgetauscht.

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Konkrete Zuordnung: z. B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge (Falls Literaturstellen zitiert werden, bitten wir Sie diese eindeutig zu benennen.)
Anlage 1	Beschlussentwurf
Zu „§ 8 Einschreibung in und Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme mit digitalisierten Versorgungsprozessen nach § 137f Absatz 9 SGB V“	
erste und zweite dissente Position Seite 2:	Stellungnahme mit Begründung: Wir unterstützen den Vorschlag der GKV-SV, PatV: „vorrangig“ "vorrangig elektronisch" bietet mehr Flexibilität und gewährleistet den Zugang für eine breitere Patient:innen-Gruppe, insbesondere in Situationen, in denen elektronische Mittel nicht verfügbar sind. Dies ist im Sinne der Praktikabilität im ambulanten Bereich die bessere Wahl.
dritte dissente Position, Seite 3:	Stellungnahme mit Begründung: Wir unterstützen den Vorschlag der PatV: „, einer asynchronen Textkommunikation“ Die Einbindung einer asynchronen Textkommunikation bietet Patient:innen zusätzliche Flexibilität und verbessert die Erreichbarkeit der Leistungserbringer:innen. Insbesondere in der Betreuung chronischer Erkrankungen wie Diabetes mellitus ermöglicht diese Funktion einen zeitlich unabhängigen Austausch, was für viele Patient:innen im Alltag hilfreicher ist als rein synchrone Formate wie Videokonsultationen. Dieses Angebot erweitert die Barrierefreiheit und trägt zu einer patientenzentrierten Versorgung bei, was den Interessen des Verbraucherschutzes entspricht.
erster Textabschnitt auf Seite 3:	Stellungnahme mit Begründung zu folgendem Textabschnitt: <i>Die sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer Daten über die Telematikinfrastruktur nach § 311 Absatz 6 SGB V zwischen ärztlichen und nichtärztlichen Leistungserbringern (insbesondere Kommunikation im Medizinwesen (KIM) und Telematikinfrastruktur Messenger (TI-Messenger, TIM)) sind vorrangig zu nutzen. Im Rahmen der Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm mit digitalisierten Versorgungsprozessen muss der Status jeder indikationsbezogenen Teilnahme einschließlich der Teilnahme einer Versicherten oder eines Versicherten am jeweiligen Modul für die teilnehmenden Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer PatV und für die Patientinnen und Patienten GKV-SV, KBV, DKG [keine Aufnahme] jederzeit elektronisch eindeutig identifizierbar sein.</i> Stellungnahme und Begründung:

	Für qualifizierte Ernährungsfachkräfte („nichtärztliche Leistungserbringer“) ist aus unserer Sicht die Frage nach den Möglichkeiten, in einem digitalisierten Versorgungsprozess mit einer komplexen technischen Infrastruktur zu arbeiten, noch nicht eindeutig beantwortet. Insbesondere muss hier sichergestellt sein, dass sie in die digitalen Kommunikationsprozesse integriert werden können, um ihre Rolle in der Patientenversorgung angemessen ausfüllen zu können.
vierte dissente Position, Seite 3:	Stellungnahme mit Begründung: Wir unterstützen den Vorschlag der PatV: „und für die Patientinnen und Patienten“ Die elektronische Identifizierbarkeit des Teilnahme-Status sollte nicht nur den Leistungserbringenden, sondern auch den Patientinnen und Patienten zugänglich sein. Dies fördert Transparenz, stärkt das Vertrauen in die digitalisierten Versorgungsprozesse und ermöglicht den Versicherten eine bessere Kontrolle über ihre Teilnahme. Gerade im Sinne des Verbraucherschutzes ist es wichtig, Patientinnen und Patienten die gleichen Möglichkeiten der Einsicht und Überprüfung zu geben wie den Leistungserbringenden.
fünfte dissente Position, Seite 3	Stellungnahme mit Begründung: Wir unterstützen den Vorschlag der KBV: <i>Solange der aktive Teilnahme-Status vorhanden ist, ist von einer geltenden Einschreibung auszugehen. Ist der Teilnahme-Status nicht mehr vorhanden, gilt die Teilnahme als beendet.</i> Begründung: Diese Formulierung schafft klare Rahmenbedingungen für die Teilnahme am Programm und stellt sicher, dass sowohl Patientinnen und Patienten als auch Leistungserbringende über den Status der Einschreibung eindeutig informiert sind. Dies unterstützt die Transparenz und vereinfacht administrative Prozesse, da keine erneute Einschreibung erforderlich ist, solange der aktive Teilnahme-Status besteht. Dies bedeutet weniger bürokratischen Aufwand und mehr Fokus auf die Versorgung der Patientinnen und Patienten.
Zu „Anlage 1a Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme mit digitalisierten Versorgungsprozessen für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2“	
sechste dissente Position, Seite 4	Stellungnahme mit Begründung: Wir unterstützen den Vorschlag der GKV-SV, Pat V: „Verfahren zur Informationsübermittlung“ Begründung: Die Aufnahme der in § 8 Absatz 3 genannten Verfahren zur Informationsübermittlung (insbesondere TIM) sowie die Möglichkeit von

	Videokonsultationen stärkt grundsätzlich die patientenzentrierte Versorgung und berücksichtigt die Bedürfnisse chronisch kranker Patienten und Patientinnen. Diese Verfahren bieten nicht nur Flexibilität und Zugänglichkeit, sondern fördern auch eine bessere Kommunikation zwischen Patienten/Patientinnen und Leistungserbringenden. Auch sollte die Möglichkeit, Patientenpräferenzen zu berücksichtigen, eingeräumt werden. Diese Verfahren nicht anbieten zu können, würde die Nutzung moderner Kommunikationswege einschränken, was nicht im Interesse einer fortschrittlichen, digital gestützten Versorgung liegt. In diesem Zusammenhang wiederholen wir jedoch nochmals unsere oben (zu „erster Textabschnitt, Seite 3“) getätigte Anmerkung: Für qualifizierte Ernährungsfachkräfte („nichtärztliche Leistungserbringer“) ist aus unserer Sicht die Frage nach den Möglichkeiten, in einem digitalisierten Versorgungsprozess mit einer komplexen technischen Infrastruktur zu arbeiten, noch nicht eindeutig beantwortet. Insbesondere muss hier sichergestellt sein, dass sie in die digitalen Kommunikationsprozesse integriert werden können, um ihre Rolle in der Patientenversorgung angemessen ausfüllen zu können.
siebente dissente Position, Seite 5	Stellungnahme mit Begründung: Wir unterstützen den Vorschlag der GKV-SV, DKG, PatV: „Unterstützung des Glucoseselbstmanagements“ Begründung: Die Position der GKV-SV, DKG und PatV fördert ein umfassenderes Glukoseselbstmanagement, indem sie alle ärztlich verordneten Hilfsmittel zum Glukosemanagement einschließt, unabhängig davon, ob es sich um kontinuierliche interstitielle Glukosemessgeräte (rtCGM) oder andere Hilfsmittel handelt. Dies hat folgende Vorteile: Flexibilität und Inklusion: Patienten und Patientinnen können das Hilfsmittel nutzen, das für sie individuell am besten geeignet ist, ohne Einschränkung auf spezifische Technologien. Eine starke Fokussierung auf rtCGM-Systeme könnte Patienten und Patientinnen mit anderen Hilfsmitteln benachteiligen. Dies entspricht nicht den Grundsätzen einer patientenzentrierten Versorgung und schränkt die Möglichkeiten für eine individuelle Therapieplanung ein.

Folgedissens zu [GKV-SV, DKG, PatV: (2)] [KBV (1)], Seite 5	Stellungnahme mit Begründung: Wir unterstützen aus den o.g. Gründen die Position der GKV-SV, DKG, PatV.
achte dissente Position, Seite 5/6	Stellungnahme mit Begründung: Wir unterstützen den Vorschlag der PatV – mit folgender Ergänzung: „Für die Personalisierung der Behandlung oder zur Unterstützung des Selbstmanagements soll im individuellen Fall geprüft werden, ob die Patientin oder der Patient von einer digitalen Gesundheitsanwendung (<u>DiGA</u>) gemäß § 33a SGB V profitieren kann.“ Begründung: Die Ergänzung der inzwischen etablierten Abkürzung „DiGA“ ist aus unserer Sicht als prägnantes Stichwort erforderlich. Die Position der PatV stellt sicher, dass die Nutzung digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) individuell auf die Bedürfnisse und Präferenzen der Patienten und Patientinnen abgestimmt wird. Eine pauschale Vorgabe könnte zu einer unpassenden Anwendung dieser Medizinprodukte führen, die nicht immer für alle Patienten und Patientinnen sinnvoll sind. Die individuelle Prüfung fördert eine patientenspezifische Versorgung und erhöht die Akzeptanz digitaler Lösungen bei Patienten und Patientinnen. Zudem wird durch die Prüfung im Einzelfall sichergestellt, dass digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nur dort eingesetzt werden, wo sie tatsächlich einen Mehrwert bieten.
Zu „Anlage 7a Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme mit digitalisierten Versorgungsprozessen für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1“	
neunte dissente Position, Seite 6	Stellungnahme mit Begründung: Wir unterstützen den Vorschlag der GKV-SV, PatV: „Verfahren zur Informationsübermittlung“ Begründung: Die Verfahren zur Informationsübermittlung, insbesondere TIM, sowie Videokonsultationen tragen dazu bei, die Versorgung patientenfreundlich und effizient zu gestalten. Sie bieten eine flexible Möglichkeit, medizinische Informationen sicher zu übermitteln und interaktive Betreuung zu gewährleisten. Die Berücksichtigung von Patientenpräferenzen und medizinischer Notwendigkeit stärkt zudem die patientenzentrierte Versorgung.

	In diesem Zusammenhang wiederholen wir jedoch nochmals unsere oben (zu „erster Textabschnitt, Seite 3“) getätigte Anmerkung: Für qualifizierte Ernährungsfachkräfte („nichtärztliche Leistungserbringer“) ist aus unserer Sicht die Frage nach den Möglichkeiten, in einem digitalisierten Versorgungsprozess mit einer komplexen technischen Infrastruktur zu arbeiten, noch nicht eindeutig beantwortet. Insbesondere muss hier sichergestellt sein, dass sie in die digitalen Kommunikationsprozesse integriert werden können, um ihre Rolle in der Patientenversorgung angemessen ausfüllen zu können.
zehnte dissente Position, Seite 6/7	Stellungnahme mit Begründung: Wir unterstützen den Vorschlag der GKV-SV, DKG, PatV: „Auswertung“ Begründung: Die standardisierte Auswertung und Visualisierung von Daten aus rtCGM-Systemen (Real-Time Continuous Glucose Monitoring) sowie anderen ärztlich verordneten Hilfsmitteln zum Glukosemanagement gewährleistet eine einheitliche, systemübergreifende Nutzung. Diese Flexibilität ist im Sinne des Verbraucherschutzes und ermöglicht den Patienten und Patientinnen, Hilfsmittel ihrer Wahl einzusetzen, ohne die Qualität der Datenanalyse oder die Effizienz der Therapiesteuerung zu beeinträchtigen. Die Position von GKV-SV, DKG und PatV bezieht alle relevanten Glukosemanagement-Hilfsmittel ein, was den interdisziplinären Ansatz unterstützt und grundsätzlich die Arbeit von qualifizierten Ernährungsfachkräften erleichtert. Standardisierte Verfahren fördern außerdem die Transparenz und Effizienz bei der Kommunikation zwischen Leistungserbringenden und Patienten/Patientinnen. Eine eng gefasste Position, die den Schwerpunkt auf die ärztliche Therapiesteuerung legt, ohne ausdrücklich andere Hilfsmittel einzubeziehen, würde die Möglichkeiten zur Nutzung verschiedener Technologien einschränken und damit weniger patientenzentriert wirken.
darin: dissente Position [GKV-SV, DKG] [PatV], Seite 7	Stellungnahme mit Begründung: Wir unterstützen den Vorschlag der PatV: „Therapiesteuerung“ Die Entscheidung zugunsten der Formulierung "Therapiesteuerung" betont den direkten Nutzen der erhobenen Daten für die medizinische Behandlung der Patienten und Patientinnen. Im Sinne des Verbraucherschutzes und der Interessen der qualifizierten

	Ernährungsfachkräfte liegt der Fokus darauf, dass die Daten aktiv zur Verbesserung der individuellen Therapie eingesetzt werden. Eine allgemeinere Formulierung wie "Versorgung einer bzw. eines Versicherten" ist weniger spezifisch und könnte zu einer breiteren, möglicherweise nicht direkt therapiebezogenen Nutzung der Daten führen.
Folgedissens zu [GKV-SV, DKG, PatV: (2)] [KBV (2)], Seite 7	Stellungnahme mit Begründung: Wir unterstützen aus den o.g. Gründen den Vorschlag der GKV-SV, DKG, PatV: „und anderen ärztlich verordneten Hilfsmitteln zum Glukosemanagement“
elfte dissente Position, Seite 7	Stellungnahme mit Begründung: Wir unterstützen den Vorschlag der PatV: „Prüfung DiGA im individuellen Fall“ – mit folgender Ergänzung: „Für die Personalisierung der Behandlung oder zur Unterstützung des Selbstmanagement soll im individuellen Fall geprüft werden, ob die Patientin oder der Patient von einer digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) gemäß § 33a SGB V profitieren kann.“ Begründung: Die Ergänzung der inzwischen etablierten Abkürzung „DiGA“ ist aus unserer Sicht als prägnantes Stichwort erforderlich. Zur weiteren Begründung: s.o. Stellungnahme zur „achten dissenten Position, Seite 5/6“

Literaturverzeichnis

1. Rahmenvereinbarung zur Rahmenvereinbarung zur Qualitätssicherung in der Ernährungsberatung/-therapie und Ernährungsbildung in Deutschland, in der Fassung vom 01.02.2024, S. 7.
<https://www.dge.de/fileadmin/dok/qualifikation/qs/Koordinierungskreis-Rahmenvereinbarung-QS-EB.pdf> (12.01.2025)
2. DGE Zulassungskriterien. <https://www.dge.de/qualifizierung/zulassungskriterien/> (12.01.2025).
3. S3-Leitlinie „Prävention und Therapie der Adipositas“, S. 10.
https://register.awmf.org/assets/guidelines/050-001l_S3_Praevention-Therapie-Adipositas_2024-10.pdf (12.01.2025)

Von: [SHV-Heilmittelverbände](#)
An: dmp@g-ba.de; [Jagota, Anita](#)
Betreff: AW: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Ergänzung digitale DMP Diabetes mellitus Typ 1 und 2
Datum: Donnerstag, 16. Januar 2025 11:51:05

Sehr geehrte Frau Jagota, sehr geehrte Damen und Herren,

der Spitzenverband der Heilmittelverbände bedankt sich für die Möglichkeit zur Teilnahme am Stellungnahmeverfahren: DMP-A-RL: Ergänzung digitale DMP Diabetes mellitus Typ 1 und 2. Da die Ergänzungen nicht unseren Arbeitsbereich betreffen, sehen wir hier von einer Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen

Britta Mohrmann

SHV – Spitzenverband der Heilmittelverbände e. V.

Deutzer Freiheit 72-74

50679 Köln

Tel. 0221/981027 14

info@shv-heilmittelverbaende.de

www.shv-heilmittelverbaende.de

Von: Jagota, Anita <Anita.Jagota@g-ba.de> **Im Auftrag von** dmp@g-ba.de

Gesendet: Donnerstag, 19. Dezember 2024 07:56

An: Jagota, Anita <Anita.Jagota@g-ba.de>

Betreff: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Ergänzung digitale DMP Diabetes mellitus Typ 1 und 2

Sehr geehrte Damen und Herren,

anliegend übersenden wir Ihnen ein Anschreiben nebst Anlagen mit der Bitte um schriftliche Stellungnahme.

Bitte bestätigen Sie uns per E-Mail den Empfang der Anlagen. Vielen Dank!

Mit freundlichen Grüßen

i.A. Karola Pötter-Kirchner, MPH
Leiterin der Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

i. A. Dr. Anita Jagota
Referentin

Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)
Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Telefon: +49 30 275838-547

Telefax: +49 30 275838-505

E-Mail: dmp@g-ba.de

Internet: <http://www.g-ba.de>

Diese Nachricht ist vertraulich. Sie ist ausschließlich für den im Adressfeld ausgewiesenen Adressaten bestimmt. Sollten Sie nicht der vorgesehene Empfänger sein, so bitten wir um eine kurze Nachricht. Jede unbefugte Weiterleitung, Änderung oder Fertigung einer Kopie ist unzulässig. Die Echtheit oder Vollständigkeit der in dieser Nachricht enthaltenen Information kann vom Absender nicht garantiert werden.

This e-mail is confidential and intended solely for the use of the individual to whom it is addressed. If you are not the intended recipient, be advised that you have received this e-mail in error and that any use, dissemination, forwarding, printing or copying of this e-mail is strictly prohibited. If you have received this e-mail in error please notify G-BA.



Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zum Beschlusssentwurf eine Änderung der DMP-Anforderungen- Richtlinie (DMP A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Datum	16.01.2025
Stellungnahme von	Bitkom e.V.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Allgemeine Anmerkung
Wir begrüßen ausdrücklich die Digitalisierung von Prozessen, so auch der Disease Management Programme (DMPs), da sie insbesondere der Verbesserung der Patientenversorgung zugutekommen. Für die erfolgreiche Digitalisierung und standardisierte Evaluation von DMPs sind festgelegte Standards zur Dokumentation und Erfassung unerlässlich. Daher fordern wir, analog zur Ergänzung des §355 Abs. 4a SGB V im Rahmen des Digitalgesetzes, die Definition einheitlicher Pflichtfelder für die Dokumentation. Diese Pflichtfelder sollen eine standardisierte Erhebung von Befunddaten ermöglichen und sicherstellen, dass die Dokumentation der DMPs in der elektronischen Patientenakte (ePA) abgelegt wird.

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Konkrete Zuordnung: z. B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge
I. § 8 Abs. (2) Einwilligung der Teilnahme	Stellungnahme mit Begründung: Aus unserer Sicht ist hier „ausschließlich“ die elektronische Einwilligung (Vorschlag KBV) vorzusehen. Da es sich bei den Ergänzungen ohnehin um digitale Prozesse handelt, sollten diese auch digital eingewilligt werden. Wenn dies nicht geleistet werden kann, ist eine digitale Behandlung auch nicht zielführend für die Patientin/den Patienten. Änderungsvorschlag: Vorschlag der KBV übernehmen
I. § 8 Abs. (3)	Stellungnahme mit Begründung: Die Ergänzung der PatV („asynchrone Textkommunikation“) erscheint aus unserer Sicht sinnvoll, da diese einen wertvollen Beitrag in der Arzt-Patientenkommunikation darstellt. Änderungsvorschlag: Vorschlag der PatV übernehmen
I. § 8 Abs. (3) in Anlage 1 und Anlage 2	<i>„Im Rahmen der Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm mit digitalisierten Versorgungsprozessen muss der Status jeder indikationsbezogenen Teilnahme einschließlich der Teilnahme einer Versicherten oder eines Versicherten am jeweiligen Modul für die teilnehmenden Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer jederzeit elektronisch eindeutig identifizierbar sein.“ bzw. Kommentierung in Anlage 2 „[...] dass die Voraussetzung dafür geschaffen wird, dass der aktuelle Teilnehmerstatus jederzeit mindestens für die am dDMP teilnehmenden Leistungserbringer durch ein bundesweit einheitliches Verfahren erkennbar ist. Dies kann z.B. über eine Verpflichtung zur Kennzeichnung des DMP-Status im Versichertenstammdatensatz erfolgen. Um Doppelstrukturen und damit ein Mehr an Bürokratie zu vermeiden, sollte dabei vorgesehen werden, dass dieses Verfahren über das dDMP hinaus für alle DMP-Teilnehmer gilt. Dabei soll die Überprüfung des DMP-Teilnehmerstatus auch aus Datenschutzaspekten jederzeit für den Leistungserbringer möglich sein und erfolgen, wenn dieser dies für erforderlich hält.“:</i> Der aktuelle Teilnehmerstatus muss demnach mindestens für die am dDMP teilnehmenden Leistungserbringer erkennbar sein. Das Wort „sollte“ in der Begründung in Anlage 2 schwächt jedoch die Verpflichtung für alle DMP-Teilnehmenden ab. Wir plädieren für eine Verpflichtung, den aktuellen

	Teilnehmerstatus für alle am dDMP und DMP Teilnehmenden für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer erkennbar zu machen. Die Kenntnis darüber ist aus folgenden Gründen wichtig: 1. Vermeidung von Doppeleinschreibungen in ein DMP durch verschiedene Leistungserbringende. 2. Vermeidung von Weiterbehandlung nicht mehr eingeschriebener Patientinnen und Patienten im Rahmen von DMPs wegen fehlender Kenntnis des Status. 3. Vermeidung einer DMP Verfristung durch automatisierte Patienten-Erinnerungen von der Praxis: Begleitende Information bei der Statusmeldung, dass der Patient/die Patientin dringend im DMP-Programm erscheinen bzw. behandelt werden muss, da er/sie ansonsten automatisch ausgeschrieben wird. Den Patienten/Patientin erneut einzuschreiben, ist mit umfangreichen bürokratischen Aufwendungen verbunden. 4. Wenn das PVS den genauen DMP-Status kennt, könnte mit Hilfe smarter digitaler Systeme alle Chroniker gezielt identifiziert werden, die keinen DMP-Status haben. Diese Information kann dem Leistungserbringenden effizient zum richtigen Zeitpunkt, also im Moment des Arzt-Patienten-Kontaktes, angezeigt werden verbunden mit dem Vorschlag, den Patienten/die Patientin auf eine DMP-Einschreibung anzusprechen. Dies erhöhte die flächendeckende DMP-Teilnahmequote erheblich, die noch immer weit hinter ihren Möglichkeiten zurückbleibt und reduzierte für die GKV die bislang streuverlustreichen und kostenintensiven Anschreiben an ihre Versicherten.
I. §8 Abs. (3)	<i>(„Die sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer Daten über die Telematikinfrastruktur nach § 311 Absatz 6 SGB V zwischen ärztlichen und nichtärztlichen Leistungserbringern (insbesondere Kommunikation im Medizinwesen (KIM) und Telematikinfrastruktur-Messenger (TI-Messenger, TIM)) sind vorrangig zu nutzen.“). TIM wird nur dann erfolgreich funktionieren, wenn Ärzte und Ärztinnen flächendeckend an TIM teilnehmen und über TIM erreichbar sind. Eine geringe Teilnahmequote und die dann häufigen „Miss-Hits“ reduzieren die Akzeptanz erheblich. Wir begrüßen deshalb den Einsatz von KIM und TIM ausdrücklich in diesem weiteren Anwendungsfall als kontinuierliche Fortsetzung eines digitalen, sicheren Prozesses.</i> Den Formulierungsvorschlag von GKV-SV und PatV hinsichtlich der Nutzung insbesondere von TIM (und KIM) (Anlage 1a 2. Abs. (1), Anlage 7a 2. Abs. (1)) unterstützen wir demnach ebenfalls. Änderungsvorschlag: Vorschlag des GKV-SV/PatV übernehmen (Anlage 1a 2. Abs. (1), Anlage 7a 2. Abs. (1)).
I. §8 Abs. (3)	Den Vorschlag/Ergänzung der KBV <i>(„Solange der aktive Teilnahme-Status vorhanden ist, ist von einer geltenden Einschreibung auszugehen. Ist der Teilnahme-Status nicht mehr vorhanden, gilt die Teilnahme als beendet.“)</i> erachten wir als sinnvoll.

	Änderungsvorschlag: Vorschlag der KBV übernehmen
I. §8 Abs. (5)	Ergänzend sollte die Möglichkeit der digitalen Patientenschulung eingefügt werden. Dies ermöglicht eine Personalisierung und bessere Vertiefung der zu lernenden Inhalte.
	Änderungsvorschlag: „Gemäß § 4 Absatz 3 und 3a können Patientenschulungen sowohl im Präsenzformat, im Online-Format als auch ganz oder teilweise im Videoformat angeboten werden.“
II. Anlage 1a 2. Abs. (4)	Den Vorschlag der PatV zur Prüfung einer Eignung von Patientin /Patient zur Verwendung einer digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) gemäß §33a SGB V stimmen wir zu, da auch andere Begleiterkrankungen durch eine DiGA behandelt werden könnten und der Patient/die Patient davon ganzheitlich profitieren könnte.
	Änderungsvorschlag: Vorschlag der PatV übernehmen
III. Anlage 7a 2. Abs. (3)	Wir bevorzugen den Vorschlag von GKV-SV, DKG, PatV hinsichtlich des Einschlusses von „anderen ärztlich verordneten Hilfsmitteln zum Glukosemanagement“. Dieser Vorschlag umfasst weitere Möglichkeiten als der Vorschlag der KBV, was wir vorteilhaft bewerten.
	Änderungsvorschlag: Vorschlag der des GKV-SV, DKG, PatV übernehmen.



**Schriftliche Stellungnahme zum Beschlussentwurf einer
Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP A-RL):
Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2)
und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)**

Datum	16.01.2025
Stellungnahme von	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung

Bitte übermitteln Sie dem G-BA Ihre Stellungnahme unter Nutzung dieser Vorlage im Word-Format ausschließlich per E-Mail. Insbesondere aus Gründen der Datensparsamkeit bitten wir Sie, auf die Übermittlung weiterer Unterlagen möglichst zu verzichten bzw. diese bei Bedarf mittels eines Links zur Verfügung zu stellen.

Vielen Dank!

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Allgemeine Anmerkung
Der vorgelegte Entwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) wird dem gesetzlichen Auftrag des § 137f Abs. 9 SGB V nach Ansicht des Spitzenverbands Digitale Gesundheitsversorgung (SVDGV) nicht gerecht und enttäuscht. Der Entwurf bezieht lediglich bestehende digitale Umsetzungen von Versorgungsprozessen als Teil der Versorgung in Betracht. Durch das Aufsetzen des digitalen Disease-Management-Programms (dDMP) als Modul auf dem bestehenden Disease-Management Programm (DMP) wird die Chance vertan, bestehende analoge Leistungen durch digital erbrachte Leistungen zu ersetzen oder auch bestehende analoge Leistungen zugunsten neuer digitaler Leistungen komplett zu streichen. Beispielsweise kann es für einzelne Patient*innen mit kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) möglich sein, die analog stattfindende HbA1c-Bestimmung durch die digitale Bestimmung der prozentualen "Time in Range" (%TIR) zu ersetzen. Auch können Terminerinnerungen und andere Maßnahmen der Erinnerung, Benachrichtigung und Patient*innenkommunikation per TI-Messenger (TI-M) die Effektivität von Konsultationen durch bessere Termintreue, bessere Vorbereitung und Absicherung der Vollständigkeit der erforderlichen Daten deutlich erhöhen.
Die vorgeschlagenen digitalen Maßnahmen bewegen sich in einem Rahmen, der das wiedergibt, was an anderer Stelle bereits gesetzlich geregelt und in den überwiegenden Fällen sogar verpflichtend ist. Beispielsweise ist das Schreiben von Befunddaten in die elektronische Patientenakte (ePA) keine digitale Errungenschaft des dDMP, sondern gemäß § 347 SGB V für Vertragsärzte bereits jetzt und auch ohne dDMP verpflichtend. Auch die Aussagen zu Kommunikation im Medizinwesen (KIM), Medikationsplan, Videokonsultationen, im Videoformat durchgeführten Patientenschulungen und der Zurkenntnisnahme von Daten aus rtCGM beinhalten keinerlei Verpflichtung oder zumindest Ermutigung für die am dDMP teilnehmenden Akteure, an irgendeiner Stelle "mehr Digital" zu wagen, als es bereits jetzt schon möglich oder gar verpflichtend ist. Damit ist der vorgelegte Entwurf bestenfalls ein Hinweis auf die bereits geltenden Pflichten von Kassen und Ärzten zur Teilhabe an der Digitalisierung des Gesundheitswesens; einen effektiven Rahmen zur Umsetzung der gesetzlich genannten Ziele der Prozessverbesserung, Qualitätssteigerung und Personalisierung bietet er nicht.
Der Gesetzgeber signalisiert mit dem in der Gesetzesbegründung zum DigitalGesetz (DigiG) skizzierten Zielbild und auch mit der Verordnungsermächtigung nach § 370b SGB V sehr deutlich, dass der Auftrag zur Ausgestaltung des dDMP Diabetes über einen minimalen Anforderungshorizont (dass festgelegt werden soll, wie ePA, Medikationsplan, DiGA, TI-Messenger, Videosprechstunden und andere telemedizinische Leistungen in die Versorgungsabläufe integriert werden können) hinaus geht und beispielsweise auch die Einbeziehung von bisher nicht oder nicht umfassend regulierten Anwendungen in das dDMP umfassen kann. Es ist in diesem Sinne nicht verständlich, warum der Einsatz digitaler Anwendungen bzw. DiGA laut vorgelegter Richtlinie geprüft werden soll und nicht grundsätzlich als tatsächliche Versorgungsrealität anerkannt wird. Daher fordert der SVDGV den G-BA auf, den Einsatz von Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) im dDMP umfassend und patientenorientiert vorzuschreiben und damit eine echte hybride Versorgung zu realisieren

(siehe Abschlussbericht zum Teilprojekt „digitales DMP Diabetes“ im Projekt DiGA.Pro).

Es gibt aus unserer Sicht auch keine Begründung dafür, dieses auf gemäß § 137f Abs. 8 SGB V durch den G-BA empfohlene DiGA einzuschränken: Dauerhaft gelistete DiGA haben über eine Studie einen positiven Versorgungseffekt gezeigt (im Fall der DiGA zu Diabetes-Indikationen sogar durchgängig mit medizinischem Nutznachweis), haben die Erfüllung der Vorgaben von Medical Device Regulation (MDR) und Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) nachgewiesen und sind über die BSI TR-03161 nach höheren Sicherheitsstandards zertifiziert als andere im Gesundheitswesen eingesetzten Softwareprodukte. Aus Sicht des SVDGV fehlt dem G-BA jegliche Grundlage, hier weitere Hürden für den Einsatz von DiGA zu schaffen. Vielmehr muss es eine klare Vorgabe geben, in den regionalen Umsetzungsverträgen festzuschreiben, in welchen Situationen der Arzt die Verordnung welcher DiGA in Betracht ziehen soll. Genauso wie durch den G-BA in der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) für Menschen mit Diabetes Mellitus, Typ 2 (DMT2) empfohlen wird, bei Nichterreichen der Therapieziele mit Monotherapie auf eine Kombinationstherapie mit Sulfonylharnstoff zu wechseln, sollte auch empfohlen werden, bei Problemen in der Umsetzung von Lebensstiländerungen eine DiGA zu verordnen, die den Patienten hierbei - z.B. mit einer multimodalen Verhaltenstherapie - unterstützt.

Die Versorgung von Menschen mit chronischen Erkrankungen kann durch eine Digitalisierung der DMPs grundlegend verbessert werden, u.a. durch Nutzung von TI-Diensten, ePA und Telemedizin für eine verbesserte Kommunikation von an der Versorgung Beteiligter und eine verbesserte Transparenz und Qualität der medizinischen Versorgung. Ebenso kann die Compliance und die Selbstwirksamkeit der Patient*innen im Umgang mit ihrer Erkrankung durch digitale Elemente gestärkt werden.

Bereits jetzt können DiGA Daten in die ePA schreiben und über die GesundheitsID Identitätsattribute von Versicherten abfragen. DiGA können die Schnittstellen zur Terminvermittlung nach § 370a Abs. 2 nutzen und sind über ihre TI-Identität technisch in der Lage, den Patient*innen einen Zugang zu den sicheren Kommunikationsverfahren der TI (insb. TI-M) zu eröffnen. Bereits jetzt ist im SGB V festgeschrieben, dass DiGA zur Erreichung ihrer positiven Versorgungseffekte zukünftig Daten aus der ePA lesen können (§ 351 Abs. 2 SGB V), Daten aus Hilfsmitteln abfragen können (§ 374a SGB V) und elektronische Verordnungsdaten erhalten können (§ 361a SGB V). Neben den ePA-Client-Apps der Kassen stellen DiGA damit den Zugang der Patient*innen zur Versorgung dar, indem sie einen integrierten Zugang zu Versorgung, Terminen, Verordnungen, Kommunikationswegen und ePA herstellen. Die genannten - und im § 137f Abs. 9 vom Gesetzgeber vom dDMP explizit geforderten - Verbesserungen in Bezug auf Versorgungsqualität, Behandlungsprozesse und Personalisierung werden für Patient*innen damit zukünftig insbesondere über DiGA nutzbar und erfahrbar sein. Der SVDGV hält es daher für angebracht, über die Anforderungen an die Umsetzung von digitalen DMP dieses auf die Patienten*innen ausgerichtete Bild einer hybriden Versorgung (welches das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) im Übrigen auch selbst in seinen Erläuterungen zum DigiG zeichnet) voranzutreiben und zu unterstützen. Konkret bedeutet dies die Integration der Daten aus Hilfsmitteln in das dDMP und klare Vorgaben der Öffnung des Zugangs zu Diensten und Anwendungen der nationalen eHealth-Infrastruktur für im dDMP einsetzbare Drittanwendungen (insb. DiGA), um so eine nachhaltige und erweiterbare dDMP-Versorgungsplattform zu etablieren. So können und sollten die Chancen digital gestützter Versorgung insbesondere auch zur (Mit-)Steuerung des dDMP durch Patient*innen und zur partizipativen Einbringung der Patient*innen in die Belange der eigenen Gesundheit über

Themenfelder wie Empowerment, Motivation, Adhärenz und Personalisierung hinweg genutzt werden.

Bislang konnten sich im DMP Diabetes datengetriebene, versorgungsinhaltliche Prozesse zur Versorgung von Menschen mit Diabetes nicht entwickeln. Gründe dafür waren die unzureichende Verfügbarkeit von Daten der Patient*innen für die Ärzt*innen, sowie die fehlende Offenheit sowohl der IT-Systeme der Leistungserbringer*innen als auch der Plattformen der Hilfsmittelanbieter. Durch die auf der Seite der Patient*innen stattfindende Digitalisierung haben sich zwei vollständig voneinander getrennte Datenwelten entwickelt: Auf der einen Seite die geschlossene Welt der IT in Praxen und Krankenhäusern und auf der anderen Seite die durch die DiGAV zu einem hohen Maß an Offenheit und Interoperabilität getriebene Welt der DiGA. Insbesondere bei Menschen mit Diabetes Mellitus Typ 1 (DMT1) mit der Umsetzung des § 374a SGB V ergibt sich ein Bild, in dem alle versorgungsrelevanten Daten in interoperablen Formaten ausschließlich auf der Seite der Patient*innen vorliegen. Sollte der G-BA in der Versorgung des DMT1 zukünftig noch eine Rolle für Ärzt*innen vorsehen, die nicht auf Basis der patientenseitig verfügbaren Daten ebenso gut durch Algorithmen und KI ausgefüllt werden kann, dann wäre das dDMP eine gute Gelegenheit, eine entsprechende Vision aufzuzeigen und auf den Weg zu bringen.

Der vorgelegte Entwurf zeigt somit kein anwendbares übergreifendes Handlungsmodell auf, das beschreibt, wo und wie digitale Elemente zu einer hybriden Versorgung zusammengeführt werden können. Dies betrifft alle Themenbereiche des Miteinanders von Ärzt*innen und Patient*innen – von der Kommunikation über den Datenaustausch und das Terminmanagement bis hin zu einer intensivierten Begleitung des Patienten in kritischen Phasen der Erkrankung. Der SVDGV weist daher an dieser Stelle noch einmal darauf hin, dass der gesetzliche Auftrag des § 137f Abs. 9 SGB V an den G-BA die *Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen zur Verbesserung des Behandlungsablaufs und der Qualität der medizinischen Versorgung* ist. In dem vorliegenden Entwurf sind weder Motivation noch Inspiration zur Etablierung eines solchen hybriden Versorgungsmodells für Menschen mit Diabetes erkennbar.

Der Gesetzgeber benennt im § 137f Abs. 9 SGB V klare Qualitätsziele für das digitale DMP: *Verbesserung des Behandlungsablaufs und der Qualität der medizinischen Versorgung*. Für am dDMP teilnehmende Ärzt*innen und Patient*innen sollten die bestehenden Ziele des DMP um diese Zielstellungen erweitert und Verfahren zu deren Messung über geeignete Indikatoren vorgegeben werden. Da der Gesetzgeber die genannten Ziele unmittelbar mit den in § 137f Abs. 9 Satz 2 aufgelisteten digitalen Verfahren setzt, bietet es sich an, diese als Qualitätsindikatoren regelhaft zu erfassen:

- Wie viele indikationsspezifischen Dokumente wurden im Berichtszeitraum neu in die ePA eingestellt bzw. dort aktualisiert?
- Wie viele asynchrone Kommunikationssitzungen wurden im Berichtszeitraum durchgeführt?
- Wurde der digitale Medikationsplan im Berichtszeitraum gepflegt?
- Wurden im Berichtszeitraum Verordnungen über digitale Verfahren angefordert und ausgestellt?
- Wurden im Berichtszeitraum Termine für Konsultationen über Terminservicestellen gebucht?

- Wurde im Berichtszeitraum eine DiGA verordnet?
- Wurden im Berichtszeitraum Daten aus einer DiGA in die ePA eingestellt und durch den Arzt im Rahmen einer Konsultation berücksichtigt?
- Wurde im Berichtszeitraum eine geplante Konsultation als Videokonsultation durchgeführt?

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Anmerkung: Wie aus der Stellungnahme zu den allgemeinen Aspekten erkennbar, sieht der SVDGV den Bedarf einer grundlegenden Überarbeitung des vorgelegten Entwurfs. Die nachfolgenden Vorschläge sind daher nur als mögliche Bausteine in einer solchen Neufassung zu verstehen.

Konkrete Zuordnung: z. B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge (Falls Literaturstellen zitiert werden, bitten wir Sie, diese eindeutig zu benennen.)
Anlage 1a Abs. 2 Tabellenzeile (4) sowie Anlage 7a Abs. 2 Tabellenzeile (4)	<u>Stellungnahme mit Begründung:</u> Im Verzeichnis des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) nach § 139e SGB V für die Indikation Diabetes gelistete DiGA müssen ohne weitere Einschränkungen und Hürden in der Versorgung von Menschen mit Diabetes zum Einsatz kommen können. Die von GKV-Spitzenverband (GKV-SV), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) und Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) hier aufgeführte geeignete Prüfung ergibt sich aus Sicht des SVDGV durch das Antragsverfahren zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis des BfArM. Die Prüfung, ob die Patientin oder der Patient im individuellen Fall von einer digitalen Gesundheitsanwendung gemäß § 33 a SGB V profitieren kann, muss nicht auf solche digitalen Gesundheitsanwendungen beschränkt werden, für die der G-BA eine Eignung für das DMP Diabetes mellitus Typ 2 bzw. Typ 1 festgestellt hat. Aus Sicht des SVDGV müssen neue DiGA auch außerhalb der turnusmäßigen Evaluation der DMP gemäß DMP-Anforderungen-Richtlinie § 6 Anforderungen im dDMP verordnet werden können. <u>Änderungsvorschlag Anlage 1a:</u> Für die Verbesserung des Behandlungsablaufs und der Qualität der medizinischen Versorgung sowie die Personalisierung der Behandlung und die Unterstützung des Selbstmanagements sind Patienten auf das Angebot digitaler Gesundheitsanwendungen gemäß § 33a SGB V und deren positive Effekte auf die Versorgung im DMP Diabetes mellitus Typ 2 hinzuweisen. Bei durch den Arzt festzustellender Eignung sollen entsprechende Verordnungen erfolgen.

	<u>Neu einfügen:</u> Darüber hinaus können Patientinnen und Patienten auf digitale medizinische Anwendungen zur Unterstützung der Therapieziele oder der Basistherapie, aber auch zur Vermeidung von Komorbiditäten oder Depressionen, hingewiesen werden. Informationen zu zugelassenen digitalen medizinischen Anwendungen finden sich im DiGA-Verzeichnis des BfArM. <u>Änderungsvorschlag Anlage 7a:</u> analog für DMT1
§ 8 Abs. 2 zu den Teilnahmevoraussetzungen der Patient*innen	<u>Stellungnahme mit Begründung:</u> Für eine Teilnahme am dDMP ist patientenseitig die Nutzung der ePA notwendig aber nicht hinreichend. Patient*innen sollen in die Lage versetzt werden, aktiv am Versorgungsgeschehen teilzunehmen und müssen zumindest die technischen Voraussetzungen für eine TI-M-Kommunikation und eine elektronische Terminbuchung (§ 370a Abs. 2 SGB V) besitzen. Hierzu sind die Installation der ePA-Client-App sowie die Nutzung der GesundheitsID unabdingbar. Patient*innen müssen verpflichtet werden, die ePA mit einer Fallakten-Semantik zu nutzen, d.h. sie dürfen z.B. dem koordinierenden Arzt nicht einfach das Befugnis zum Zugriff auf Daten der ePA entziehen. Auch sollten insbesondere Versicherte im DMT2 zwingend am digital gestützten Medikationsprozess teilnehmen, da ansonsten die Nutzung des weiter unten im Entwurfstext genannten elektronischen Medikationsplans nicht sinnvoll möglich ist. <u>Änderungsvorschlag:</u> nach Nr. 4 einfügen: 5. eine digitale Identität gemäß § 291 Abs. 8 besitzen und sich hiermit gegenüber digitalen Anwendungen identifizieren und authentisieren können, 6. die ePA-Client-App ihrer Krankenkasse auf einem persönlichen mobilen Endgerät installiert haben und alle zur Nutzung der App erforderlichen Voraussetzungen hergestellt haben. Ein Entzug von Zugriffsbefugnissen auf der ePA für den koordinierenden Leistungserbringer ist nicht zulässig. Patientinnen und Patienten im dDMP Diabetes zum DMT2 müssen zusätzlich in die Teilnahme am digital gestützten Medikationsprozess eingewilligt haben.
§ 8 Abs. 2 zu den Teilnahmevoraussetzungen der Patient*innen	<u>Stellungnahme mit Begründung:</u> Sofern Patient*innen eine DiGA nutzen, muss diese in das Behandlungsgeschehen integriert werden. Hierzu müssen Patient*innen in einem mit dem koordinierenden Arzt abgestimmten Modus die aus

	der DiGA erzeugten menschenlesbaren Reports in die ePA einstellen und so für die teilnehmenden Ärzte verfügbar machen. <u>Ergänzungsvorschlag:</u> Bei Nutzung einer DiGA durch Patient*innen müssen die aus der DiGA exportierten menschenlesbaren Berichte durch die Patientin bzw. den Patienten in einer mit dem verordnenden Leistungserbringer abgestimmten Frequenz in die ePA eingestellt werden.
§ 8 Abs. 3 zu Anforderungen an Leistungserbringer	<u>Stellungnahme mit Begründung:</u> Der Passus "Angebot eines digitalen Terminmanagements" ist sehr unkonkret und wäre beispielsweise schon erfüllt, wenn Ärzt*innen auf ihrer Praxis-Webseite eine Terminbuchung über einen Anbieter erlauben. Es sollte klargestellt sein, dass sich das digitale Terminmanagement auf den § 370a SGB V in Verbindung mit § 75 Abs. 1a SGB V bezieht. Des Weiteren sollte die Anforderung klarstellen, dass sich das Terminmanagement auf Termine im dDMP bezieht, d.h. dass die Praxis spezifische Terminarten für ihre dDMP-Patienten an die Terminservicestellen meldet. Dies können bei Hausärzt*innen die regelhaften Quartalstermine oder bei Augenärzt*innen Termine für ein Retinopathie-Screening sein. Entsprechend sollte die Verpflichtung für alle am dDMP teilnehmenden Leistungserbringer*innen gelten. <u>Änderungsvorschlag:</u> Leistungserbringer*innen, die am Modul teilnehmen, müssen für die Versorgung im Modul spezifische Termine bei den Terminservicestellen gemäß § 75 Abs. 1a SGB V melden und eine Buchung dieser Termine durch am Modul teilnehmende Patient*innen über die im § 370a SGB V definierten digitalen Verfahren ermöglichen.
§ 8 Abs. 3 zu Anforderungen an Leistungserbringer	<u>Stellungnahme mit Begründung:</u> Da an anderer Stelle aus dem Abschlussbericht zum Projekt DIGA. Pro zitiert wurde: Im selbigem Bericht wurde der TI-Messenger neben der ePA und der Terminvermittlung als einer von drei essentiellen Basis-Bausteinen des dDMP herausgearbeitet. Entsprechend sollten nur Leistungserbringer am dDMP teilnehmen können, die den TI-Messenger für eine Kommunikation mit am dDMP teilnehmenden Patient*innen nutzen. In den Verträgen zwischen Kassen und Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) sollte festgeschrieben werden, in welchen Szenarien (nach Entgleisungen, für Terminerinnerungen, etc.) Ärzte bzw. Praxen einen Chatraum mit dem Patienten eröffnen sollen.

	<u>Ergänzungsvorschlag:</u> Leistungserbringer*innen, die am Modul teilnehmen, müssen über die Möglichkeit einer asynchronen Textkommunikation mit Patient*innen und anderen Leistungserbringer*innen verfügen und ihren am Modul teilnehmenden Patient*innen in im Rahmen der Umsetzungsverträge näher zu definierenden Fällen die Möglichkeit asynchroner Textkommunikation eröffnen. <i>Anmerkung: Der Begriff "Leistungserbringer*in" ist hier als Person oder Organisation zu verstehen, d.h. die Chat-Kommunikation muss nicht zwingend mit Ärzt*innen erfolgen, sondern kann auch die Praxis betreffen.</i>
§ 8 Abs. 3 zu Anforderungen an Leistungserbringer	<u>Stellungnahme mit Begründung:</u> Der Passus "Möglichkeit der Videokonsultation" beinhaltet keine Verpflichtung, diese Möglichkeit zu nutzen. Dieses sollte von den teilnehmenden Leistungserbringern eingefordert werden.
	<u>Ergänzungsvorschlag:</u> Leistungserbringer*innen, die am Modul teilnehmen, müssen am Modul teilnehmenden Patient*innen die grundsätzliche Möglichkeit der Durchführung von Konsultationen per Videosprechstunde eröffnen. Patient*innen müssen entsprechende Termine über die im § 370a SGB V geschaffenen Möglichkeiten einer elektronischen Terminvermittlung buchen können. <i>Anmerkung: Diese Anforderung kann alternativ auch in § 8 Abs. 4 untergebracht werden.</i>
§ 8 Abs. 3 zu den Anforderungen an Leistungserbringer	<u>Stellungnahme mit Begründung:</u> Es fehlt die Verpflichtung, für alle am dDMP teilnehmenden Patient*innen einen elektronischen Medikationsplan zu pflegen. Es sollte eine Teilnahme am digital gestützten Medikationsprozess der ePA eingefordert werden.
	<u>Ergänzungsvorschlag:</u> Leistungserbringer*innen, die am Modul teilnehmen, müssen ihre am Modul teilnehmenden Patient*innen bei der Teilnahme am digital gestützten Medikationsprozess der ePA für alle unterstützen. Hierzu gehört insbesondere die Pflege des elektronischen Medikationsplans.
§ 8 Abs. 3 zu TI-M und KIM	<u>Stellungnahme mit Begründung:</u> Es fehlt das Thema E-Rezept. Folgeverordnungen sollten grundsätzlich als E-Rezept ausgestellt werden, auch wenn der Patient im Quartal noch

	nicht in der Praxis war. Die Anforderung soll auf digitalem Weg möglich sein.
	<u>Änderungsvorschlag:</u> Leistungserbringer*innen, die am Modul teilnehmen, müssen Folgeverordnungen zu von ihnen verordneten Arzneimitteln bevorzugt als E-Rezept ausstellen. Die Möglichkeit der Ausstellung eines E-Rezeptes darf nicht davon abhängen, ob die Patientin bzw. der Patient im laufenden Quartal bereits in der Arztpraxis war.
§ 8 Abs. 3 zu TI-M und KIM	<u>Stellungnahme mit Begründung:</u> Ungeachtet dessen, dass eine "vorrangige Nutzung" viel Interpretationsspielraum lässt, ist unklar, auf welche "medizinischen Dokumente" und "nichtärztlichen Leistungserbringer" sich die Anforderung bezieht. Wenn im "klassischen" DMP Diabetes zwischen Ärzten oder zwischen Ärzten und Patienten oder zwischen Ärzten und nichtärztlichen Leistungserbringern stattfindende Übermittlungen von medizinischen Dokumenten vorgesehen sind, dann sollte hier explizit Bezug darauf genommen werden. Auch ist nicht erkennbar, dass es Gründe geben könnte, einen Dokumentenaustausch zwischen Ärzten oder zwischen Praxen NICHT per KIM zu machen. Es sollte in keinem Fall der Eindruck entstehen, dass die "vorrangige Nutzung von TI-M und KIM" am Ende nur die ohnehin schon verpflichtend über KIM abzuwickelnden Szenarien umfasst.
§ 8 Abs. 4 zur ePA	<u>Stellungnahme mit Begründung:</u> Die Forderung nach einer <u>automatisierten</u> Speicherung bestimmter Dokumente in der ePA erfordert die Umsetzung entsprechender Leistungsmerkmale in den Praxisverwaltungssystemen (PVS). Hiervon sollte man sich nicht abhängig machen. Wenn das PVS dies nicht automatisch macht, muss der Arzt das manuell machen.
	<u>Änderungsvorschlag:</u> Ersetzen des Wortes "automatisch" durch das Wort "regelmäßig".
§ 8 Abs. 4 zur ePA	<u>Stellungnahme mit Begründung:</u> Der Begriff der "indikationsspezifischen Dokumentation" sollte durch Beispiele konkretisiert werden. Es ist unklar, ob z.B. der per dDMP erstellte/ausgetauschte DMP-Qualitätsbogen Teil der indikationsspezifischen Dokumentation ist.

	<u>Änderungsvorschlag:</u> Darüber hinaus werden auch die indikationsübergreifende und indikationsspezifische Dokumentation gemäß den jeweiligen Anlagen im strukturierten Behandlungsprogramm mit digitalisierten Versorgungsprozessen regelhaft in der elektronischen Patientenakte gespeichert. Zu der indikationsspezifischen Dokumentation gehören insbesondere Therapieziele, Therapiepläne, Anweisungen zum Selbstmanagement und die an die Datenstellen übermittelten Daten zur Qualitätssicherung.
§ 8 Abs. 4 zur ePA	<u>Stellungnahme mit Begründung:</u> Für die Digitalisierung der DMPs, die gemeinsam durch die Beteiligten geführte Dokumentation und die standardisierte Evaluation bedarf es festgelegter Standards für Datenaustausch und Dokumentation in DMPs. Das Gesetz sieht hierfür den § 355 Abs. 4b vor, der jedoch mit Anforderungen aus dem dDMP hinterlegt werden muss. Daher fordern wir analog zur Ergänzung des § 355 Abs. 4a SGB V aus dem Digitalgesetz, einheitliche Pflichtfelder für die Dokumentation zu definieren, die eine standardisierte Erhebung von Befunddaten ermöglichen sowie die Ablage der Dokumentation der DMP in der ePA.
	<u>Änderungsvorschlag:</u> Am Modul teilnehmende Leistungserbringer*innen müssen im Rahmen der Versorgung erhobene Laborwerte gemäß § 355 Abs. 4a SGB V in die ePA einbringen (sobald die technischen Vorraussetzungen geschaffen sind). Am Modul teilnehmende Leistungserbringer*innen müssen im Rahmen der Versorgung erhobene indikationsspezifische Daten - insbesondere Daten nach Anlage 8 DMP-A-RL - gemäß § 355 Abs. 4b SGB V in die ePA einbringen (sobald die technischen Voraussetzungen geschaffen sind).
§ 8	<u>Stellungnahme mit Begründung:</u> Viele Patienten werden nicht mit der effizienten und effektiven Nutzung der im dDMP genutzten digitalen Anwendungen wie z.B. der ePA und dem TI-Messenger vertraut sein.
	<u>Ergänzungsvorschlag:</u> Die Krankenkassen informieren ihre am Modul teilnehmenden Versicherten über die Möglichkeiten der Nutzung von ePA, TI-Messenger und anderen regulierten Anwendungen im digitalen DMP. Die Krankenkassen bieten Angebote zur Unterstützung der Versicherten bei Problemen bei der Bedienung dieser Anwendungen an.

§ 8	<u>Stellungnahme mit Begründung:</u> In der Versorgungsrealität insbesondere des DMT1 spielen Diabetesberater*innen eine große Rolle als Ansprechpartner*innen der Patient*innen in Fragen des alltäglichen Umgangs mit Diabetes. Gerade hier können niederschwellige Verfahren einer Ad-Hoc-Kommunikation - z.B. über den TI-Messenger - Prozesse vereinfachen und verschlanken. Analog kann dieses im Kontext des DMT2 auch für Ernährungsberater*innen gelten. <u>Ergänzungsvorschlag:</u> Am Modul teilnehmende Leistungserbringer*innen richten für angestellte Diabetes- und Ernährungsberater*innen eigene TI-M-Accounts ein und eröffnen Patient*innen in definierten Szenarien die Möglichkeit einer asynchronen Textkommunikation mit einer/einem Diabetes- oder Ernährungsberater*in.
Anlage 1a Absatz 2 erste Tabellenzeile und Anlage 7a Absatz 2 erste Tabellenzeile	<u>Stellungnahme mit Begründung:</u> Das Thema TI-M wurde bereits weiter oben diskutiert. Daher unterstützt der SVDGV ausdrücklich den Formulierungsvorschlag von GKV-SV und Patientenvertretung (PatV). Im Text sollten neben Ärztinnen und Ärzten auch Diabetes- und Ernährungsberater*innen erwähnt werden. <u>Änderungsvorschlag:</u> Die in § 8 Absatz 3 genannten Verfahren zur Informationsübermittlung (insbesondere TI-M) haben aufgrund verschiedener spezifischer Versorgungsprozesse bei Diabetes mellitus Typ 2 einen besonderen Stellenwert. Sofern die technischen und organisatorischen Voraussetzungen in der Arztpraxis vorhanden sind, soll unter Beachtung der Patientenpräferenzen und wenn medizinisch angezeigt der koordinierende Arzt oder die koordinierende Ärztin und unter deren Aufsicht handelnde Diabetesberater, Diabetesberaterinnen, Ernährungsberater und Ernährungsberaterinnen diese Verfahren ebenso wie Videokonsultationen auch der Patientin oder dem Patienten anbieten.
Anlage 1a Absatz 2 zweite Tabellenzeile und Anlage 7a Absatz 2 zweite Tabellenzeile	<u>Stellungnahme mit Begründung:</u> Der SVDGV unterstützt den Formulierungsvorschlag von GKV-SV, DKG und PatV. Neben "klassischen" Diabetes-Hilfsmitteln können auch DiGA eine für die Behandlung wichtige Datenquelle darstellen (z.B. Diabetestagebücher). Sie sollten daher explizit erwähnt werden. Der Passus zum standardisierten Format kann hier entfallen, da die ausgespielten Daten nach Vorgabe von Anlage 2 der DiGAV standardisiert sind.

	<u>Änderungsvorschlag:</u> Zur Unterstützung des Glukoseselbstmanagements sollen in den Konsultationen Daten genutzt werden, die die Patientin oder der Patient mit geeigneten ärztlich verordneten Hilfsmitteln zum Glukosemanagement selbst erfasst hat. Die Auswertung und Visualisierung der Daten mittels Auslesesoftware muss für die ärztliche Einrichtung in standardisierter Form - unabhängig von dem durch die Versicherten verwendeten Hilfsmittel - möglich sein. Zur Unterstützung von Patientinnen beim Selbstmanagement und bei Lebensstiländerungen sollen in der Konsultation aus DiGA in die ePA eingestellte Daten genutzt werden, die die Patientin oder der Patient mit geeigneten ärztlich verordneten DiGA selbst erfasst hat. Absatz 3 ist entsprechend um DiGA zu ergänzen.
--	---

Literaturverzeichnis [Bitte stellen Sie uns möglichst nur Links zur Verfügung.]

- Abschlussbericht zum Teilprojekt "digitales DMP Diabetes" im Projekt DiGA.Pro. Online unter: https://fbeta.de/wp-content/uploads/2024/07/DiGAPro_Abschlussbericht.pdf
- Präsentation von S. Matenaar (BMG) zu digitalen Versorgungspfaden im dDMP mit ePA, DiGA und TI. Online unter: https://fbeta.de/wp-content/uploads/2024/07/WS-1.2-01_Matenaar_DiGA-und-Telemedizin.pdf



**Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zum
Beschlusssentwurf eine Änderung der DMP-Anforderungen-
Richtlinie (DMP A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales
DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales
DMP Diabetes mellitus Typ 1)**

Datum	14.01.2025
Stellungnahme von	Deutsche Diabetes Föderation e.V., Berlin

Bitte übermitteln Sie dem G-BA Ihre Stellungnahme unter Nutzung dieser Vorlage im Word-Format ausschließlich per E-Mail. Insbesondere aus Gründen der Datensparsamkeit bitten wir Sie, auf die Übermittlung weiterer Unterlagen möglichst zu verzichten bzw. diese bei Bedarf mittels eines Links zur Verfügung zu stellen.

Vielen Dank!

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Allgemeine Anmerkung

Wir begrüßen die grundsätzliche Einführung digitaler Module in die strukturierten Behandlungsprogramme (DMP) sowie die Bemühungen des Gemeinsamen Bundesausschusses, diese Prozesse technisch und organisatorisch zu regeln. Das Ziel ist es, eine patientenzentrierte, effiziente und datenschutzkonforme Umsetzung sicherzustellen, die sowohl Patienten als auch Leistungserbringern den größtmöglichen Nutzen bietet.

Wir nehmen Stellung zu folgenden Punkten.

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Konkrete Zuordnung: z. B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge (Falls Literaturstellen zitiert werden, bitten wir Sie diese eindeutig zu benennen.)
§ 8 Abs. 2	Stellungnahme mit Begründung: Die zwingende Verknüpfung von dDMP mit der elektronischen Patientenakte (ePA) wird von uns begrüßt. Zudem schließen wir uns der Auffassung der KBV an, dass die Einschreibung und Einwilligung zur Teilnahme am dDMP ausschließlich digital erfolgen sollten. Ein Systembruch zu Beginn eines digitalen Prozesses führt zu Problemen im weiteren Behandlungsverlauf und widerspricht dem Ziel eines durchgängig digitalen Ansatzes.
	Änderungsvorschlag: § 8 Abs. 2 sollte klar festlegen, dass die Einschreibung und Einwilligung in die Teilnahme am dDMP ausschließlich auf digitalem Wege zu erfolgen hat. Die Positionen der KBV sollten übernommen werden.
§ 8 Abs. 3	Stellungnahme mit Begründung: Die asynchrone Textkommunikation, wie sie beispielsweise über den TI-Messenger möglich ist, stellt eine wichtige Erweiterung der Kommunikationsmöglichkeiten dar. Sie ermöglicht eine flexible und datenschutzkonforme Interaktion zwischen Patienten und Leistungserbringern, ohne dass beide Parteien gleichzeitig aktiv sein müssen. Dadurch können Rückfragen oder Informationen zeitnah und effizient ausgetauscht werden.
	Änderungsvorschlag: Es sollte klargestellt werden, dass die asynchrone Textkommunikation ausschließlich über datenschutzkonforme Werkzeuge der TI, wie den TI-Messenger, erfolgen muss.
§ 8 Abs. 3	Stellungnahme mit Begründung: Die elektronische Identifikation des Teilnahmestatus ist von zentraler Bedeutung für Transparenz und Effizienz im Behandlungsprozess. Leistungserbringer müssen jederzeit Zugriff auf den aktuellen Status ihrer Patienten haben, um Fehlkommunikationen zu vermeiden und eine konsistente Versorgung sicherzustellen. Ebenso ist es wichtig, dass Patienten ihren eigenen Status leicht nachvollziehen können, um eine aktive Rolle in ihrem Behandlungsprozess einzunehmen.
	Änderungsvorschlag: Wie schließen uns deshalb der Auffassung der PatV an, dass der Status jeder indikationsbezogenen DMP-Teilnahme auch für die Patientinnen und Patienten jederzeit elektronisch eindeutig identifizierbar sein muss.

Anlage 1a – Ziffer 1. Abs. 2	Stellungnahme mit Begründung: Die Position (2) der GKV-SV, DKG, PatV ist vorzuziehen, da sie eine breitere Integration technologischer Hilfsmittel fördert. Dadurch wird eine umfassendere Unterstützung des Glukoseselbstmanagements für eine größere Patientengruppe ermöglicht. Die geforderte Standardisierung der Auswertung und Visualisierung unabhängig vom verwendeten Hilfsmittel ist essenziell, um die Interoperabilität zu gewährleisten und Ärzten den Einsatz einheitlicher Softwarelösungen zu ermöglichen. Änderungsvorschlag: Es ist klar festzulegen, dass Daten aus allen geeigneten ärztlich verordneten Hilfsmitteln (einschließlich rtCGM und BGSM) genutzt werden sollen. Die Position der GKV-SV, DKG, PatV sollte übernommen werden.
Anlage 7a – Ziffer 1. Abs. 2	Stellungnahme mit Begründung: Die Position der GKV-SV, DKG und PatV bietet einen umfassenderen und patientenorientierteren Ansatz. Sie stellt sicher, dass Daten aus allen geeigneten Hilfsmitteln standardisiert verarbeitet werden, was die Versorgung breiter Patientengruppen fördert. Änderungsvorschlag: Es sollte explizit geregelt werden, dass alle ärztlich verordneten Hilfsmittel zum Glukosemanagement, in standardisierter Form, unterstützt werden. Die Position der GKV-SV, DKG, PatV sollte übernommen werden.



**Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zum
Beschlussentwurf eine Änderung der DMP-Anforderungen-
Richtlinie (DMP A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales
DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales
DMP Diabetes mellitus Typ 1)**

Datum	14.01.2025
Stellungnahme von	Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS)

Bitte übermitteln Sie dem G-BA Ihre Stellungnahme unter Nutzung dieser Vorlage im Word-Format ausschließlich per E-Mail. Insbesondere aus Gründen der Datensparsamkeit bitten wir Sie, auf die Übermittlung weiterer Unterlagen möglichst zu verzichten bzw. diese bei Bedarf mittels eines Links zur Verfügung zu stellen.

Vielen Dank!

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Allgemeine Anmerkung

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

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Konkrete Zuordnung: z. B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge (Falls Literaturstellen zitiert werden, bitten wir Sie diese eindeutig zu benennen.)
Zu I. § 8 Abs.2	Stellungnahme mit Begründung: 1. Dem Beschlusstext zufolge soll die Einwilligung in die jeweilige Teilnahme und die damit verbundene Verarbeitung der Daten der oder des Versicherten gemäß § 137f Abs.3 S.2 SGB V sowie die Einwilligung gemäß Satz 1 Nummer 3 und 4 (KBV: ausschließlich/GKV-SV, PatV: vorrangig) elektronisch erfolgen. Vor dem Hintergrund des Wortlauts von § 137f Abs.3 S.2 SGB V als insoweit höherrangigem Recht, als auch dem des die Einschreibung des Versicherten <i>indikationsübergreifend</i> regelnden § 3 Abs.1 DMP-A-RL, die beide ausdrücklich die Möglichkeit einer schriftlichen oder elektronischen Einwilligung vorsehen, halten wir die Begrenzung auf eine „ausschließlich elektronisch“ erfolgte Einwilligung in die Teilnahme für unzulässig. Dies gilt umso mehr, als dass den Tragenden Gründen vom 19.01.2023 zum Beschluss zur Überarbeitung des § 3 DMP-A-RL ausdrücklich zu entnehmen ist, dass bei der „Umsetzung eines Verfahrens zur elektronischen Übermittlung einer Teilnahme- und Einwilligungserklärung (...) die Papierform als alternative Möglichkeit weiter vorzuhalten (ist).“ (vgl. TrGr zum Beschluss des G-BA über die 30. Änderung der DMP-Anforderungen-RL: Änderung von § 3 Absatz 1, unter 2. Eckpunkte der Entscheidung) Entsprechendes gilt für die Einwilligung in die Teilnahme am Modul für all jene Versicherten, die bereits in das klassische strukturierte Behandlungsprogramm eingeschrieben sind. 2. Aktuell ist vorgesehen, dass die Versicherten nach Beendigung der Teilnahme am Modul grundsätzlich weiter im klassischen strukturierten Behandlungsprogramm eingeschrieben bleiben sollen, sofern diese Teilnahme nicht ebenfalls beendet werden soll. Hier ist durch eine insoweit angepasste Aufklärung der/des Versicherten, wie auch die Etablierung entsprechender Verfahrensabläufe sicherzustellen, dass dem Versichertenwillen nach Beendigung von (lediglich) Modul oder gänzlicher DMP-Teilnahme auch tatsächlich entsprochen wird. Die über § 24 Abs.1 RSAV zu gewährleistende Freiwilligkeit der Teilnahme, wie auch die Einhaltung der in den §§ 24 Abs.1, 15 Abs.7

	RSAV ausdrücklich geregelten Beendigungstatbestände darf keinesfalls umgangen, sondern muss tatsächlich sichergestellt werden. Neben der zulassungsrechtlichen Komponente hat der genaue Einschreibe- und Beendigungszeitpunkt RSA-Relevanz und ist mithin entscheidend für die korrekte Abrechnung der Programmkostenpauschale. Änderungsvorschlag: Zu 1.: „Bei gleichzeitiger Einschreibung in das klassische strukturierte Behandlungsprogramm und das Modul erfolgt die Einwilligung in die jeweilige Teilnahme und in die damit verbundene Verarbeitung der Daten der oder des Versicherten gemäß § 137f Absatz 3 Satz 2 SGB V sowie die Einwilligung gemäß Satz 1 Nummer 3 und 4“ (Entweder:)“ schriftlich oder elektronisch“ (Oder:) „vorrangig elektronisch.“ (...) „Die Einwilligung in die Teilnahme am Modul und die damit verbundene Einwilligung gemäß Satz 1 Nummer 3 und 4 ist“ (Entweder:)“ schriftlich oder elektronisch“ (Oder:) „vorrangig elektronisch.“ „vorzunehmen.“
Zu I. § 8 Abs.3	Stellungnahme mit Begründung: „Teilnehmende Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, die nicht am Modul teilnehmen, können unabhängig davon am klassischen strukturierten Behandlungsprogramm teilnehmen. (...)“ Koordinierende Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, die am Modul teilnehmen, müssen das Angebot eines digitalen Terminmanagements sowie die Möglichkeit der Videokonsultation vorhalten.“ Da zum einen die Teilnahme von Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern am Modul freiwillig ist und zum anderen insb. koordinierende Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zusätzliche digitale Angebote vorhalten müssen, sollte neben der Überarbeitung der Teilnahme- und Einwilligungserklärung auch eine Überarbeitung der Dokumentationsunterlagen und somit auch eine Anpassung der dazugehörigen Anlagen der DMP-A-RL erfolgen sollte, um eine Kongruenz der Angaben aus Dokumentation und Teilnahme- und Einwilligungserklärung in der Einschreibung in nur klassische oder digitale DMP sicherzustellen.

	Die Prüfung der Plausibilität der Dokumentation und einer korrekten und folglich gemäß § 15 RSAV RSA-wirksamen Einschreibung könnte so gar nicht vorgenommen werden. Im Übrigen würde eine separate Auflistung des Moduls innerhalb der Dokumentationsbögen der Praxis beim früheren Modul Herzinsuffizienz innerhalb der Indikation Koronare Herzkrankheit entsprechen.
Zu IV:	Stellungnahme mit Begründung: „Die Änderung der Richtlinie tritt an dem Tag in Kraft, an dem die Rechtsverordnung nach § 370b SGB V erstmals in Kraft tritt.“ Wir gehen davon aus, dass entsprechend der Frist des § 137g Abs.2 S.1 SGB V die Programme und die zu ihrer Durchführung geschlossenen Verträge im Hinblick auf die die dDMP betreffenden Änderungen spätestens innerhalb eines Jahres ab Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach § 370b SGB V (und der insoweit am gleichen Tage in Kraft tretenden Änderungen der Richtlinie zu den dDMP) umzusetzen sind. Der letzte Absatz der Tragenden Gründe zum Inkrafttreten der Regelung, wonach die „Umsetzung eines dDMP erst mit einer ausreichenden Frist nach Inkrafttreten der Verordnung erfolgen“ könne, sorgt insoweit für Irritation.

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

Ggf. Literaturverzeichnis [Bitte stellen Sie uns möglichst nur Links zur Verfügung.]



**Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zum
Beschlusssentwurf eine Änderung der DMP-Anforderungen-
Richtlinie (DMP A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales
DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales
DMP Diabetes mellitus Typ 1)**

Datum	16.01.2025
Stellungnahme von	Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e. V. (VDD), Essen

Bitte übermitteln Sie dem G-BA Ihre Stellungnahme unter Nutzung dieser Vorlage im Word-Format ausschließlich per E-Mail. Insbesondere aus Gründen der Datensparsamkeit bitten wir Sie, auf die Übermittlung weiterer Unterlagen möglichst zu verzichten bzw. diese bei Bedarf mittels eines Links zur Verfügung zu stellen.

Vielen Dank!

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Allgemeine Anmerkungen
Wir bedanken uns für die Möglichkeit der Stellungnahme und begrüßen den Beschlussentwurf, um ergänzend die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen zu regeln.
Die maßgeblichen Verbände der Ernährungstherapie (VDD, VDOE, VFED) haben sich vor Abgabe der Stellungnahmen zu den Kernthemen ausgetauscht und sind sich in den Kernaussagen einig.
Der VDD hat zum vorliegenden Beschlussentwurf einige grundsätzliche Anmerkungen: - Wir begrüßen, dass die an die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer unter § 8 (3) ergänzten Anforderungen an die Telematikinfrastruktur (TI) einen empfehlenden („Vorrangig“) und keinen ausschließlichen Charakter haben. Damit sehen wir ausreichend berücksichtigt, dass die Umsetzung der Telematikinfrastruktur und die Zugangsmöglichkeit (KIM, TI-Messenger, TIM) in den Gesundheitsberufen noch nicht vollständig abgeschlossen ist. Dies hätte zur Benachteiligung u.a. von Diätassistentinnen und Diätassistenten geführt. - Weiter möchten wir anmerken, dass wir die Ausführungen zur Videokonsultation auch für individuelle Gespräche im Rahmen des DMP durch Diabetesberaterinnen und Diabetesberater sowie Diätassistentinnen und Diätassistenten oder vergleichbar akademisch qualifizierte Ökotrophologinnen und Ökotrophologen, Ernährungswissenschaftlerinnen und Ernährungswissenschaftler bzw. Absolventinnen und Absolventen fachverwandter Studiengänge gemeint sehen [1, 2]. An entsprechenden Stellen der Richtlinie müssen diese bei den nichtärztlichen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer mitgedacht werden. - Aus unserer Sicht entstehen durch die Anschaffung und Nutzung von Telematikinfrastruktur bei allen Leistungserbringern regelmäßige Kosten. Diese sollten unabhängig von (digitalen) DMPs konform den §§ 376 bis 382 des SGB V (für Diätassistentinnen und Diätassistenten sowie andere qualifizierte Ernährungsfachkräfte insbesondere nach § 376, § 378 und § 380, Absatz 2 Punkt 1) [3] erstattet werden. Dabei ist zu beachten, dass niedergelassene Diätassistentinnen und Diätassistenten aufgrund des fehlenden Heilmittels ambulante Ernährungstherapie für Diabetes nicht als Heilmittelerbringer bei den ARGEn zugelassen sind. Auch können sie bislang noch keinen elektronischen Heilberufsausweis (eHBA) beim elektronischen Gesundheitsberuferegister (eGBR) beantragen. Für sie besteht daher bisher keine Finanzierungsmöglichkeit über den G-KV Spitzenverband. Hier heißt es Abhilfe zu schaffen. Unter „Änderungsvorschläge“ haben wir die von uns vorgeschlagenen Textergänzungen <u>grün unterstrichen</u> hervorgehoben.

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

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Konkrete Zuordnung: z. B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge <i>(Falls Literaturstellen zitiert werden, bitten wir Sie diese eindeutig zu benennen.)</i>
§ 8 (4)	Aus unserer grundsätzlichen Anmerkung 2 folgen die nachfolgenden Änderungsvorschläge: §8 (4) In strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen sind grundsätzlich ärztliche Konsultationen und <u>Konsultation anderer Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Videoformat möglich, sofern die gemäß der jeweiligen indikationsspezifischen Anlage oder der jeweiligen ergänzenden Anlage mit dem Zusatzbuchstaben a zu erhebenden Befunde auf diesem Wege erhoben werden können.</u>
Anlage 1a 2. Indikationsspezifische Anforderungen	GKV-SV, DKG, PatV (2) Zur Unterstützung des Glukoseselbstmanagements sollen in den Konsultationen Daten genutzt werden, die die Patientin oder der Patient mit geeigneten ärztlich verordneten Hilfsmitteln zum Glukosemanagement selbst erfasst hat. Die Auswertung und Visualisierung der Daten mittels Auslesesoftware muss für die ärztliche Einrichtung <u>sowie für nichtärztliche Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern im DMP</u> in standardisierter Form - unabhängig von dem durch die Versicherten verwendeten Hilfsmittel - möglich sein. (3) Gemäß § 8 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 dieser Richtlinie willigt die oder der Versicherte mit der Einwilligung zur Teilnahme auch in die Übertragung und Speicherung von Daten <i>Folgedissens zu [GKV-SV, DKG, PatV: (2)] [KBV (1)]</i> GKV-SV, DKG, PatV aus ärztlich verordneten Hilfsmitteln zum Glukosemanagement KBV aus rtCGM-Systemen und geeigneten BGSM-Systemen und deren Abruf durch das Personal der koordinierenden Ärztinnen und Ärzte <u>bzw. durch nichtärztliche Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im DMP ein</u>. Voraussetzung für die Nutzung dieser Daten ist die datenschutzkonforme und sichere Übermittlung an die versorgende ärztliche Einrichtung.
Anlage 7a 2. Indikationsspezifische Anforderungen	KBV: (1) / GKV-SV, DKG, PatV: (2)] Für Patientinnen und Patienten, die gemäß Nummer 20 der Anlage I der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung des Gemeinsamen Bundesausschusses eine Indikation zur kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) haben und dieses System verwenden, gilt ergänzend zu Anlage 7 Folgendes:

Anlage 7a 2. Indikationsspezifische Anforderungen	GKV-SV, DKG, PatV Die Auswertung und Visualisierung der rtCGM-Daten mittels Auslesesoftware muss für die ärztliche Einrichtung <u>bzw. für nichtärztliche Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im DMP</u> in standardisierter Form - unabhängig von dem durch die Versicherten verwendeten rtCGM-Hilfsmittel - für die regelmäßigen Konsultationen gemeinsam mit den Versicherten möglich sein. Dies gilt auch für andere durch geeignete ärztlich verordnete Hilfsmittel zum Glukosemanagement erhobene Daten, die bei der ... 3) Gemäß § 8 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 dieser Richtlinie willigt die oder der Versicherte mit der Einwilligung zur Teilnahme auch in die Übertragung und Speicherung von Daten - aus rtCGM-Systemen <i>Folgedissens zu [GKV-SV, DKG, PatV: (2)] [KBV (2)]</i> GKV-SV, DKG, PatV und anderen ärztlich verordneten Hilfsmitteln zum Glukosemanagement und deren Abruf durch das Personal der koordinierenden Ärztinnen und Ärzte bzw. durch <u>nichtärztliche Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer</u> im DMP ein. Voraussetzung für die Nutzung dieser Daten ist die datenschutzkonforme und sichere Übermittlung an die versorgende ärztliche Einrichtung.	KBV a. Die ärztliche Therapiesteuerung erfolgt unter Zuhilfenahme der übermittelten rtCGM-Daten, deren Analyse und Interpretation im Rahmen der regelmäßigen Konsultationen gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten. KBV und geeigneten BGSM-Systemen
--	--	--

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

Literatur

1. https://www.visionnutrition.de/site/assets/files/1484/positionspapier_ag_emet_final_upload_tmp.pdf
2. <https://www.dge.de/fileadmin/dok/qualifikation/qs/Koordinierungskreis-Rahmenvereinbarung-QS-EB.pdf>
3. https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/SGB_5.pdf

Von: [BED e.V. Politik](#)
An: dmp@g-ba.de
Betreff: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Ergänzung digitale DMP Diabetes mellitus Typ 1 und 2
Datum: Donnerstag, 16. Januar 2025 14:26:48

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Aus Sicht der ergotherapeutischen Versorgung haben wir keine Anmerkungen oder Ergänzungen zu den vorgesehenen Änderungen (DMP-A-RL: Ergänzung digitale DMP Diabetes mellitus Typ 1 und 2) und verzichten daher auf eine schriftliche Stellungnahme.

Bei weiteren Fragen stehe ich Ihnen immer gerne zur Verfügung.

Herzliche Grüße

Ihr
Volker Brünger

Referent des Vorstandes

Bundesverband für Ergotherapeut:innen in Deutschland BED e.V.
Maßgebliche Spitzenorganisation auf Bundesebene im Bereich Ergotherapie
Eingetragene Interessenvertretung (Register-Nr.: R003044)

PS: Es gibt [Kostenfreie Tickets für BED-Mitglieder](#)
=> **TheraPro** und **ergotage** vom 31. Jan.-02. Feb. 2025
Besuchen Sie uns in Halle 6 Stand E68
[Kostenfreie Tickets zur TheraPro für BED-Mitglieder](#)
[ergotage zum Vorzugspreis für BED-Mitglieder](#)

Homeoffice: **01575 8097549**
e-mail: politik@bed-ev.de

Büro: 06438 9279 000
Fax: 0721-509 663 407
e-mail: info@bed-ev.de



Website: www.bed-ev.de | [facebook](#) | [Twitter](#)
Vereinsregister: VR 7505 Amtsgericht Wiesbaden



**Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zum
Beschlusssentwurf eine Änderung der DMP-Anforderungen-
Richtlinie (DMP A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales
DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales
DMP Diabetes mellitus Typ 1)**

Datum	16.01.2025
Stellungnahme von	Bundesverband Medizintechnologie e. V.

Bitte übermitteln Sie dem G-BA Ihre Stellungnahme unter Nutzung dieser Vorlage im Word-Format ausschließlich per E-Mail. Insbesondere aus Gründen der Datensparsamkeit bitten wir Sie, auf die Übermittlung weiterer Unterlagen möglichst zu verzichten bzw. diese bei Bedarf mittels eines Links zur Verfügung zu stellen.

Vielen Dank!

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Allgemeine Anmerkung

Die vorgeschlagenen Änderungen der DMP A-RL sind insgesamt zu begrüßen, geht allerdings nicht weit genug. Hervorzuheben ist die stärkere Berücksichtigung von Systemen der kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme mit digitalisierten Versorgungsprozessen für Typ 1 Diabetes Mellitus (T1DM) und Typ 2 Diabetes Mellitus (T2DM) nach § 137f Abs. 9 SGB V. Darüber hinaus gäbe es weitergehende Möglichkeiten wie telemedizinische Betreuung, die hier leider nicht berücksichtigt werden.

Leider wird die Anwendung von rtCGM im Rahmen der Änderung der DMPs weiterhin auf Patient:innen mit intensivierter Insulintherapie (ICT) beschränkt. Die Technologie zeigt hingegen vielfältigen Nutzen für Patient:innen und Behandler:innen über den derzeitigen Anwendungsbereich hinaus. Damit bleiben sowohl die Versorgung von Diabetes-Patient:innen mit rtCGM-Systemen, als auch die hier vorgeschlagenen Änderungen hinter dem aktuellen Stand der Wissenschaft zum Nutzen von rtCGM abseits einer ICT und der international gängigen Erstattungssituation für rtCGM zurück.

Grundsätzlich ist für alle Diabetes-Patient:innen, unabhängig von der Therapieform, für das Erreichen einer besseren glykämischen Kontrolle die gesteigerte Selbstbefähigung, sich an therapeutische Zielvorgaben zu halten und ernährungs- und bewegungsbezogene Maßnahmen besser umzusetzen, entscheidend.

Aufgrund der Möglichkeiten der Visualisierung von Glukoseverläufen und den (optionalen) Alarmen für Unter-/Überzuckerung können durch den Einsatz von rtCGM-Systemen Patient:innen in die Lage versetzt werden, ihre Erkrankung besser zu verstehen, Glukoseschwankungen zu interpretieren und daraus nötige Lebensstiländerungen abzuleiten. Die Befähigung der Patient:innen zum Selbstmanagement der Diabeteserkrankung steigt damit deutlich.

Gleichzeitig ermöglichen rtCGM-Systeme Behandler:innen, die medikamentösen Therapien zu individualisieren und zu optimieren, d. h. bspw. die Basalinsulindosierung zu titrieren oder Therapieumstellungen vorzunehmen.

Dies spiegelt sich auch in der inzwischen etablierten Studienlage wider. So belegen zahlreiche Studien, dass die Anwendung von rtCGM auch bei Patient:innen mit Basal-unterstützter oraler Therapie (BOT) bzw. mit medikamentöser Therapie ohne Insulin wesentlich zur signifikanten Verbesserung der glykämischen Kontrolle (gemessen an HbA1c) beiträgt (Vgl. Martens et al. (2021), Bergenstal et al. (2022), Choe et al. (2022)).

Darüber hinaus belegen retrospektive Studien von Versorgungsdaten aus Frankreich, Schweden und den USA, dass rtCGM auch bei Patient:innen unter einer BOT zu einer signifikant reduzierten Zahl sowohl akuter Diabetes-bezogener Komplikationen, die ärztliche Betreuung erfordern,

als auch Krankenhausaufenthalten führt (Vgl. Guerci et al. (2023), Nathanson et al. (2023), Miller et al. (2021)).

Gegeben dieser Evidenzsituation und dem belegten Nutzen von rtCGM für Patient:innen außerhalb der ICT hat sich international ein neuer Versorgungsstandart für die Anwendung von rtCGM bei Diabetes-Patient:innen etabliert:

So haben in Frankreich alle insulinisierten Patient:innen einen gesetzlichen Anspruch auf rtCGM-Systeme. Diese werden vom nationalen Gesundheitssystem erstattet (Vgl. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3560830/fr/freestyle-libre-2-plus). Ähnlich ist die Situation in den USA für Versicherte, welche Anspruch auf Medicare-Leistungen haben (Vgl. [LCD - Glucose Monitors \(L33822\)](#)) und Japan (Vgl. <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000576443.pdf>). Zudem haben sowohl in den USA, als auch in Japan Diabetes-Patient:innen ohne Insulintherapie, unter bestimmten Umständen wie z.B. Vorgeschichte von schweren Hypoglykämien, einen Anspruch auf die Erstattung von rtCGM-Systemen.

Anders stellt sich die Situation in Deutschland dar. Zwar gibt es bereits erste gesetzliche Krankenkassen, welche rtCGM-Systeme für Patient:innen mit Basalinsulin erstatten (Vgl. Satzung v.vida BKK (https://www.vividabkk.de/fileadmin/user_upload/Privatkunden/vividabkk/Bekanntmachungen/VOST_Satzung_KVStand_250107.pdf), Vgl. Satzung KKH (<https://www.kkh.de/content/dam/kkh/dokumente/satzung/satzung-kkh-01-25.pdf>)), jedoch sind diese einzelnen Satzungsleistungen nicht ausreichend, um eine flächendeckende Versorgung mit rtCGM-System für Patient:innen mit Basalinsulin sicherzustellen. Damit verpassen wir die Gelegenheit, die Therapie und das Selbstmanagement von Diabetes-Patient:innen nachhaltig zu verbessern.

Weiterhin ist anzumerken, dass die Versorgung mit rtCGM-Systemen im Rahmen von DMPs internationalen Qualitätsstandards entsprechen sollte. Neben dem in Europa gängigen CE-Kennzeichen sollten auch internationale Standards Betrachtung finden, die eine höhere Messgenauigkeit v.a. in den Grenzbereichen der Glukose sicherstellen. Bspw. existiert in den USA bereits der iCGM-Standard der Federal Drug Agency (FDA) (Vgl. <https://www.federalregister.gov/documents/2022/02/18/2022-03504/medical-devices-clinical-chemistry-and-clinical-toxicology-devices-classification-of-the-integrated>), der dies vorgibt.

In den DMP A-RL sollte dies berücksichtigt werden, um eine gesicherte, qualitativ hochwertige Versorgung mit rtCGM-Systemen von Diabetes-Patient:innen sicherzustellen. Andernfalls würde es auch qualitativ unsichereren und messungenaueren Systemen ermöglicht werden, in die Versorgung einzutreten, was wiederum zu Komplikationen v.a. im T1DM führen kann.

Zu Anlage 1a

Ein digitales DMP Diabetes hätte neue Wege der digitalen Versorgung öffnen können. Die vorliegende indikationsspezifische Anlage ist eine Minimallösung, die dem gesetzgeberischen Anspruch nicht gerecht wird. Das digitale DMP wäre eine Chance gewesen, den Versorgungspfad für Diabetes auch ganz anders zu gestalten und die Abweichungen zur Regelversorgung (zum Beispiel durch telemedizinische Betreuung) mit Hilfe der DMP-Vergütung adäquat zu gestalten. Das Betreuungssystem ist historisch gewachsen auf quartalsweise Besuche ausgerichtet, eine permanente Betreuung konnte bis vor wenigen Jahren anders auch nicht gewährleistet werden.

Heutzutage kann die Übermittlung von Daten persönliche Besuche ersetzen. Übermittelt werden können die Daten aus der Blutglukoseselbstmessung, liegen keine Abweichungen oder Schwankungen vor und ist kein Bedarf an persönlicher Beratung, kann die Versorgung wie bestehend fortgesetzt werden. Terminerinnerungen für Mitbehandlungsschritte und eRezepte können auf digitalem Wege übermittelt werden. Selbst weitergehende Blutuntersuchungen erfordern keinen Besuch in der Praxis, wenn Test-at-home-Kits verwendet und die Daten aus der Untersuchung übermittelt werden.

Diese Technologien entlasten nachweislich Patient:innen (Thomas, A. Diabetesmanagement heute: Wie neue Technologien die Patienten entlasten. *Info Diabetol* 18, 3 (2024). <https://doi.org/10.1007/s15034-024-5042-7>).

Telemonitoring bei Diabetes führt zu einem besseren Blutzuckermanagement (Zhu X. et al. (2022). Home telemonitoring of patients with type 2 diabetes: a meta-analysis and systematic review. *Diabetes Spectrum*, 35(1):118–128. <https://doi.org/10.2337/ds21-0023>),

Dabei können zudem Kosten für die Versorgung gesenkt werden durch Vermeidung von Folgeerkrankungen (Jacobs E. et al. (2017). Healthcare costs of Type 2 diabetes in Germany. *Diabetic Medicine*, 34(6):855–861. <https://doi.org/10.1111/dme.13336>).

Voraussetzungen für eine solche wirklich digitale Betreuung sind – neben der Bereitschaft der Patient:innen – erstens die angemessene Vergütung für die Praxis, die ihre Leistungen dann nicht in Anwesenheit der Patient:innen erbringt, sondern dauerhaft, und zweitens, dass die notwendige Technik und ihre sichere Datenübertragung eingesetzt wird und erstattungsfähig ist. Das digitale DMP könnte Wege für solche Betreuungsmodelle aufbauen und unter den besonderen Bedingungen des erklärten Einverständnisses durchführen und wissenschaftlich begleiten, um diese Modelle auch für künftige Regelversorgung zu erproben. Zudem könnte die DMP-Vergütung zum Ausgleich benutzt werden, solange eine telemedizinische Betreuung reale Verluste einer Praxis bedeuten würde.

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Konkrete Zuordnung: z. B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge (Falls Literaturstellen zitiert werden, bitten wir Sie diese eindeutig zu benennen.)
Abschnitt I, § 8 Abs. 2	„Im Übrigen finden in den Modulen die in Nummer 3 der jeweiligen indikationsspezifischen Anlage normierten Teilnahmevoraussetzungen Anwendung, soweit hiervon keine abweichenden Vorgaben in der diese ergänzenden Anlage mit dem Zusatzbuchstaben a geregelt werden. Die Teilnahme am Modul ist für Patientinnen und Patienten freiwillig. Bei gleichzeitiger Einschreibung in das klassische strukturierte Behandlungsprogramm und das Modul erfolgt die Einwilligung in die jeweilige Teilnahme und in die damit verbundene Verarbeitung der Daten der oder des Versicherten gemäß § 137f Absatz 3 Satz 2 SGB V sowie die Einwilligung gemäß Satz 1 Nummer 3 und 4 KBV ausschließlich GKV-SV, PatV vorrangig elektronisch.“ Dem Vorschlag des GKV-SV und der PatV sollte gefolgt werden. <u>Begründung:</u> Eine rein elektronische Einwilligung könnte zum Ausschluss von Patient:innen führen, welche Nutzen von den in Absatz 1 Satz 1 vorgesehen Modulen haben könnten. Weiterhin stellt eine Begrenzung auf eine rein elektronische Einwilligung einen Widerspruch zum bisherigen Einschreibeprozess bei strukturierten Behandlungsprogrammen dar.
§ 8 Abs. 3	„Die sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer Daten über die Telematikinfrastruktur nach § 311 Absatz 6 SGB V zwischen ärztlichen und nicht-ärztlichen Leistungserbringern (insbesondere Kommunikation im Medizinwesen (KIM) und Telematikinfrastruktur-Messenger (TI-Messenger, TIM)) sind vorrangig zu nutzen. Im Rahmen der Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm mit digitalisierten Versorgungsprozessen muss der Status jeder indikationsbezogenen Teilnahme einschließlich der Teilnahme einer Versicherten oder eines Versicherten am jeweiligen Modul für die teilnehmenden Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer PatV und für die Patientinnen und Patienten GKV-SV, KBV, DKG [keine Aufnahme] jederzeit elektronisch eindeutig identifizierbar sein.“ Dem Vorschlag der PatV sollte gefolgt werden.

	<u>Begründung:</u> Im Rahmen der Transparenz sowie zur Unterstützung der Motivation und zur Steigerung der Akzeptanz bei den Patient:innen sollte der Status der indikationsbezogenen Teilnahme am jeweiligen Modul am strukturierten Behandlungsprogramm mit digitalisierten Versorgungsprozessen auch für Patient:innen jederzeit elektronisch eindeutig identifizierbar sein.
II. Anlage 1a, Nr. 2, Abs. 1	Dem Vorschlag von GKV-SV und PatV sollte gefolgt werden: <i>„Die in § 8 Absatz 3 genannten Verfahren zur Informationsübermittlung (insbesondere TIM) haben aufgrund verschiedener spezifischer Versorgungsprozesse bei Diabetes mellitus Typ 2 einen besonderen Stellenwert. Sofern die technischen und organisatorischen Voraussetzungen in der Arztpraxis vorhanden sind, soll unter Beachtung der Patientenpräferenzen und wenn medizinisch angezeigt der koordinierende Arzt oder die koordinierende Ärztin diese Verfahren ebenso wie Videokonsultationen auch der Patientin oder dem Patienten anbieten.“</i> <u>Begründung:</u> Teilnehmende Leistungserbringende sollten das gesamte Spektrum an Kommunikation und Konsultation, das zur Verfügung steht, anbieten.
II. Anlage 1a Nr. 2 Abs. 2	Zur Unterstützung des Glukoseselbstmanagements sollten zur ärztlichen Therapiesteuerung übermittelte rtCGM-Daten zur Analyse und Interpretation im Rahmen der Konsultationen genutzt werden. Dies stellt eine Weiterentwicklung der Versorgung im Sinne der Nationale VersorgungsLeitlinie Typ 2 Diabetes im Bereich des „Shared Decision Making“ zwischen Behandler und Patient:in dar. (https://register.awmf.org/assets/guidelines/nvl-001l_S3_Typ-2-Diabetes_2024-12.pdf) Im Rahmen der DMP sollten rtCGM Daten aber nicht nur ausschließlich von Patient:innen genutzt werden, welche gemäß Nummer 20 der Anlage I der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung des Gemeinsamen Bundesausschusses eine Indikation zur kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) haben, sondern auch für Patient:innen, welche Anspruch auf rtCGM-Systeme im Rahmen von Satzungsleistungen (Vgl. Satzung vivida BKK (https://www.vividabkk.de/fileadmin/user_upload/Privatkunden/vividabkk/Bekanntmachungen/VOST_Satzung_KVStand_250107.pdf), Vgl. Satzung KKH (https://www.kkh.de/content/dam/kkh/dokumente/satzung/satzung-kkh-01-25.pdf), Verträgen der besonderen Versorgung nach § 140a SGB V oder vergleichbaren vertraglicher Vereinbarungen haben. <u>Begründung:</u> Die bestehende Verfügbarkeit von rtCGM-Systemen für Patient:innen außerhalb der ICT im Rahmen von vertraglichen Vereinbarungen beispielsweise nach § 11 Abs. 6 SGB V oder § 140a SGB V stellt einen Fortschritt in der Versorgung von Diabetes-Patient:innen und eine Weiterentwicklung in Richtung internationaler Versorgungsstandards dar. Die vorhandenen

	rtCGM-Daten sollten demensprechend, unabhängig von der Erstattungssituation, im Rahmen von Konsultationen genutzt werden. Weiterhin sollte die Versorgung mit rtCGM-Systemen im Rahmen von DMPs internationalen Qualitätsstandards entsprechen. Neben dem in Europa gängigen CE-Mark sollte auch auf internationale Standards wie den iCGM-Standard der Federal Drug Agency (FDA) (Vgl. https://www.federalregister.gov/documents/2022/02/18/2022-03504/medical-devices-clinical-chemistry-and-clinical-toxicology-devices-classification-of-the-integrated) in den DMP A-RL berücksichtigt werden, um eine qualitativ hochwertige Versorgung mit rtCGM-Systemen von Diabetes-Patient:innen sicherzustellen. <u>Änderungsvorschlag:</u> 2. Indikationsspezifische Anforderungen <i>(1) Für Patientinnen und Patienten, die gemäß Nummer 20 der Anlage I der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung des Gemeinsamen Bundesausschusses oder im Rahmen einer Satzungsleistung nach § 11 Abs. 6 SGB V bzw. eines Vertrages der besonderen Versorgung nach § 140a SGB V oder vergleichbarer vertraglicher Vereinbarungen eine Indikation zur kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) haben und dieses System verwenden, gilt ergänzend zu Anlage 1 Folgendes:</i> <i>a. Die ärztliche Therapiesteuerung erfolgt unter Zuhilfenahme der übermittelten rtCGM-Daten, deren Analyse und Interpretation im Rahmen der regelmäßigen Konsultationen gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten.</i> <i>b. Die Auswertung und Visualisierung der rtCGM-Daten der oder des Versicherten mittels Auslesesoftware muss für die ärztliche Einrichtung in standardisierter Form - unabhängig von dem durch die Versicherten verwendeten rtCGM-Hilfsmittel - möglich sein.</i> <i>(2) Für Patientinnen und Patienten, bei denen die Stoffwechselkontrolle über Blutglukose-Selbstmessung (BGSM) erfolgt, gilt Absatz 1 entsprechend.</i> (3) Im Rahmen der qualitätsgesicherten Versorgung von Patientinnen und Patienten sollte bevorzugt rtCGM-Systeme eingesetzt werden, welche internationalen Qualitätsstandards entsprechen.		
II. Anlage 1a Nr. 2 Abs. 4	<table border="0"> <tr> <td data-bbox="448 1697 941 2027"> GKV-SV, KBV, DKG „Für die Personalisierung der Behandlung ist das Angebot digitaler Gesundheitsanwendungen gemäß § 33a SGB V, deren Eignung für das DMP-Diabetes mellitus Typ 1 gemäß § 137f Absatz 8 SGB V in Verbindung mit Anlage 7 dieser Richtlinie festgestellt wurde, zu prüfen.“ </td><td data-bbox="941 1697 1436 2027"> PatV „Für die Personalisierung der Behandlung oder zur Unterstützung des Selbstmanagement soll im individuellen Fall geprüft werden, ob die Patientin oder der Patient von einer digitalen Gesundheitsanwendung gemäß § 33a SGB V profitieren kann.“ </td></tr> </table>	GKV-SV, KBV, DKG „Für die Personalisierung der Behandlung ist das Angebot digitaler Gesundheitsanwendungen gemäß § 33a SGB V, deren Eignung für das DMP-Diabetes mellitus Typ 1 gemäß § 137f Absatz 8 SGB V in Verbindung mit Anlage 7 dieser Richtlinie festgestellt wurde, zu prüfen.“	PatV „Für die Personalisierung der Behandlung oder zur Unterstützung des Selbstmanagement soll im individuellen Fall geprüft werden, ob die Patientin oder der Patient von einer digitalen Gesundheitsanwendung gemäß § 33a SGB V profitieren kann.“
GKV-SV, KBV, DKG „Für die Personalisierung der Behandlung ist das Angebot digitaler Gesundheitsanwendungen gemäß § 33a SGB V, deren Eignung für das DMP-Diabetes mellitus Typ 1 gemäß § 137f Absatz 8 SGB V in Verbindung mit Anlage 7 dieser Richtlinie festgestellt wurde, zu prüfen.“	PatV „Für die Personalisierung der Behandlung oder zur Unterstützung des Selbstmanagement soll im individuellen Fall geprüft werden, ob die Patientin oder der Patient von einer digitalen Gesundheitsanwendung gemäß § 33a SGB V profitieren kann.“		

	Dem Vorschlag der PatV sollte gefolgt werden. <u>Begründung:</u> Digitale Gesundheitsanwendungen gemäß § 33a SGB V stehen eine Weiterentwicklung der Versorgung, gerade von chronischen Erkrankungen, insbesondere für die Personalisierung der Behandlung oder zur Unterstützung des Selbstmanagement, dar. Sie unterliegen einem streng reglementiertem Bewertungsverfahren des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), welches über den Nutzen und die Erstattungsfähigkeit entscheidet. Um vom BfArM geprüfte digitale Gesundheitsanwendungen zeitnah den Patient:innen zur Verfügung zu stellen, sollte deren Einsatz im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme für T1DM und T2DM im individuellen Fall geprüft werden. Eine alleinige Berücksichtigung von digitalen Gesundheitsanwendungen, welche gemäß § 137f Abs. 8 als geeignet angesehen werden, würde ein weiterer zeitlicher Verzug für die Berücksichtigung von BfArM geprüften Anwendungen zur Personalisierung der Diabetes Behandlung mit sich bringen, da die Aktualisierung der DMP-A-RL in der Regel nur aller zwei Jahre erfolgt.
Abschnitt II, Anlage 1a, Nr. 2 Abs. 4	Wir schlagen zudem vor, an dieser Stelle noch ergänzend weitere technische Unterstützungen zu integrieren, um nicht nur DiGA, sondern auch andere Produkte in den Verträgen zu ermöglichen. Für die regelhafte Überwachung und Übermittlung der Daten kann auch auf die Infrastruktur der rtCGM-Geräte oder anderer digitaler Geräte zum Selbstmanagement zurückgegriffen werden, die in der Regel über eine Funktion zur Datenübermittlung verfügen. Um diese Strukturen zu ermöglichen, sollte hier die Grundlage für die vertraglichen Regelungen und eine Vergütung für die sichere und regelhafte Übermittlung vorgesehen werden. <u>Änderungsvorschlag:</u> Übernahme der Formulierung der PatV und Ergänzung um einen weiteren Satz: <i>„Für die Personalisierung der Behandlung oder zur Unterstützung des Selbstmanagement soll im individuellen Fall geprüft werden, ob die Patientin oder der Patient von einer digitalen Gesundheitsanwendung gemäß § 33a SGB V profitieren kann. Die Verträge können zudem vorsehen, dass weitere geeignete Geräte für das Telemonitoring genutzt und erstattet, sowie eine geeignete Vergütung für das Datenmanagement durch die Praxen vorgesehen wird.“</i>

Abschnitt III Anlage 7a, Nr. 2, Absatz 1	Dem Vorschlag von GKV-SV und PatV sollte gefolgt werden. <u>Begründung:</u> Der Vorschlag von GKV-SV und PatV sieht einen Absatz 1 vor, in dem die derzeit verfügbaren Kommunikations- und Konsultationswege ausdrücklich wenigstens als Soll-Regelung genannt werden. Das Angebot aller technisch möglichen Konsultationsformen sollte im digitalen DMP-Standard sein und deswegen auch hier mindestens als Soll-Regelung genannt werden.
III. Anlage 7a. Abs. 2	Analog zur Begründung und Änderungsvorschlag II. Anlage 1a Abs. 2
Abschnitt III Anlage 7a, Nr. 2, Absatz 4	Dem Vorschlag der PatV sollte gefolgt werden. <u>Begründung:</u> Analog zur Begründung für Abschnitt II, Anlage 1a, Nr. 2 Absatz (4) <u>Änderungsvorschlag:</u> Übernahme der Formulierung der PatV und Ergänzung um einen weiteren Satz: <i>„Für die Personalisierung der Behandlung oder zur Unterstützung des Selbstmanagement soll im individuellen Fall geprüft werden, ob die Patientin oder der Patient von einer digitalen Gesundheitsanwendung gemäß § 33a SGB V profitieren kann. Die Verträge können zudem vorsehen, dass weitere geeignete Geräte für das Telemonitoring genutzt und erstattet, sowie eine geeignete Vergütung für das Datenmanagement durch die Praxen vorgesehen wird.“</i>

Literaturverzeichnis

1. Martens, T., et al., *Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Patients With Type 2 Diabetes Treated With Basal Insulin*. *Jama*, 2021. 325(22): p. 2262-2272.
2. Bergenstal, R.M., et al., *Randomized comparison of self-monitored blood glucose (BGM) versus continuous glucose monitoring (CGM) data to optimize glucose control in type 2 diabetes*. *J Diabetes Complications*, 2022. 36(3): p. 108106.
3. Choe, H. J., et al. (2022). „Effects of Patient-Driven Lifestyle Modification Using Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring in Patients With Type 2 Diabetes: Results From the Randomized Open-label PDF Study.“ *Diabetes Care* dc220764.

4. Guerci, B., et al., *Important decrease in hospitalizations for acute diabetes events following FreeStyle Libre(R) system initiation in people with type 2 diabetes on basal insulin therapy in France*. Diabetes Technol Ther, 2023. 25(1): p. 20-30.
5. Nathanson, D., et al., *Intermittently-scanned CGM is associated with lower HbA1c and reduced hospital admissions for adults with T2DM on insulin therapy in Sweden: a retrospective controlled study*, in *EASD, 59th Annual Meeting*. 2023: Hamburg.
6. Miller, E., et al., *Flash CGM associated with event reduction in nonintensive diabetes therapy*. Am J Manag Care, 2021. 27(11): p. e372-e377.
7. Zhu X. et al. (2022). Home telemonitoring of patients with type 2 diabetes: a meta-analysis and systematic review. Diabetes Spectrum, 35(1):118–128. <https://doi.org/10.2337/ds21-0023>
8. Jacobs E. et al. (2017). Healthcare costs of Type 2 diabetes in Germany. Diabetic Medicine, 34(6):855–861. <https://doi.org/10.1111/dme.13336>
9. Neumann C. & Irsigler A. (2021). Versorgungsoptimierung von Menschen mit Diabetes mellitus mit iscCGM unter Einsatz von Telemedizin. Diabetes Stoffw Herz, 30:153 – 162.
10. Thomas, A. Diabetesmanagement heute: Wie neue Technologien die Patienten entlasten. Info Diabetol 18, 3 (2024). <https://doi.org/10.1007/s15034-024-5042-7>



**Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zum
Beschlusssentwurf eine Änderung der DMP-Anforderungen-
Richtlinie (DMP A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales
DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales
DMP Diabetes mellitus Typ 1)**

Datum	16.01.2025
Stellungnahme von	Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH)

Bitte übermitteln Sie dem G-BA Ihre Stellungnahme unter Nutzung dieser Vorlage im Word-Format ausschließlich per E-Mail. Insbesondere aus Gründen der Datensparsamkeit bitten wir Sie, auf die Übermittlung weiterer Unterlagen möglichst zu verzichten bzw. diese bei Bedarf mittels eines Links zur Verfügung zu stellen.

Vielen Dank!

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Allgemeine Anmerkung

Die vorgeschlagenen Änderungen der DMP A-RL sind insgesamt zu begrüßen. Wir unterstützen ausdrücklich die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) eingebrachten Vorschläge zur expliziten Einbeziehung von kontinuierlichen Glukosemesssystemen (rtCGM) in die Therapiesteuerung des dDMP. Dieses innovative Therapieinstrument wird digital orientierte Behandlerinnen und Behandler motivieren, das dDMP umzusetzen und dient somit als Hebel für eine erfolgreiche Einführung der geplanten dDMP-Module.

Leider wird die Anwendung von rtCGM im Rahmen der Änderung der DMPs weiterhin auf Patientinnen und Patienten mit intensivierter Insulintherapie (ICT) beschränkt, obwohl in diversen Studien nachgewiesen wurde, dass diese Technologie für Patientinnen und Patienten sowie für Behandlerinnen und Behandler über den derzeitigen Anwendungsbereich hinaus vielfältigen Nutzen zeigt. Damit bleiben sowohl die Versorgung von Menschen mit Diabetes mit rtCGM-Systemen als auch die hier vorgeschlagenen Änderungen hinter dem aktuellen Stand der Wissenschaft zum Nutzen von rtCGM abseits einer ICT und der international gängigen Erstattungssituation für rtCGM zurück.

Grundsätzlich ist für alle Menschen mit Diabetes, unabhängig von der Therapieform, für das Erreichen einer besseren glykämischen Kontrolle die Selbstbefähigung, sich an therapeutische Zielvorgaben zu halten und ernährungs- und bewegungsbezogene Maßnahmen umzusetzen, entscheidend. Die Verwendung von rtCGM-Systemen trägt nachweislich dazu bei, dass Patientinnen und Patienten das Selbstmanagement ihrer Diabeteserkrankung sicherer beherrschen und ihre Therapieziele besser erreichen.

Aufgrund der Möglichkeiten der Visualisierung von Glukoseverläufen mittels rtCGM-Systemen können Menschen mit Diabetes unabhängig von der Therapieform in die Lage versetzt werden, ihre Erkrankung besser zu verstehen, Glukoseveränderungen zu interpretieren und daraus nötige Lebensstiländerungen abzuleiten. Die (optionalen) Alarme für Unter- und Überzuckerung unterstützen die Anwender dabei, kritische Situationen rechtzeitig zu erkennen und therapeutische Maßnahmen einzuleiten. Auf diese Weise tragen rtCGM-Systeme zu einer nachhaltigen Verbesserung der Stoffwechselkontrolle bei.

Auch Behandlerinnen und Behandler profitieren von einem breiteren Einsatz von rtCGM-Systemen. So lassen sich einerseits medikamentöse Therapien individualisieren und auch kurzfristig auf Basis der kontinuierlich erhobenen Glukosedaten optimieren. So helfen rtCGM-Daten beispielsweise die Basalinsulindosierung zu titrieren oder die Wirksamkeit von Therapieumstellungen zu kontrollieren. Andererseits unterstützt das Sichtbarmachen von Glukoseverläufen und das Aufdecken der Zusammenhänge mit Bewegung und Ernährung die Wirksamkeit von Patientenschulungen wirksam und nachhaltig.

Der vielfältige Nutzen von rtCGM-Systemen spiegelt sich auch in der inzwischen etablierten Studienlage wider. So belegen zahlreiche Studien, dass die Anwendung von rtCGM auch bei Patientinnen und Patienten mit Basal-unterstützter oraler Therapie (BOT) bzw. mit

medikamentöser Therapie ohne Insulin wesentlich zu einer signifikanten Verbesserung der glykämischen Kontrolle (gemessen am HbA1c) beiträgt (Vgl. Martens et al. (2021), Bergenstal et al. (2022), Choe et al. (2022)).

Darüber hinaus belegen retrospektive Auswertungen von Versorgungsdaten aus Frankreich, Schweden und den USA, dass die Verwendung von rtCGM auch bei Patientinnen und Patienten unter einer BOT nicht nur zu einer signifikant reduzierten Zahl sowohl akuter Diabetes-bezogener Komplikationen, die ärztliche Betreuung erfordern, führt, sondern auch zu weniger Krankenhausaufenthalten (Vgl. Guerci et al. (2023), Nathanson et al. (2023), Miller et al. (2021)). Gegeben dieser Evidenzsituation und dem belegten Nutzen von rtCGM für Patientinnen und Patienten außerhalb der ICT hat sich international ein neuer Versorgungsstandard für die Anwendung von rtCGM bei Menschen mit Diabetes etabliert:

So haben in Frankreich alle insulinisierten Patienten einen gesetzlichen Anspruch auf rtCGM Systeme. Diese werden vom nationalen Gesundheitssystem erstattet (Vgl. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3560830/fr/freestyle-libre-2-plus). Ähnlich ist die Situation in den USA für Versicherte, die Anspruch auf Medicare Leistungen haben (Vgl. [LCD - Glucose Monitors \(L33822\)](https://www.cms.gov/medicare/coverage/policies/2022/supplemental-policies/l33822)), sowie in Japan (Vgl. <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000576443.pdf>). Zudem haben sowohl in den USA als auch in Japan Menschen mit nicht insulinpflichtigem Diabetes unter bestimmten Umständen, wie z.B. einer Vorgeschichte von schweren Hypoglykämien, einen Anspruch auf die Erstattung von rtCGM-Systemen.

Deutschland bleibt bisher in der Frage der Versorgung von Menschen mit Diabetes außerhalb einer ICT weit hinter den zuvor beispielhaft genannten Ländern zurück. Zwar gibt es bereits erste gesetzliche Krankenkassen, welche rtCGM-Systeme für Patientinnen und Patienten mit Basalinsulin erstatten (Vgl. Satzung vivida BKK (https://www.vividabkk.de/fileadmin/user_upload/Privatkunden/vividabkk/Bekanntmachungen/VO_ST_Satzung_KVStand_250107.pdf)), Vgl. Satzung KKH (<https://www.kkh.de/content/dam/kkh/dokumente/satzung/satzung-kkh-01-25.pdf>)), jedoch sind diese einzelnen Satzungsleistungen nicht ausreichend, um eine flächendeckende Versorgung mit rtCGM-System für Patientinnen und Patienten mit Basalinsulin sicherzustellen. Damit verpassen wir die Gelegenheit, die Therapie und das Selbstmanagement von Menschen mit Diabetes nachhaltig zu verbessern.

Neben der Verfügbarkeit und Erstattungsfähigkeit von rtCGM-Systemen empfehlen wir, im Rahmen des DMP auch bestimmte allgemeine Anforderungen an die Leistungsparameter und Anwendungsbedingungen dieser Technologie festzulegen. So sollten rtCGM-Systeme, die im Rahmen von DMPs Anwendung finden, internationalen Qualitätsstandards entsprechen (z.B. dem iCGM-Standard der Federal Drug Agency (FDA) (Vgl. <https://www.federalregister.gov/documents/2022/02/18/2022-03504/medical-devices-clinical-chemistry-and-clinical-toxicology-devices-classification-of-the-integrated>)). Die Leistungsfähigkeit der rtCGM-Systeme sollte insbesondere in Bezug auf deren Messgenauigkeit durch qualifizierte Studien nachweisbar sein, um eine hohe Anwendungssicherheit bei Therapieentscheidungen zu gewährleisten.

Darüber hinaus begrüßen wir ausdrücklich, dass auf den Seiten 2 und 3 der Tragenden Gründe klar hervorgehoben wird, dass das klassische Disease-Management-Programm (DMP) nicht ersetzt oder gefährdet werden soll. Stattdessen soll es dort, wo es therapeutisch sinnvoll ist, durch ein modulares digitales Disease-Management-Programm (dDMP) ergänzt werden. Diese Klarstellung entkräftet grundsätzliche Einwände gegen das dDMP.

Des Weiteren begrüßen wir die explizite Erwähnung und Einbindung des fbeta-Konzepts „DiGA.Pro“ als Ergebnis der Workshops mit Ärztinnen und Ärzten sowie Vertreterinnen und Vertretern von Krankenkassen, Patientenorganisationen und der Industrie. Dies zeigt den notwendigen Schulterschluss zwischen Selbstverwaltung, Ministerium und weiteren Akteurinnen und Akteuren in der Gesundheitsversorgung, der für die anspruchsvolle Umsetzung der Digitalisierung im Gesundheitswesen erforderlich ist.

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

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Konkrete Zuordnung: z. B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge (Falls Literaturstellen zitiert werden, bitten wir Sie diese eindeutig zu benennen.)
I. § 8 Abs. 2	<i>Im Übrigen finden in den Modulen die in Nummer 3 der jeweiligen indikationsspezifischen Anlage normierten Teilnahme-voraussetzungen Anwendung, soweit hiervon keine abweichenden Vorgaben in der diese ergänzenden Anlage mit dem Zusatzbuchstaben a geregelt werden. Die Teilnahme am Modul ist für Patientinnen und Patienten freiwillig. Bei gleichzeitiger Einschreibung in das klassische strukturierte Behandlungsprogramm und das Modul erfolgt die Einwilligung in die jeweilige Teilnahme und in die damit verbundene Verarbeitung der Daten der oder des Versicherten gemäß § 137f Absatz 3 Satz 2 SGB V sowie die Einwilligung gemäß Satz 1 Nummer 3 und 4</i> KBV ausschließlich GKV-SV, PatV vorrangig Dem Vorschlag des GKV-SV und der PatV sollte Folge geleistet werden. Begründung: Eine rein elektronische Einwilligung könnte zum Ausschluss von Patienten führen, welche Nutzen von den in Absatz 1 Satz 1 vorgesehen Modulen haben könnten. Weiterhin stellt eine Begrenzung auf eine rein elektronische Einwilligung einen Widerspruch zum bisherigen Einschreibeprozess bei strukturierten Behandlungsprogrammen dar. Änderungsvorschlag: <i>Bei gleichzeitiger Einschreibung in das klassische strukturierte Behandlungsprogramm und das Modul erfolgt die Einwilligung in die jeweilige Teilnahme und in die damit verbundene Verarbeitung der Daten der oder des Versicherten gemäß § 137f Absatz 3 Satz 2 SGB V sowie die Einwilligung gemäß Satz 1 Nummer 3 und 4 vorrangig elektronisch.</i>

I. § 8 Abs. 3	<i>Die sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer Daten über die Telematikinfrastruktur nach § 311 Absatz 6 SGB V zwischen ärztlichen und nichtärztlichen Leistungserbringern (insbesondere Kommunikation im Medizinwesen (KIM) und Telematikinfrastruktur-Messenger (TI-Messenger, TIM)) sind vorrangig zu nutzen. Im Rahmen der Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm mit digitalisierten Versorgungsprozessen muss der Status jeder indikationsbezogenen Teilnahme einschließlich der Teilnahme einer Versicherten oder eines Versicherten am jeweiligen Modul für die teilnehmenden Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer</i> PatV und für die Patientinnen und Patienten GKV-SV, KBV, DKG <i>[keine Aufnahme]</i> <i>jederzeit elektronisch eindeutig identifizierbar sein.</i> Dem Vorschlag der PatV sollte Folge geleistet werden. Begründung: Im Rahmen der Transparenz sowie zur Unterstützung der Motivation und zur Steigerung der Akzeptanz bei den Patientinnen und Patienten sollte der Status der indikationsbezogenen Teilnahme am jeweiligen Modul am strukturierten Behandlungsprogramm mit digitalisierten Versorgungsprozessen auch für Patientinnen und Patienten jederzeit elektronisch eindeutig identifizierbar sein. Wir erfahren aus unseren Gesprächen mit Ärztinnen und Ärzten immer wieder, wie wichtig die Transparenz des Teilnahmestatus auch für die Patientinnen und Patienten ist. Hierdurch wird das Bewusstsein zur eigenen Mitverantwortung bei der erfolgreichen Diabetesbehandlung gestärkt. Wir unterstützen darum ausdrücklich den Vorschlag PatV. Änderungsvorschlag: <i>Die sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer Daten über die Telematikinfrastruktur nach § 311 Absatz 6 SGB V zwischen ärztlichen und nichtärztlichen Leistungserbringern (insbesondere Kommunikation im Medizinwesen (KIM) und Telematikinfrastruktur-Messenger (TI-Messenger, TIM)) sind vorrangig zu nutzen. Im Rahmen der Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm mit digitalisierten Versorgungsprozessen muss der Status jeder indikationsbezogenen Teilnahme einschließlich der Teilnahme einer Versicherten oder eines Versicherten am jeweiligen Modul für die teilnehmenden Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer und für die Patientinnen und Patienten jederzeit elektronisch eindeutig identifizierbar sein.</i>
----------------------	---

II. Anlage 1a, 2.	Für die erfolgreiche Einführung der dDMP-Module sollten gerade auf technischer Seite möglichst konkrete Rahmenbedingungen formuliert werden, die schnell in eine funktionierende Praxis des dDMP führen. Wir empfehlen darum, die von der KBV vorgeschlagenen Passagen zu rtCGM aufzunehmen. Zur Unterstützung des Glukoseselbstmanagements sollten zur ärztlichen Therapiesteuerung übermittelte rtCGM-Daten zur Analyse und Interpretation im Rahmen der Konsultationen genutzt werden. Dies stellt eine Weiterentwicklung der Versorgung im Sinne der Nationale VersorgungsLeitlinie Typ 2 Diabetes im Bereich des „Shared Decision Making“ zwischen Behandler und Patientin und Patient dar. https://register.awmf.org/assets/guidelines/nvl-001l_S3_Typ-2-Diabetes_2024-12.pdf) Im Rahmen der DMP sollten rtCGM Daten aber nicht nur ausschließlich von Patientinnen und Patienten genutzt werden, welche gemäß Nummer 20 der Anlage I der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung des Gemeinsamen Bundesausschusses eine Indikation zur kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) haben, sondern auch für Patientinnen und Patienten, welche Anspruch auf rtCGM-Systeme im Rahmen von Satzungsleistungen (Vgl. Satzung vivida BKK https://www.vividabkk.de/fileadmin/user_upload/Privatkunden/vividabkk/Bekanntmachungen/VOST_Satzung_KVStand_250107.pdf), Vgl. Satzung KKH https://www.kkh.de/content/dam/kkh/dokumente/satzung/satzung-kkh-01-25.pdf), Verträgen der besonderen Versorgung nach § 140a SGB V oder vergleichbaren vertraglicher Vereinbarungen haben. Begründung: Die bestehende Verfügbarkeit von rtCGM-Systemen für Patientinnen und Patienten außerhalb der ICT im Rahmen von vertraglichen Vereinbarungen beispielsweise nach § 11 Abs. 6 SGB V oder § 140a SGB V stellt einen Fortschritt in der Versorgung von Menschen mit Diabetes und eine Weiterentwicklung in Richtung internationaler Versorgungsstandards dar. Die vorhandenen rtCGM Daten sollten demensprechend, unabhängig von der Erstattungssituation, im Rahmen von Konsultationen genutzt werden. Weiterhin sollte die Versorgung mit rtCGM-Systemen im Rahmen von DMPs internationalen Qualitätsstandards entsprechen. Neben der CE-Kennzeichnung, die einem rtCGM die grundsätzliche Erfüllung anwendbarer Normen und Richtlinien bescheinigt, wird empfohlen, auch publizierte Studien und weiterführende internationale Standards wie z. B. den iCGM-Standard der Federal Drug Agency (FDA) (Vgl. https://www.federalregister.gov/documents/2022/02/18/2022-03504/medical-devices-clinical-chemistry-and-clinical-toxicology-devices-classification-of-the-integrated) in den DMP A-RL zu berücksichtigen, um
-------------------	---

	eine qualitativ hochwertige Versorgung von Menschen mit Diabetes mit rtCGM-Systemen sicherzustellen. Änderungsvorschlag: <i>2. Indikationsspezifische Anforderungen</i> <i>(1) Für Patientinnen und Patienten, die gemäß Nummer 20 der Anlage I der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung des Gemeinsamen Bundesausschusses oder im Rahmen einer Satzungsleistung nach § 11 Abs. 6 SGB V bzw. eines Vertrages der besonderen Versorgung nach § 140a SGB V oder vergleichbarer vertraglicher Vereinbarungen eine Indikation zur kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) haben und dieses System verwenden, gilt ergänzend zu Anlage 1 Folgendes:</i> <i>a. Die ärztliche Therapiesteuerung erfolgt unter Zuhilfenahme der übermittelten rtCGM-Daten, deren Analyse und Interpretation im Rahmen der regelmäßigen Konsultationen gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten.</i> <i>b. Die Auswertung und Visualisierung der rtCGM-Daten der oder des Versicherten mittels Auslesesoftware muss für die ärztliche Einrichtung in standardisierter Form - unabhängig von dem durch die Versicherten verwendeten rtCGM-Hilfsmittel - möglich sein.</i> <i>(2) Für Patientinnen und Patienten, bei denen die Stoffwechselkontrolle über Blutglukose-Selbstmessung (BGSM) erfolgt, gilt Absatz 1 entsprechend.</i> <i>(3) Im Rahmen der qualitätsgesicherten Versorgung von Patientinnen und Patienten sollte bevorzugt rtCGM-Systeme eingesetzt werden, welche internationalen Qualitätsstandards entsprechen.</i>
II. Anlage 1a, 2. Abs. 3	Hier unterstützen wir die Position der KBV. Zudem ist die Einwilligung der Patientin bzw. des Patienten in die Übertragung der eigenen Daten in vielen Fällen maßgeblich für das grundsätzliche Vertrauen in das dDMP. Darum empfehlen wir die produktneutrale Erwähnung eines elektronischen Einwilligungstools (wie z. B. E-Consent). Änderungsvorschlag: KBV <i>Aus rtCGM-Systemen und geeigneten BGSM-Systemen</i>

II. Anlage 1a, 2. Abs. 4	Dem Vorschlag der PatV sollte Folge geleistet werden. PatV <i>Für die Personalisierung der Behandlung oder zur Unterstützung des Selbstmanagement soll im individuellen Fall geprüft werden, ob die Patientin oder der Patient von einer digitalen Gesundheitsanwendung gemäß § 33a SGB V profitieren kann.</i> Begründung: Digitale Gesundheitsanwendungen gemäß § 33a SGB V stehen eine Weiterentwicklung der Versorgung, grade von chronischen Erkrankungen, insbesondere für die Personalisierung der Behandlung oder zur Unterstützung des Selbstmanagement, dar. Sie unterliegen einem streng reglementiertem Bewertungsverfahren des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), welches über den Nutzen und die Erstattungsfähigkeit entscheidet. Um vom BfArM geprüfte digitale Gesundheitsanwendungen zeitnah den Patientinnen und Patienten zur Verfügung zu stellen, sollte deren Einsatz im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme für T1DM und T2DM im individuellen Fall geprüft werden. Eine alleinige Berücksichtigung von digitalen Gesundheitsanwendungen, welche gemäß § 137f Abs. 8 als geeignet angesehen werden, würde ein weiterer zeitlicher Verzug für die Berücksichtigung von BfArM geprüften Anwendungen zur Personalisierung der Diabetes Behandlung mit sich bringen, da die Aktualisierung der DMP-A-RL in der Regel nur aller zwei Jahre erfolgt. Änderungsvorschlag: <i>Für die Personalisierung der Behandlung oder zur Unterstützung des Selbstmanagement soll im individuellen Fall geprüft werden, ob die Patientin oder der Patient von einer digitalen Gesundheitsanwendung gemäß § 33a SGB V profitieren kann.</i>
III. Anlage 7a 2.	Unterstützung der Position der KBV. Änderungsvorschlag:

III. Anlage 7a 2. KBV Abs. 1 und 2	Unterstützung der Position der KBV - Analog zur Begründung und Änderungsvorschlag II. Anlage 1a Abs. 2
	Änderungsvorschlag:
III. Anlage 7a 2. Abs. 4	Unterstützung der Position der PatV - Analog zur Begründung und Änderungsvorschlag II. Anlage 1a Abs. 4

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

Ggf. Literaturverzeichnis [Bitte stellen Sie uns möglichst nur Links zur Verfügung.]

1. Martens, T., et al., *Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Patients With Type 2 Diabetes Treated With Basal Insulin*. *Jama*, 2021. 325(22): p. 2262-2272.
2. Bergenstal, R.M., et al., *Randomized comparison of self-monitored blood glucose (BGM) versus continuous glucose monitoring (CGM) data to optimize glucose control in type 2 diabetes*. *J Diabetes Complications*, 2022. 36(3): p. 108106.
3. Choe, H. J., et al. (2022). „Effects of Patient-Driven Lifestyle Modification Using Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring in Patients With Type 2 Diabetes: Results From the Randomized Open-label PDF Study.” *Diabetes Care* dc220764.
4. Guerci, B., et al., *Important decrease in hospitalizations for acute diabetes events following FreeStyle Libre(R) system initiation in people with type 2 diabetes on basal insulin therapy in France*. *Diabetes Technol Ther*, 2023. 25(1): p. 20-30.
5. Nathanson, D., et al., *Intermittently-scanned CGM is associated with lower HbA1c and reduced hospital admissions for adults with T2DM on insulin therapy in Sweden: a retrospective controlled study*, in *EASD, 59th Annual Meeting*. 2023: Hamburg.
6. Miller, E., et al., *Flash CGM associated with event reduction in nonintensive diabetes therapy*. *Am J Manag Care*, 2021. 27(11): p. e372-e377.



**Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zum
Beschlusssentwurf eine Änderung der DMP-Anforderungen-
Richtlinie (DMP A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales
DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales
DMP Diabetes mellitus Typ 1)**

Datum	15.01.2025
Stellungnahme von	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Bitte übermitteln Sie dem G-BA Ihre Stellungnahme unter Nutzung dieser Vorlage im Word-Format ausschließlich per E-Mail. Insbesondere aus Gründen der Datensparsamkeit bitten wir Sie, auf die Übermittlung weiterer Unterlagen möglichst zu verzichten bzw. diese bei Bedarf mittels eines Links zur Verfügung zu stellen.

Vielen Dank!

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Allgemeine Anmerkung
Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) begrüßt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss die Richtlinie zu den Disease Management Programmen (DMP), um digitale Module für die Indikationen Diabetes Mellitus Typ 1 und Diabetes Mellitus Typ 2 ergänzt.
Die DGK unterstützt ausdrücklich die gemeinsame Stellungnahme der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) und des Berufsverbands der Niedergelassenen Diabetologie Deutschland (BVND) und schließt sich den dort aufgeführten Kommentierungen an.
Mit dieser Stellungnahme sollen zwei Aspekte der Kommentierung durch die DDG und den BVND besonders hervorgehoben werden.

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

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Konkrete Zuordnung: z. B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge (Falls Literaturstellen zitiert werden, bitten wir Sie diese eindeutig zu benennen.)
Anlage 1a Anforderungen Diabetes mellitus Typ 2 - Indikationsspezifische Anforderungen (2) + (3) sowie Anlage 7a Anforderungen Diabetes mellitus Typ 1 - Indikationsspezifische Anforderungen	Stellungnahme mit Begründung: Die Nutzung der Daten wird ausdrücklich begrüßt. Die DGK verweist an dieser Stelle auf das Telemonitoring bei Herzinsuffizienz (HI), das im Zuge der Aktualisierung des DMP HI in die Richtlinie aufgenommen wurde. Anlehnend an das Telemonitoring bei HI sollte erwogen werden, welche Erkenntnisse für standardisierte Datenübertragungen berücksichtigt werden können. Übermittelte Daten könnten somit auch außerhalb der Konsultationen im Sinne einer Fernüberwachung durch behandelnde Ärzte genutzt werden. Von dem Angebot sollten alle Patientinnen und Patienten mit einer Indikation zur kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung profitieren können. Änderungsvorschlag: Zustimmung der KBV Position.
Anlage 1a Anforderungen Diabetes mellitus Typ 2. Indikationsspezifische Anforderungen (4)	Stellungnahme mit Begründung: Ebenfalls besonders unterstützt wird die Position, dass dauerhaft gelistete DIGA in die DMP einbezogen werden sollten – jedoch nicht nur im Rahmen digitaler Module, sondern grundsätzlich für alle Patientinnen und Patienten. Änderungsvorschlag:

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

Ggf. Literaturverzeichnis [Bitte stellen Sie uns möglichst nur Links zur Verfügung.]



**Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zum
Beschlussentwurf eine Änderung der DMP-Anforderungen-
Richtlinie (DMP A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales
DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales
DMP Diabetes mellitus Typ 1)**

Datum	16.01.2025
Stellungnahme von	Berufsverband Oecotrophologie e. V. (VDOE), Berlin

Bitte übermitteln Sie dem G-BA Ihre Stellungnahme unter Nutzung dieser Vorlage im Word-Format ausschließlich per E-Mail. Insbesondere aus Gründen der Datensparsamkeit bitten wir Sie, auf die Übermittlung weiterer Unterlagen möglichst zu verzichten bzw. diese bei Bedarf mittels eines Links zur Verfügung zu stellen.

Vielen Dank!

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Allgemeine Anmerkungen
Wir bedanken uns für die Möglichkeit der Stellungnahme und begrüßen den Beschlussentwurf, um ergänzend die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen zu regeln.
Die maßgeblichen Verbände der Ernährungstherapie (VDD, VDOE, VFED) haben sich vor Abgabe der Stellungnahmen zu den Kernthemen ausgetauscht und sind sich in den Kernaussagen einig.
Der VDOE hat zum vorliegenden Beschlussentwurf einige grundsätzliche Anmerkungen: - Wir begrüßen, dass die an die Leistungserbringer*innen unter § 8 (3) ergänzten Anforderungen an die Telematikinfrastruktur (TI) einen empfehlenden („Vorrangig“) und keinen ausschließlichen Charakter haben. Damit sehen wir ausreichend berücksichtigt, dass die Umsetzung der Telematikinfrastruktur und die Zugangsmöglichkeit (KIM, TI-Messenger, TIM) in den Gesundheitsberufen noch nicht vollständig abgeschlossen ist. Dies hätte zur Benachteiligung u.a. von Ernährungstherapeut*innen geführt. - Weiter möchten wir anmerken, dass wir die Ausführungen zur Videokonsultation auch für individuelle Gespräche im Rahmen des DMP durch Diabetesberater*innen sowie Diätassistent*innen oder vergleichbar akademisch qualifizierte Ökotropholog*innen, Ernährungswissenschaftler*innen bzw. Absolvent*innen fachverwandter Studiengänge gemeint sehen [1, 2]. An entsprechenden Stellen der Richtlinie müssen diese bei den nichtärztlichen Leistungserbringer*innen mitgedacht werden. - Aus unserer Sicht entstehen durch die Anschaffung und Nutzung von Telematikinfrastruktur bei allen Leistungserbringern regelmäßige Kosten. Diese sollten unabhängig von (digitalen) DMPs konform den §§ 376 bis 382 des SGB V (für Diätassistent*innen sowie andere qualifizierte Ernährungsfachkräfte insbesondere nach § 376, § 378 und § 380, Absatz 2 Punkt 1) [3] erstattet werden. Dabei ist zu beachten, dass niedergelassene Ernährungstherapeut*innen aufgrund des fehlenden Heilmittels ‚ambulante Ernährungstherapie für Diabetes‘ nicht als Heilmittelerbringer bei den ARGEn zugelassen sind. Auch können sie bislang noch keinen elektronischen Heilberufsausweis (eHBA) beim elektronischen Gesundheitsberuferegister (eGBR) beantragen. Für sie besteht daher bisher keine Finanzierungsmöglichkeit über den G-KV Spitzenverband. Hier heißt es unbedingt Abhilfe zu schaffen. Unter „Änderungsvorschläge“ haben wir die von uns vorgeschlagenen Textergänzungen <u>grün unterstrichen</u> hervorgehoben.

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

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Konkrete Zuordnung: z. B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge (Falls Literaturstellen zitiert werden, bitten wir Sie diese eindeutig zu benennen.)				
§ 8 (4) Anlage 1a 2. Indikationsspezifische Anforderungen	Aus unserer grundsätzlichen Anmerkung 2 folgen die nachfolgenden Änderungsvorschläge: §8 (4) In strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen sind grundsätzlich ärztliche Konsultationen <u>und Konsultation anderer Leistungserbringer*innen</u> im Videoformat möglich, sofern die gemäß der jeweiligen indikationsspezifischen Anlage oder der jeweiligen ergänzenden Anlage mit dem Zusatzbuchstaben a zu erhebenden Befunde auf diesem Wege erhoben werden können. GKV-SV, DKG, PatV (2) Zur Unterstützung des Glukoseselbstmanagements sollen in den Konsultationen Daten genutzt werden, die die/der Patient*in mit geeigneten ärztlich verordneten Hilfsmitteln zum Glukosemanagement selbst erfasst hat. Die Auswertung und Visualisierung der Daten mittels Auslesesoftware muss für die ärztliche Einrichtung <u>sowie für nichtärztliche Leistungserbringer*innen im DMP</u> in standardisierter Form - unabhängig von dem durch die Versicherten verwendeten Hilfsmittel - möglich sein. (3) Gemäß § 8 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 dieser Richtlinie willigt die oder der Versicherte mit der Einwilligung zur Teilnahme auch in die Übertragung und Speicherung von Daten <i>Folgedissens zu [GKV-SV, DKG, PatV: (2)] [KBV (1)]</i> <table border="0"> <tr> <td>GKV-SV, DKG, PatV</td> <td>KBV</td> </tr> <tr> <td>aus ärztlich verordneten Hilfsmitteln zum Glukosemanagement</td> <td>aus rtCGM-Systemen und geeigneten BGSM-Systemen</td> </tr> </table> und deren Abruf durch das Personal der koordinierenden Ärztinnen und Ärzte <u>bzw. durch nichtärztliche Leistungserbringer*innen im DMP</u> ein. Voraussetzung für die Nutzung dieser Daten ist die datenschutzkonforme und sichere Übermittlung an die versorgende ärztliche Einrichtung.	GKV-SV, DKG, PatV	KBV	aus ärztlich verordneten Hilfsmitteln zum Glukosemanagement	aus rtCGM-Systemen und geeigneten BGSM-Systemen
GKV-SV, DKG, PatV	KBV				
aus ärztlich verordneten Hilfsmitteln zum Glukosemanagement	aus rtCGM-Systemen und geeigneten BGSM-Systemen				
Anlage 7a 2. Indikationsspezifische Anforderungen Anlage 7a	KBV: (1) / GKV-SV, DKG, PatV: (2)] Für Patientinnen und Patienten, die gemäß Nummer 20 der Anlage I der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung des Gemeinsamen Bundesausschusses eine Indikation zur kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) haben und dieses System verwenden, gilt ergänzend zu Anlage 7 Folgendes: <table border="0"> <tr> <td>GKV-SV, DKG, PatV</td> <td>KBV</td> </tr> <tr> <td>Die Auswertung und Visualisierung der rtCGM-Daten mittels Auslesesoftware</td> <td>a. Die ärztliche Therapiesteuerung erfolgt</td> </tr> </table>	GKV-SV, DKG, PatV	KBV	Die Auswertung und Visualisierung der rtCGM-Daten mittels Auslesesoftware	a. Die ärztliche Therapiesteuerung erfolgt
GKV-SV, DKG, PatV	KBV				
Die Auswertung und Visualisierung der rtCGM-Daten mittels Auslesesoftware	a. Die ärztliche Therapiesteuerung erfolgt				

2. Indikationsspezifische Anforderungen	muss für die ärztliche Einrichtung <u>bzw. für nichtärztliche Leistungserbringer*innen im DMP</u> in standardisierter Form - unabhängig von dem durch die Versicherten verwendeten rtCGM-Hilfsmittel - für die regelmäßigen Konsultationen gemeinsam mit den Versicherten möglich sein. Dies gilt auch für andere durch geeignete ärztlich verordnete Hilfsmittel zum Glukosemanagement erhobene Daten, die bei der ... 3) Gemäß § 8 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 dieser Richtlinie willigt die oder der Versicherte mit der Einwilligung zur Teilnahme auch in die Übertragung und Speicherung von Daten - aus rtCGM-Systemen <i>Folgedissens zu [GKV-SV, DKG, PatV: (2)] [KBV (2)]</i> GKV-SV, DKG, PatV und anderen ärztlich verordneten Hilfsmitteln zum Glukosemanagement und deren Abruf durch das Personal der koordinierenden Ärztinnen und Ärzte bzw. durch <u>nichtärztliche Leistungserbringer*innen</u> im DMP ein. Voraussetzung für die Nutzung dieser Daten ist die datenschutzkonforme und sichere Übermittlung an die versorgende ärztliche Einrichtung.	unter Zuhilfenahme der übermittelten rtCGM-Daten, deren Analyse und Interpretation im Rahmen der regelmäßigen Konsultationen gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten. KBV und geeigneten BGSM-Systemen
---	---	--

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

Literatur

1. https://www.visionnutrition.de/site/assets/files/1484/positionspapier_ag_emet_final_upload_tmp.pdf
2. <https://www.dge.de/fileadmin/dok/qualifikation/qs/Koordinierungskreis-Rahmenvereinbarung-QS-EB.pdf>
3. https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/SGB_5.pdf

Von: [Sylvia Kurth](#)
An: [Jagota, Anita](#); dmp@g-ba.de
Cc: [DVfR Sekretariat](#)
Betreff: DVfR | keine Stellungnahme | G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Ergänzung digitale DMP Diabetes mellitus Typ 1 und 2
Datum: Freitag, 17. Januar 2025 13:36:31

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Beteiligung der DVfR am Stellungnahmeverfahren DMP-A-RL DMP Ergänzung digitale DMP Diabetes mellitus Typ 1 + 2.

Die DVfR wird keine Stellungnahme einreichen.

Viele Grüße

Sylvia Kurth
Geschäftsführerin

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

Von: Sylvia Kurth <s.kurth@dvfr.de>
Gesendet: Donnerstag, 19. Dezember 2024 14:15
An: Anita.Jagota@g-ba.de; dmp@g-ba.de
Cc: DVfR Sekretariat <sekretariat@dvfr.de>
Betreff: Eingangsbestätigung | G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Ergänzung digitale DMP Diabetes mellitus Typ 1 und 2

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit bestätigen wir Ihnen den Empfang der Unterlagen.

Mit besten Grüßen

Sylvia Kurth
Geschäftsführerin

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

Von: Jagota, Anita <Anita.Jagota@g-ba.de> **Im Auftrag von** dmp@g-ba.de

Gesendet: Donnerstag, 19. Dezember 2024 07:56

An: Jagota, Anita <Anita.Jagota@g-ba.de>

Betreff: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Ergänzung digitale DMP
Diabetes mellitus Typ 1 und 2

Sehr geehrte Damen und Herren,

anliegend übersenden wir Ihnen ein Anschreiben nebst Anlagen mit der Bitte um schriftliche Stellungnahme.

Bitte bestätigen Sie uns per E-Mail den Empfang der Anlagen. Vielen Dank!

Mit freundlichen Grüßen

i.A. Karola Pötter-Kirchner, MPH
Leiterin der Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

i. A. Dr. Anita Jagota
Referentin

Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)
Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Telefon: +49 30 275838-547

Telefax: +49 30 275838-505

E-Mail: dmp@g-ba.de

Internet: <http://www.g-ba.de>

Diese Nachricht ist vertraulich. Sie ist ausschließlich für den im Adressfeld ausgewiesenen Adressaten bestimmt. Sollten Sie nicht der vorgesehene Empfänger sein, so bitten wir um eine kurze Nachricht. Jede unbefugte Weiterleitung, Änderung oder Fertigung einer Kopie ist unzulässig. Die Echtheit oder Vollständigkeit der in dieser Nachricht enthaltenen Information kann vom Absender nicht garantiert werden.

This e-mail is confidential and intended solely for the use of the individual to whom it is addressed. If you are not the intended recipient, be advised that you have received this e-mail in error and that any use, dissemination, forwarding, printing or copying of this e-mail is strictly prohibited. If you have received this e-mail in error please notify G-BA.

Stand: 19.05.2025

Auswertung der Stellungnahmen

gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Inhalt

- I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen
- II. Nicht fristgerecht eingegangene Rückmeldungen
- III. Anhörung

I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen

Von folgenden stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden fristgerecht Rückmeldungen vorgelegt (in der Reihenfolge ihres Eingangs):

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
Deutscher Allergie- und Asthmabund e.V.	19. Dezember 2024	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Arbeitsgemeinschaft Privater Heime und Ambulanter Dienste Bundesverband e.V.	19. Dezember 2024	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft e.V.	6. Januar 2025	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
Bundesverband der Hörsysteme-Industrie e. V.	6. Januar 2025	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Bundesverband Psychiatrie-Erfahrener e. V.	6. Januar 2025	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Deutsche Rheuma-Liga Bundesverband e.V.	7. Januar 2025	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Bundesverband der implantologisch tätigen Zahnärzte in Europa e.V.	7. Januar 2025	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Deutsche Rentenversicherung Bund	8. Januar 2025	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Gemeinsame Stellungnahme der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) und des Berufsverbands der Niedergelassenen Diabetologen (BVND)	10. Januar 2025	Stellungnahme
Bundeszahnärztekammer (BZÄK)	15. Januar 2025	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e.V. (VDBD)	15. Januar 2025	Stellungnahme
Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK)	15. Januar 2025	Stellungnahme

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	16. Januar 2025	Stellungnahme
Bundesärztekammer (BÄK)	16. Januar 2025	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Verband für Ernährung und Diätetik e. V. (VFED)	16. Januar 2025	Stellungnahme
SHV – Spitzenverband der Heilmittelverbände e. V.	16. Januar 2025	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Bitkom e. V.	16. Januar 2025	Stellungnahme
Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV)	16. Januar 2025	Stellungnahme
Deutsche Diabetes Föderation e.V. (DDF)	16. Januar 2025	Stellungnahme
Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS)	16. Januar 2025	Stellungnahme
Verband der Diätassistenten - Deutscher Bundesverband e.V. (VDD)	16. Januar 2025	Stellungnahme
Bundesverband für Ergotherapeut:innen in Deutschland BED e.V.	16. Januar 2025	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	16. Januar 2025	Stellungnahme

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH)	16. Januar 2025	Stellungnahme
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)	16. Januar 2025	Stellungnahme
BerufsVerband Oecotrophologie e. V. (VDOE)	16. Januar 2025	Stellungnahme

Zusammenfassung und Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in drei Arbeitsgruppen-Sitzung am 22. Januar 2025, 23. Januar 2025 sowie 24. Januar 2025 vorbereitet und durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 19. Februar 2025 durchgeführt.

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
1.	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und Berufsverband der Niedergelassenen Diabetologen (BVND)		
1.1	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und Berufsverband der Niedergelassenen Diabetologen (BVND)	Allgemeine Anmerkung Die Digitalisierung des Gesundheitswesens durch weiterführende, spezifische Module im Rahmen von bestehenden strukturierten Behandlungsprogrammen zu beschleunigen	Kenntnisnahme.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
	vom 10.01.2025	wird ausdrücklich von DDG und BVND befürwortet und unterstützt. Dies als Modul der DMP innerhalb des bestehenden Behandlungsprogramms zu Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 zu integrieren findet ebenfalls die ausdrückliche Zustimmung von DDG und BVND und ermöglicht auch aus unserer Sicht die Umsetzung einer Aufwands- und bürokratiearmen Umsetzung digitaler Versorgungsprozesse. Ein Modul dDMP zur weiteren Etablierung digitaler Versorgungsprozesse reflektiert den erhöhten strukturellen, organisatorischen, technologischen als auch personellen Aufwand der, teilweise derzeit schon etablierten, digitalen Elemente in der Versorgung von Patienten mit Typ 1 und Typ 2 Diabetes. Diese weiter zu entwickeln findet die Unterstützung von DDG und BVND	
1.2	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und Berufsverband der Niedergelassenen Diabetologen (BVND) vom 10.01.2025	§8 (2) Die Einwilligung für die Entscheidung in das die DMP jeweils ausschließlich elektronisch wird von uns befürwortet. Wir schließen uns der Einschätzung der KBV an, dass der ein Schreiberprozess ohne Formatsbrüche konsequent elektronisch umgesetzt werden soll.	KBV, DKG: Dank und Kenntnisnahme. GKV-SV, PatV: Nach § 137f Absatz 9 Satz 4 i.V.m. Absatz 3 Satz 2 SGB V ist Voraussetzung für die Teilnahme am DMP die schriftliche oder elektronische Einwilligung zur Teilnahme an dem Programm. Da es insbesondere in einem dDMP ziel-

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		Änderungsvorschlag: Keine Änderung Vorschlag, Zustimmung zur KBV Position	führend ist, auch die Einwilligung des Versicherten in die Teilnahme an einem dDMP elektronisch vorzunehmen, ist dies als vorrangige Option vorgesehen, ohne dass die gesetzlich vorgesehene Option der schriftlich erteilten Einwilligung ausgeschlossen würde. Insofern wird dem Vorschlag nicht gefolgt.
1.3	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und Berufsverband der Niedergelassenen Diabetologen (BVND) vom 10.01.2025	§8 (3) Die Teilnahme am Modul dDMP mit dem Angebot der Video-konsultationen zu koppeln bei Präferenz eines persönlichen Arzt Patientengespräch (siehe Seite 3 Tragende Gründe) wird ausdrücklich unterstützt. Für das digitale Terminmanagement im Rahmen des Sicherstellungsauftrag der KVen (1) wird von DDG und BVND ange-regt, dass eine technologische Lösung innerhalb der Telema-tikinfrastruktur und außerhalb kommerzielle Dienstleister ge-nutzt wird. Zur Position der „asynchrone Textkommunikation“ stimmen wir der Position des GKV Spitzenverbandes, der KBV und der Deutschen Krankenhausgesellschaft zu.	KBV, GKV-SV, DKG: Dank und Kenntnisnahme. PatV: Koordinierende Leistungserbringerinnen und Leis-tungserbringer, die am Modul teilnehmen, sollen auch das Angebot einer asynchronen Textkommunikation anbieten müssen. Denn nur die verpflichtende Vorgabe ermöglicht ei-nen verbesserten und schnelleren Austausch zwischen den Akteuren, was wiederum den Behandlungsablauf und die Qualität der medizinischen Versorgung positiv beeinflussen könnte.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
1.4	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und Berufsverband der Niedergelassenen Diabetologen (BVND) vom 10.01.2025	§8 (3) Der elektronisch eindeutig identifizierbare Status der Teilnahme an strukturierten Behandlungsprogramm mit dem Modulen dDMP (digitale Versorgung Prozess) wird von uns unterstützt. Ebenso unterstützen wir explizit die Position der KBV das bei aktivem Teilnahmestatus von einer geltenden Einschränkung auszugehen ist. Änderungsvorschlag: Zustimmung zur KBV Position	KBV, DKG: Dank und Kenntnisnahme. GKV-SV: Der Forderung, dass von einer geltenden Einschreibung auszugehen ist, solange ein Kennzeichen zu einem aktiven Teilnahme-Status vorliegt, kann nicht gefolgt werden. Aufgrund der gesetzlichen Regelungssystematik in §§ 137f und 137g, § 266 Absatz 8 Satz 1 Nummer 3 SGB V und der Regelung § 24 Absatz 2 RSAV liegt es nicht in der Regelungskompetenz des G-BA Festlegungen darüber zu treffen, wie lange ein Versicherter als rechtssicher eingeschrieben bzw. wann seine Teilnahme als beendet gilt.
1.5	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und Berufsverband der Niedergelassenen Diabetologen (BVND) vom 10.01.2025	Anlage 1a Anforderungen Diabetes mellitus Typ 2. Indikationsspezifische Anforderungen (2) + (3) Aus Sicht von DDG und BVND ist in den Indikation Typ 1 und Typ 2 Diabetes mellitus die Verwendung einer standardisierten und visualisierenden Auslese-Software - unabhängig vom verwendeten Hilfsmittel - das zentrale Moment der ärztlichen Therapiesteuerung.	KBV: Änderung im Beschlussentwurf durch Ergänzung der Smartpens entsprechend der Stellungnahme. Der Vorschlag zu AID-Systemen wird hier nicht übernommen, da diese bei Typ-2-Diabetes nicht verordnungsfähig sind. GKV-SV, DKG, PatV: Dank und Kenntnisnahme. Eine Übernahme des Vorschlags der Stellungnehmenden inklusive der vorgeschlagenen ergänzenden Änderung in Gänze ist nicht erforderlich, da die angesprochenen Aspekte von der offeneren Formulierung des GKV-SV, der DKG und der PatV bereits weitgehend miterfasst sind („Ärztlich verordnete Hilfsmittel

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		Neben unserer Zustimmung, dass eine interproprietäre Lösung einer hilfsmittelunabhängigen Software den Leistungserbringung zur Verfügung stehen muss, weisen wir darauf hin, dass auch Daten von Hilfsmittel wie Smartpens ebenso wie Blutglukose Selbstmessungssysteme zur Analyse und Interpretation für die Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 herangezogen werden. Änderungsvorschlag: Zustimmung zur KBV Position und Erweiterung des Punktes (2): Für Patienten und Patienten, bei denen die Stoffwechselkontrolle über Blut Glukoseselbstmessung erfolgt, gilt Absatz (1) entsprechend, ebenso für die Verwendung von Smartpens, Insulinpumpen als AID Systemen	zum Glukosemanagement“). Die Stellungnahme betont, dass eine technische Lösung zum Auslesen der Daten zur Verfügung stehen muss, zugleich bringt sie durch die Formulierung, dass Daten herangezogen werden, eine gewisse Flexibilität in der Verwendung der Daten zum Ausdruck. Um diese Nuance ebenfalls zum Ausdruck zu bringen, wird die Formulierung des GKV-SV geringfügig verändert: Zur Unterstützung des Glukoseselbstmanagements sollen in den Konsultationen Daten genutzt werden können.
1.6	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und Berufsverband der Niedergelassenen Diabetologen (BVND) vom 10.01.2025	Anlage 1a Anforderungen Diabetes mellitus Typ 2. Indikationsspezifische Anforderungen (4) Bei der Verwendung von digitalen Gesundheitsanwendungen sollten permanent gelistete DIGAs in den jeweiligen Indikationen und der nachgewiesene Eignung für das entsprechende DMP verwendet werden.	GKV-SV, KBV, DKG: Dank und Kenntnisnahme. PatV: Im digitalen DMP Diabetes mellitus Typ 1 und digitalen DMP Diabetes mellitus Typ 2 sollen nicht nur digitale medizinische Anwendungen (DimA) bzw. dauerhaft gelistete digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA), die vom G-BA nach § 137f Absatz 8 SGB V als geeignet eingeschätzt wurden, Berücksichtigung finden.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		Änderungsvorschlag: Zur Position „DIGA“ stimmen wir der Position des GKV Spitzenverbandes, der KBV und der Deutschen Krankenhausgesellschaft zu.	Es ist vielmehr sinnvoll zu prüfen, ob im individuellen Fall die Patientin bzw. der Patient von einer DiGA gemäß § 33a SGB V profitieren kann (z.B. bei Komorbiditäten).
1.7	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und Berufsverband der Niedergelassenen Diabetologen (BVND) vom 10.01.2025	Anlage 7a Anforderungen Diabetes mellitus Typ 1. Indikationsspezifische Anforderungen KBV (1)/ GKV-SV, DKG, PatV (2) Aus Sicht von DDG und BVND ist in den Indikation Typ 1 und Typ 2 Diabetes mellitus die Verwendung einer standardisierten und visualisierenden Auslese-Software - unabhängig vom verwendeten Hilfsmittel - das zentrale Moment der ärztlichen Therapiesteuerung. Neben unserer Zustimmung, dass eine interoperable Lösung einer hilfsmittelunabhängigen Software den Leistungserbringung zur Verfügung stehen muss, weisen wir darauf hin, dass auch Daten von Hilfsmittel wie Smartpens, Insulinpumpen als auch AID Systeme ebenso wie Blutglukose Selbstmessungssysteme zur Analyse und Interpretation für die Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 herangezogen werden. (Entsprechung Produktgruppe 30 Hilfsmittel zur Glukose Management das Hilfsmittelverzeichnis)	KBV: Änderung im Beschlussentwurf entsprechend der Stellungnahme GKV-SV, DKG, PatV: Dank und Kenntnisnahme. Eine Übernahme des Vorschlags der Stellungnehmenden inklusive der vorgeschlagenen ergänzenden Änderung ist in Gänze nicht erforderlich, als die angesprochenen Aspekte von der offeneren Formulierung des GKV-SV, der DKG und der PatV bereits weitgehend miterfasst sind („Ärztlich verordnete Hilfsmittel zum Glukosemanagement“). Die Stellungnahme betont, dass eine technische Lösung zum Auslesen der Daten zur Verfügung stehen muss, zugleich bringt sie durch die Formulierung, dass Daten herangezogen werden, eine gewisse Flexibilität in der Verwendung der Daten zum Ausdruck. Um diese Nuance ebenfalls zum Ausdruck zu bringen, wird die Formulierung des GKV-SV geringfügig verändert: Zur Unterstützung des Glukoseselbstmanagements sollen in den Konsultationen Daten genutzt werden

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		Änderungsvorschlag: Zustimmung zur KBV Position und Erweiterung des Punktes (2): Für Patienten und Patienten, bei denen die Stoffwechselkontrolle über Blut Glukoseselbstmessung erfolgt, gilt Absatz (1) entsprechend, ebenso für die Verwendung von Smartpens, Insulinpumpen als AID Systemen	können.
1.8	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und Berufsverband der Niedergelassenen Diabetologen (BVND) vom 10.01.2025	Anlage 7a Anforderungen Diabetes mellitus Typ 1. Indikationsspezifische Anforderungen (4) Bei der Verwendung von digitalen Gesundheitsanwendungen sollten permanent gelistete DIGAs in den jeweiligen Indikationen und der nachgewiesene Eignung für das entsprechende DMP verwendet werden. Änderungsvorschlag: Zur Position „DIGA“ stimmen wir der Position des GKV Spitzenverbandes, der KBV und der Deutschen Krankenhausgesellschaft zu.	GKV-SV, KBV, DKG: Dank und Kenntnisnahme. PatV: Im digitalen DMP Diabetes Typ 1 und digitalen DMP Typ 2 sollen nicht nur DimA bzw. DiGA, die vom G-BA nach § 137f Absatz 8 SGB V als geeignet eingeschätzt wurden, Berücksichtigung finden. Es ist vielmehr zu prüfen, ob im individuellen Fall die Patientin bzw. der Patient von einer DiGA gemäß § 33a SGB V profitieren kann (z.B. bei Komorbiditäten).
1.9	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und Berufsverband	Literaturverzeichnis:	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
	der Niedergelassenen Diabetologen (BVND) vom 10.01.2025	(1) https://www.zi.de/service/veranstaltungen/detailansicht/digitales-termin-management-in-arztpraxen	
2.	Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e.V. (VDBD)		
2.1	Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e.V. (VDBD) vom 15.01.2025	Allgemeine Anmerkung Der Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e.V. (VDBD) unterstützt zukunftsorientierte Digitalisierungsmaßnahmen in der Versorgung von Menschen mit Diabetes und begrüßt, dass die strukturierten Behandlungsprogramme Diabetes mellitus Typ 2 und Typ 1 durch ein Modul mit digitalisierten Versorgungsprozessen ergänzt werden. Standardisierung, Interoperabilität der Systeme und Kompatibilität von Software und Endgeräten sind dabei wichtige Komponenten. Durch die Umsetzung des dDMPs in Form eines Wahl-Moduls, das eine Einschreibung in das klassische DMP voraussetzt, können negative Auswirkungen auf die etablierten klassischen DMP vermieden werden. Auch das Risiko eines „medical divide“ aufgrund fehlender Ressourcen und/oder	Kenntnisnahme

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		Bereitschaft sowohl auf Seiten der Patientinnen und Patienten als auch auf Seiten der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer kann so verringert werden. Der VDBD begrüßt ausdrücklich, dass für Patientenschulungen auch im dDMP die Wahloption zwischen Präsenz-, teilweiser und vollständiger Schulung im Videoformat zur Verfügung stehen wird. Dies vorausgeschickt, bedauert der VDBD, dass das dDMP nicht genutzt wird, um die Versorgungsrealität abzubilden. Interprofessionelle Zusammenarbeit und Ausschöpfung des vorhandenen Potenzials der verschiedenen Gesundheitsberufe sind wichtige Elemente, um dem Fachkräftemangel zu begegnen. Hier verweisen wir auf das Gutachten des Sachverständigenrates Gesundheit und Pflege (SVR) „Fachkräfte im Gesundheitswesen. Nachhaltiger Einsatz einer knappen Ressource“. Diabetesversorgung ist eine Teamaufgabe. In diesem multiprofessionellen Diabetesteam spielen Diabetesberaterinnen und Diabetesberater DDG bzw. Diabetesassistentinnen und Diabetesassistenten DDG, insbesondere in Diabetologischen Schwerpunktpraxen, eine tragende Rolle, um die Selbstmanagement-Strategie der Patientinnen und Patienten zu entwickeln, anzupassen oder zu optimieren. Die Kompetenzen	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		dieser Berufsgruppe gehen längst über die Patientenschulung hinaus. So gehören u.a. Diabetestechnologien zu den Kernkompetenzen von Diabetesberaterinnen und Diabetesberatern, oftmals ein Alleinstellungsmerkmal. Wir verweisen in diesem Zusammenhang auf die „Rahmenempfehlungen Interprofessionelle Zusammenarbeit“, die der VDBD 2024 gemeinsam mit der medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaft DDG und dem Bundesverband der niedergelassenen Diabetologen (BVND) publiziert hat. Um auch auf Hausarztbene eine verbesserte Strukturqualität für die Behandlung von Menschen mit Diabetes Typ 2 zu schaffen, plädiert der VDBD für einen Strukturzuschlag für das Vorhalten einer Diabetesassistentin, eines Diabetesassistenten oder einer Diabetesberaterin, eines Diabetesberaters zusätzlich zur Leistungserbringung nach dem Vorbild des Strukturzuschlags für eine NÄPa.	
2.2	Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e.V. (VDBD) vom	Neuer Paragraph 8, Absatz 2 Zustimmung GKV-SV, PatV: „vorrangig elektronische Einschreibung in das dDMP“ Begründung	GKV-SV, PatV: Dank und Kenntnisnahme. Es wird darauf hingewiesen, dass gemäß § 137f Absatz 9 Satz 4 i.V.m. Absatz 3 Satz 2 SGB V Voraussetzung für die Teilnahme am DMP die schriftliche oder elektronische Einwilligung zur Teilnahme an dem Programm ist.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
	15.01.2025	Der VDBD begrüßt den neuen Paragraphen 8 und die modulare Einbindung von digitalisierten Versorgungsprozessen, die für bestimmte Patientengruppen von großem Nutzen sein werden, ohne ein „medical divide“ aufgrund fehlender Ressourcen und/oder Bereitschaft auf Seiten der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer und Patientinnen und Patienten zu generieren. Für die erste Phase des dDMP sollte eine „vorrangig elektronische Einverständniserklärung“ hinlänglich sein, zumal die Einverständniserklärung in jedem Fall in der ePa dokumentiert wird/werden muss.	KBV, DKG: Der Gesetzgeber fordert die Darstellung eines digitalen Versorgungsprozesses. Dieser beginnt mit einer Einschreibung ohne Formatbrüche im Sinne einer elektronischen Umsetzung der Teilnahme und Einwilligung.
2.3	Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e.V. (VDBD) vom 15.01.2025	Neuer Paragraph 8, Absatz 3 Teilweise Zustimmung PatV für die Option einer asynchronen Textkommunikation Begründung Bestimmte Fragestellungen, insbesondere auffällige Werte der Stoffwechsellage bei Diabetes Typ 1, lassen sich ortsunabhängig durch asynchrone Kommunikation klären. Daher nutzen Patientinnen und Patienten schon heute oft asynchrone Textkommunikation, um insbesondere mit Diabetesberaterinnen und Diabetesberatern zu kommunizieren, ohne	KBV, DKG: Die hier geforderte asynchrone Textkommunikation wird nicht näher definiert. Sofern damit eine Beantwortung von Anfragen der Versicherten außerhalb der DMP-Konsultationen gemeint sein sollte, so ist dies derzeit nicht Bestandteil der Regelleistungen und kann daher nicht im DMP für alle teilnehmenden Praxen gefordert werden. Vertragliche Sondervereinbarungen zur asynchronen Textkommunikation werden dadurch nicht verhindert.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		jedoch dabei auf Datensicherheit und Datenschutz zu achten. Aus Sicht des VDBD ist es wünschenswert, hier ein datenschutzkonformes Medium zu etablieren, das allerdings für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer in der ersten Phase des dDMP optional sein sollte. Änderungsvorschlag: Koordinierende Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, die am Modul teilnehmen, müssen das Angebot eines digitalen Terminmanagements und die Möglichkeit der Videokonsultationen vorhalten und sollten auch eine asynchrone, datenschutzkonforme Textkommunikation anbieten.	GKV-SV: Die optionale Möglichkeit der asynchronen Textkommunikation findet aufgrund der spezifischen Versorgungsprozesse bei DMP explizit bei den indikationsspezifischen Regelungen zu Diabetes mellitus Typ 1 und 2 (jeweils Nummer 2 Absatz 1 der Anlagen 1a und 7a) Berücksichtigung, wobei bei den benannten Verfahren (Telematikinfrastruktur-Messenger: TI-Messenger, TIM) sowie allen in der GKV-Versorgung auf der Grundlage der TI-Infrastruktur zur Anwendung kommenden Verfahren von einer Datenschutzkonformität auszugehen ist. Insofern wird der Ergänzungsvorschlag in § 8 Absatz 3 nicht übernommen. PatV: Dank und Kenntnisnahme.
2.4	Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e.V. (VDBD) vom 15.01.2025	Neuer Paragraph 8, Absatz 3 Zustimmung PatV Der Status der Teilnahme der Versicherten am DMP bzw. am Modul dDMP muss auch für Patientinnen und Patienten jederzeit eindeutig identifizierbar sein. Begründung Im Praxisalltag zeigt sich, dass Patientinnen und Patienten	PatV: Dank und Kenntnisnahme. GKV-SV, KBV, DKG: Die Forderung, dass der Status der Teilnahme der Versicherten am DMP bzw. am Modul dDMP auch für Patientinnen und Patienten jederzeit eindeutig identifizierbar sein muss, ist nachvollziehbar. Versicherte werden von ihrer Krankenkasse über den Beginn und das Ende ihrer DMP-Teilnahme informiert und haben darüber hinaus jederzeit die Möglichkeit, sich bei ihrer Krankenkasse

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		nicht selten keine Kenntnis darüber haben, ob sie bereits an einem DMP teilnehmen oder nicht. Dies führt nicht nur zu Doppeleinschreibungen und unnötiger Bürokratie. Dieses Unkenntnis gefährdet auch eine erfolgreiche Teilnahme am DMP bzw. dDMP.	über ihren DMP-Teilnahmestatus zu informieren. GKV-SV, KBV: Eine darüberhinausgehende standardisierte elektronische Information zum Teilnehmerstatus ist insofern nicht erforderlich.]
2.5	Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e.V. (VDBD) vom 15.01.2025	Neuer Paragraph 8, Absatz 4 Änderungsvorschlag für den ersten Satz: In strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen sind grundsätzlich Konsultationen mit den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern im Videoformat möglich, [...] Begründung In einem dDMP mit digitalisierten Versorgungsprozessen sollte die telemedizinische Konsultation für alle Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer unter den genannten Bedingungen ermöglicht werden.	Dem Änderungsvorschlag wird nicht gefolgt. In DMP können über die bestehenden Regelungen zur Videokonsultation bei nicht-ärztlichen Leistungserbringern (z.B. Psychotherapeuten) hinaus keine Vorgaben getroffen werden.
2.6	Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e.V.	Anlage 1 a – Typ 2 Nummer 2 Indikationsspezifische Anforderungen Absatz 2 und 3	GKV-SV, DKG, PatV: Dank und Kenntnisnahme. KBV: Erweiterung im Beschlussentwurf um Smartpens aufgrund dieser und weiterer Stellungnahmen.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
	(VDBD) vom 15.01.2025	Zustimmung Formulierung GKV-SV, DKG, PatV Begründung Diese Formulierung ist (Technologie)-offener und damit umfassender und gleichzeitig hinlänglich prägnant. Die durch Hilfsmittel erfassten Daten können in der Betreuung durch Ärztinnen und Ärzte oder durch Diabetesberaterinnen und Diabetesberater wichtige Informationen liefern, um die Selbstmanagement-Strategie der Patientinnen und Patienten zu entwickeln, anzupassen oder zu optimieren.	
2.7	Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e.V. (VDBD) vom 15.01.2025	Anlage 1 a – Typ 2 Nummer 2 Indikationsspezifische Anforderungen Absatz 4 Zustimmung GKV-SV, KBV, DKG Begründung Digitale Gesundheitsanwendungen sollten in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Vorgaben in die Behandlung einbezogen werden.	GKV-SV, KBV, DKG: Dank und Kenntnisnahme. PatV: Die Position der Patientenvertretung sieht vor, dass digitale Gesundheitsanwendungen in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Vorgaben in die Behandlung einbezogen werden.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
2.8	Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e.V. (VDBD) vom 15.01.2025	Anlage 7 a – Typ 1 Nummer 2 Indikationsspezifische Anforderungen Absatz 2 und 3 Zustimmung Formulierung GKV-SV, DKG, teilweise PatV Begründung Diese Formulierung ist (Technologie)-offener und damit umfassender und gleichzeitig hinlänglich prägnant. Die Daten können in der Betreuung durch Ärztinnen und Ärzte oder durch Diabetesberaterinnen und Diabetesberater wichtige Informationen liefern, um die Selbstmanagement-Strategie der Patientinnen	GKV-SV, DKG, PatV: Dank und Kenntnisnahme. KBV: Erweiterung im Beschlussentwurf um Smartpens sowie Insulinpumpen als AID-Systeme aufgrund dieser und weiterer Stellungnahmen.
2.9	Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e.V. (VDBD) vom 15.01.2025	Anlage 7 a – Typ 1 Nummer 2 Indikationsspezifische Anforderungen Absatz 4 Zustimmung GKV-SV, KBV, DKG Begründung Digitale Gesundheitsanwendungen sollten in Übereinstim-	GKV-SV, KBV, DKG: Dank und Kenntnisnahme. PatV: Die Position der Patientenvertretung sieht vor, dass digitale Gesundheitsanwendungen in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Vorgaben in die Behandlung einbezogen werden.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		mung mit den gesetzlichen Vorgaben in die Behandlung einbezogen werden.	
2.10	Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e.V. (VDBD) vom 15.01.2025	Literaturverzeichnis Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen und in der Pflege (2024). „Fachkräfte im Gesundheitswesen. Nachhaltiger Einsatz einer knappen Resource“ https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/Gutachten/Gutachten_2024/Gutachten_2024_barrierefrei.pdf (Letzter Abruf am 13.01.2025) VDBD, BVKD, BVDK, BVND und DDG (2024). Interprofessionelle Zusammenarbeit. Rahmenempfehlungen. Delegation ärztlicher Tätigkeiten an die Berufsgruppe der Diabetesberater:innen DDG. Berlin. https://www.vdbd.de/ueber-uns/publikationen/stellenbeschreibungen (Letzter Abruf am 13.01.2025)	
3.	Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK)		
3.1	Bundespsychotherapeutenkammer	Aus Sicht der Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) ist der grundlegende Aufbau für die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen (DMP) mit digitalisierten	Kenntnisnahme.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
	(BPtK) vom 15.01.2025	Versorgungsprozessen, wie er in § 8 der DMP-A-RL geregelt wird, nachvollziehbar. Damit ein digitales DMP zukünftig jedoch einen wirklichen Mehrwert für Patient*innen und Leistungserbringer*innen gegenüber den bereits vorhandenen nicht-digitalen DMP bieten kann, ist es aus Sicht der BPtK erforderlich, dass auch ein entsprechendes Medizinisches Informationsobjekt (MIO) in der elektronischen Patientenakte verfügbar ist. Eine entsprechende Festlegung fällt jedoch nicht in den Regelungsbereich des G-BA und kann nicht über Regelungen in der vorliegenden Richtlinie angestoßen werden. Auf eine weitere Stellungnahme zu den Anforderungen an die dDMP für die Indikationen Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 im vorliegenden Änderungsentwurf für die DMP-Anforderungen-Richtlinie verzichtet die BPtK.	
4.	Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)		
4.1	Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) vom 16.01.2025	§ 8 Abs. 4 S. 4 u. 5 DMP-A-RL lauten: „Die für die Behandlung der Patientin oder des Patienten im strukturierten Behandlungsprogramm relevanten und gemäß der gesetzlichen Vorgaben zur elektronischen Patientenakte verpflichtend abzuspeichernden Daten und Do-	Wir bedanken uns für den Hinweis und haben eine Änderung im Beschlussentwurf vorgenommen, die der Klarstellung dient und den vorgetragenen Bedenken Rechnung tragen soll.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		<i>kumente sind in der elektronischen Patientenakte zu speichern. Darüber hinaus werden auch die indikationsübergreifende und indikationsspezifische Dokumentation gemäß den jeweiligen Anlagen im strukturierten Behandlungsprogramm mit digitalisierten Versorgungsprozessen automatisiert in der elektronischen Patientenakte gespeichert.“</i> Ich gehe davon aus, dass mit diesem Beschlussentwurf nicht beabsichtigt ist, rechtsbegründende Regelungen darüber zu treffen, welche Daten aus den strukturierten Behandlungsprogrammen in der ePA zu speichern sind. Welche Daten in der ePA gespeichert werden können, regelt § 341 Abs. 2 SGB V abschließend (vgl. BT-Drs. 19/18793, S. 112). Nach meiner Einschätzung handelt es sich bei der indikationsübergreifenden und indikationsspezifischen Dokumentation, die nach § 8 Abs. 4 S. 5 DMP-A-RL in der ePA gespeichert werden sollen, um Daten, die nach den gesetzlichen Vorgaben ohnehin in der ePA zu speichern wären und entgegen des Wortlauts des Beschlussentwurfes nicht „darüber hinaus[gehen]“. Nach § 341 Abs. 2 Nr. 13 SGB V besteht u.a. die Möglichkeit, sonstige von den Leistungserbringern für den Versicherten bereitgestellte Daten, insbesondere Daten, die sich aus der Teilnahme des Versicherten an strukturierten Behandlungsprogrammen bei chronischen Krankheiten gemäß § 137f SGB	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		V ergeben, in der ePA einzustellen. Medizinische Informationen über den Versicherten für eine einrichtungsübergreifende, fachübergreifende und sektorenübergreifende Nutzung, insbesondere Daten zu Befunden, Diagnosen, durchgeführten und geplanten Therapiemaßnahmen können nach § 341 Abs. 2 Nr. 1 lit. a) SGB V in die ePA eingestellt werden. Eine Regelung Daten in der ePA einzustellen, die über die gesetzlichen Vorgaben hinausgehen, ist nicht von der Richtlinienkompetenz nach § 137f SGB V umfasst.	
5	Verband für Ernährung und Diätetik e. V. (VFED)		
5.1	Verband für Ernährung und Diätetik e. V. (VFED) vom 16.01.2025	Allgemeine Anmerkung 1. In seiner Stellungnahme konzentriert sich der VFED vorwiegend auf die wesentlichsten Punkte, nämlich hinsichtlich der dissidenten Positionen. 2. Unter dem Begriff „qualifizierte Ernährungsfachkraft“ werden Diätassistent:innen, oder vergleichbar qualifizierte Oecotropholog:innen oder Ernährungswissenschaftler:innen bzw. Absolvent:innen fachverwandter Studiengänge verstanden [1, 2, 3]. 3. Der VFED begrüßt grundsätzlich die Bestrebungen des	Kenntnisnahme

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		Gemeinsamen Bundesausschusses, strukturierte Be- handlungsprogramme (DMP) durch digitale Module zu ergänzen. Diese Maßnahmen bieten ein gewisses Poten- zial, die Versorgung von Patient:innen mit Adipositas durch innovative Ansätze zu verbessern und die Qualität der therapeutischen Interventionen zu sichern. Aus Sicht unseres Verbands ist es dabei jedoch entschei- dend, dass die Belange qualifizierter Ernährungsfach- kräfte in diesem Prozess angemessen berücksichtigt werden. Diese Fachkräfte können einen zentralen Bei- trag zur Betreuung von Patient:innen mit Adipositas, insbesondere durch die Vermittlung von individuell an- gepassten, nachhaltigen Strategien zur Lebensstilände- rung leisten. Es ist daher notwendig, dass die Rahmenbedingungen für eine digitale Einbindung dieser Fachkräfte in das di- gitale DMP gegeben sind. Dies betrifft insbesondere den Zugang zu relevanten Patientendaten über die elektro- nische Patientenakte (ePA) sowie die Möglichkeit, durch digitale Kommunikationswege – wie Videokonsultatio- nen oder asynchrone Textkommunikation – in den Be- handlungsprozess integriert zu werden. Zudem muss gewährleistet sein, dass digitale Prozesse	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		die interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen ärztlichem und therapeutischem Personal unterstützen und vereinfachen, ohne die etablierten persönlichen Beratungskontakte vollständig zu ersetzen. Die Stärkung der patientenzentrierten Versorgung sollte dabei oberste Priorität haben. Mit dieser Stellungnahme möchten wir sicherstellen, dass die Perspektive und Expertise der therapeutisch tätigen qualifizierten Ernährungsfachkräfte auch im Rahmen digitaler DMP umfassend berücksichtigt wird, um eine qualitativ hochwertige und ganzheitliche Versorgung zu gewährleisten. 4. Unter „Änderungsvorschläge“ haben wir die von uns vorgeschlagenen Textergänzungen grün unterstrichen hervorgehoben. 5. Als maßgebliche Verbände im Bereich Ernährungstherapie (VDD, VDOE, VFED) haben wir uns miteinander zum Beschlussentwurf ausgetauscht.	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
5.2	Verband für Ernährung und Diätetik e. V. (VFED) vom 16.01.2025	Anlage 1 Beschlussentwurf Zu „§ 8 Einschreibung in und Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme mit digitalisierten Versorgungsprozessen nach § 137f Absatz 9 SGB V“ erste und zweite dissente Position Seite 2: Stellungnahme mit Begründung: Wir unterstützen den Vorschlag der GKV-SV, PatV: „vorrangig“ "vorrangig elektronisch" bietet mehr Flexibilität und gewährleistet den Zugang für eine breitere Patient:innen-Gruppe, insbesondere in Situationen, in denen elektronische Mittel nicht verfügbar sind. Dies ist im Sinne der Praktikabilität im ambulanten Bereich die bessere Wahl.	KBV, DKG: Der Gesetzgeber fordert die Darstellung eines digitalen Versorgungsprozesses. Dieser beginnt mit einer Einschreibung ohne Formatbrüche im Sinne einer elektronischen Umsetzung der Teilnahme und Einwilligung. Die Teilnahme an einem dDMP erfordert von den Patientinnen und Patienten die Bereitschaft, digitale Prozesse zuzustimmen (z. B. auch durch die Voraussetzung, dass kein Widerspruch gegen die ePA vorliegen darf). Insofern sollte auch die Einwilligung in ein dDMP ausschließlich elektronisch erfolgen. GKV-SV, PatV: Dank und Kenntnisnahme.
		dritte dissente Position, Seite 3: Stellungnahme mit Begründung: Wir unterstützen den Vorschlag der PatV: „, einer asynchronen Textkommunikation“	PatV: Dank und Kenntnisnahme. KBV, DKG: Die hier geforderte asynchrone Textkommunikation wird nicht näher definiert. Sofern damit eine Beantwortung von Anfragen der Versicherten außerhalb der DMP-Kon-

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		Die Einbindung einer asynchronen Textkommunikation bietet Patient:innen zusätzliche Flexibilität und verbessert die Erreichbarkeit der Leistungserbringer:innen. Insbesondere in der Betreuung chronischer Erkrankungen wie Diabetes mellitus ermöglicht diese Funktion einen zeitlich unabhängigen Austausch, was für viele Patient:innen im Alltag hilfreicher ist als rein synchrone Formate wie Videokonsultationen. Dieses Angebot erweitert die Barrierefreiheit und trägt zu einer patientenzentrierten Versorgung bei, was den Interessen des Verbraucherschutzes entspricht.	sultationen gemeint sein sollte, so ist dies derzeit nicht Bestandteil der Regelleistungen und kann daher nicht im DMP für alle teilnehmenden Praxen gefordert werden. Vertragliche Sondervereinbarungen zur asynchronen Textkommunikation werden dadurch nicht verhindert. GKV-SV: Die optionale Möglichkeit der asynchronen Textkommunikation findet aufgrund der spezifischen Versorgungsprozesse bei den indikationsspezifischen Regelungen zu Diabetes mellitus Typ 1 und 2 (jeweils Nummer 2 Absatz 1 der Anlagen 1a und 7a) Anwendung. Auf eine Verpflichtung für die koordinierenden Leistungserbringer, wie von der PatV in § 8 Abs. 3 vorgeschlagen, soll in der Erstfassung auch mit Blick auch eine zügige Umsetzung von dDMP verzichtet werden.
		erster Textabschnitt auf Seite 3: Stellungnahme mit Begründung zu folgendem Textabschnitt: <i>Die sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer Daten über die Telematikinfrastruktur nach § 311 Absatz 6 SGB V zwischen ärztlichen und nichtärztlichen Leistungserbringern (insbesondere Kommunikation im Medizinwesen (KIM) und</i>	PatV: Dank und Kenntnisnahme. KBV, GKV-SV, DKG: Die Forderung, dass der Status der Teilnahme der Versicherten am DMP bzw. am Modul dDMP auch für Patientinnen und Patienten jederzeit eindeutig

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		<i>Telematikinfrastruktur Messenger (TI- Messenger, TIM)) sind vorrangig zu nutzen. Im Rahmen der Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm mit digitalisierten Versorgungsprozessen muss der Status jeder indikationsbezogenen Teilnahme einschließlich der Teilnahme einer Versicherten oder eines Versicherten am jeweiligen Modul für die teilnehmenden Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer PatV und für die Patientinnen und Patienten GKV-SV, KBV, DKG [keine Aufnahme] jederzeit elektronisch eindeutig identifizierbar sein.</i> Stellungnahme und Begründung: Für qualifizierte Ernährungsfachkräfte („nichtärztliche Leistungserbringer“) ist aus unserer Sicht die Frage nach den Möglichkeiten, in einem digitalisierten Versorgungsprozess mit einer komplexen technischen Infrastruktur zu arbeiten, noch nicht eindeutig beantwortet. Insbesondere muss hier sichergestellt sein, dass sie in die digitalen Kommunikationsprozesse integriert werden können, um ihre Rolle in der Patientenversorgung angemessen ausfüllen zu können.	identifizierbar sein muss, ist nachvollziehbar. Versicherte werden von ihrer Krankenkasse über den Beginn und das Ende ihrer DMP-Teilnahme informiert und haben darüber hinaus jederzeit die Möglichkeit, sich bei ihrer Krankenkasse über ihren DMP-Teilnahmestatus zu informieren. Eine darüberhinausgehende standardisierte elektronische Information zum Teilnahmestatus ist insofern nicht erforderlich. In diesem Abschnitt wird auf die Notwendigkeit hingewiesen, dass qualifizierte Ernährungsfachkräfte („nichtärztliche Leistungserbringer“) in die digitalen Kommunikationsprozesse integriert werden können. Dies fällt nicht in den Regelungs- bereich des G-BA.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		vierte dissente Position, Seite 3: Stellungnahme mit Begründung: Wir unterstützen den Vorschlag der PatV: „und für die Patientinnen und Patienten“ Die elektronische Identifizierbarkeit des Teilnahme-Status sollte nicht nur den Leistungserbringenden, sondern auch den Patientinnen und Patienten zugänglich sein. Dies fördert Transparenz, stärkt das Vertrauen in die digitalisierten Versorgungsprozesse und ermöglicht den Versicherten eine bessere Kontrolle über ihre Teilnahme. Gerade im Sinne des Verbraucherschutzes ist es wichtig, Patientinnen und Patienten die gleichen Möglichkeiten der Einsicht und Überprüfung zu geben wie den Leistungserbringenden.	KBV, GKV-SV, DKG: Die Forderung, dass der Status der Teilnahme der Versicherten am DMP bzw. am Modul dDMP auch für Patientinnen und Patienten jederzeit eindeutig identifizierbar sein muss, ist nachvollziehbar. Versicherte werden von ihrer Krankenkasse über den Beginn und das Ende ihrer DMP-Teilnahme informiert und haben darüber hinaus jederzeit die Möglichkeit, sich bei ihrer Krankenkasse über ihren DMP-Teilnahmestatus zu informieren. Eine darüberhinausgehende standardisierte elektronische Information zum Teilnahmestatus ist insofern nicht erforderlich. PatV: Dank und Kenntnisnahme.
		fünfte dissente Position, Seite 3 Stellungnahme mit Begründung: Wir unterstützen den Vorschlag der KBV: <i>Solange der aktive Teilnahme-Status vorhanden ist, ist von einer geltenden Einschreibung auszugehen. Ist der Teilnahme-Status nicht mehr vorhanden, gilt die Teilnahme als beendet.</i>	KBV, DKG: Dank und Kenntnisnahme. GKV-SV: Der Forderung, dass von einer geltenden Einschreibung auszugehen ist, solange der aktive Teilnahme-Status vorliegt, kann nicht gefolgt werden. Aufgrund der gesetzlichen Regelungssystematik in §§ 137f und 137g SGB V, § 266 Absatz 8 Satz 1 Nummer 3 SGB V und der Regelung § 24 Absatz 2 RSAV liegt es nicht in der Regelungskompetenz des G-

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		Begründung: Diese Formulierung schafft klare Rahmenbedingungen für die Teilnahme am Programm und stellt sicher, dass sowohl Patientinnen und Patienten als auch Leistungserbringende über den Status der Einschreibung eindeutig informiert sind. Dies unterstützt die Transparenz und vereinfacht administrative Prozesse, da keine erneute Einschreibung erforderlich ist, solange der aktive Teilnahme-Status besteht. Dies bedeutet weniger bürokratischen Aufwand und mehr Fokus auf die Versorgung der Patientinnen und Patienten.	BA Festlegungen darüber zu treffen, wie lange ein Versicherter als rechtssicher eingeschrieben bzw. wann seine Teilnahme als beendet gilt.
5.3	Verband für Ernährung und Diätetik e. V. (VFED) vom 16.01.2025	Zu „Anlage 1a Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme mit digitalisierten Versorgungsprozessen für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2“ sechste dissente Position, Seite 4 Stellungnahme mit Begründung: Wir unterstützen den Vorschlag der GKV-SV, Pat V: „Verfahren zur Informationsübermittlung“ Begründung: Die Aufnahme der in § 8 Absatz 3 genannten Verfahren zur Informationsübermittlung (insbesondere TIM) sowie die	GKV-SV, PatV: Dank und Kenntnisnahme. KBV: Die von dem Stellungnehmer befürwortete Formulierung wird von der KBV nicht aufgenommen, weil hier keine zusätzlichen Regelungen, die über die in § 8 übergeordnet getroffenen Regelungen zur Informationsübermittlung und der Möglichkeit von Videokonsultationen hinaus gehen, adressiert werden. Beide digitale Optionen können eine Erleichterung von Prozessen in der Behandlung des Diabetes, genauso wie für andere chronische Erkrankungen, für die DMP existieren, ermöglichen. Insofern erscheint eine wieder-

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		Möglichkeit von Videokonsultationen stärkt grundsätzlich die patienten-zentrierte Versorgung und berücksichtigt die Bedürfnisse chronisch kranker Patienten und Patientinnen. Diese Verfahren bieten nicht nur Flexibilität und Zugänglichkeit, sondern fördern auch eine bessere Kommunikation zwischen Patienten/Patientinnen und Leistungserbringenden. Auch sollte die Möglichkeit, Patientenpräferenzen zu berücksichtigen, eingeräumt werden. Diese Verfahren nicht anbieten zu können, würde die Nutzung moderner Kommunikationswege einschränken, was nicht im Interesse einer fortschrittlichen, digital gestützten Versorgung liegt. In diesem Zusammenhang wiederholen wir jedoch nochmals unsere oben (zu „erster Textabschnitt, Seite 3“) getätigte Anmerkung: Für qualifizierte Ernährungsfachkräfte („nichtärztliche Leistungserbringer“) ist aus unserer Sicht die Frage nach den Möglichkeiten, in einem digitalisierten Versorgungsprozess mit einer komplexen technischen Infrastruktur zu arbeiten, noch nicht eindeutig beantwortet. Insbesondere muss hier	holte Benennung in den indikationsspezifischen Anforderungen nicht zielführend. In Nummer 1 Absatz 2 ist geregelt, dass „Anforderungen nach § 8 Absatz 2 bis 5 sowie im Übrigen die in Anlage 1 normierten Anforderungen Anwendung finden, soweit im Folgenden keine abweichenden Vorgaben geregelt werden.“ In Nummer 2 Absatz 1 (GKV-SV, PatV) werden keine abweichenden Regelungen getroffen. Es sei darauf hingewiesen, dass auch der KBV-Vorschlag ein Angebot dieser beiden Verfahren gem. § 8 vorsieht DKG: Aufgrund dieser und anderer Stellungnahmen hat sich die DKG zu GKV-SV und PatV positioniert. In diesem Abschnitt wird auf die Notwendigkeit hingewiesen, dass qualifizierte Ernährungsfachkräfte („nichtärztliche Leistungserbringer“) in die digitalen Kommunikationsprozesse integriert werden können. Dies fällt nicht in den Regelungsbe- reich des G-BA.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		sichergestellt sein, dass sie in die digitalen Kommunikationsprozesse integriert werden können, um ihre Rolle in der Patientenversorgung angemessen ausfüllen zu können. siebente dissente Position, Seite 5 Stellungnahme mit Begründung: Wir unterstützen den Vorschlag der GKV-SV, DKG, PatV: „Unterstützung des Glucoseselbstmanagements“ Begründung: Die Position der GKV-SV, DKG und PatV fördert ein umfassenderes Glukoseselbstmanagement, indem sie alle ärztlich verordneten Hilfsmittel zum Glukosemanagement einschließt, unabhängig davon, ob es sich um kontinuierliche interstitielle Glukosemessgeräte (rtCGM) oder andere Hilfsmittel handelt. Dies hat folgende Vorteile: Flexibilität und Inklusion: Patienten und Patientinnen können das Hilfsmittel nutzen, das für sie individuell am besten geeignet ist, ohne Einschränkung auf spezifische Technologien. Eine starke Fokussierung auf rtCGM-Systeme könnte Patien-	GKV-SV, PatV: Dank und Kenntnisnahme. KBV: Erweiterung im Beschlussentwurf aufgrund dieser und weiterer Stellungnahmen. DKG: In der Gesamtschau der Beratungen nach dem Stellungnahmeverfahren suggerieren die Ausführungen zum Glucosemanagement Unterschiede zwischen dem modularen digiDMP und einem klassischen DMP (indikationsspezifische Anlage). Um Missverständnisse an dieser Stelle zu vermeiden, plädiert die DKG für die Streichung von Nummer 2 Absatz 2.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		ten und Patientinnen mit anderen Hilfsmitteln benachteiligen. Dies entspricht nicht den Grundsätzen einer patientenzentrierten Versorgung und schränkt die Möglichkeiten für eine individuelle Therapieplanung ein. Folgedissens zu [GKV-SV, DKG, PatV: (2)] [KBV (1)], Seite 5 Stellungnahme mit Begründung: Wir unterstützen aus den o.g. Gründen die Position der GKV-SV, DKG, PatV.	GKV-SV, PatV: Dank und Kenntnisnahme. KBV: Erweiterung im Beschlussentwurf aufgrund dieser und weiterer Stellungnahmen. DKG: In der Gesamtschau der Beratungen nach dem Stellungnahmeverfahren suggerieren die Ausführungen zum Glucosemanagement Unterschiede zwischen dem modularen digiDMP und einem klassischen DMP (indikationsspezifische Anlage). Um Missverständnisse an dieser Stelle zu vermeiden, plädiert die DKG für die Streichung von Nummer 2 Absatz 2.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		achte dissente Position, Seite 5/6 Stellungnahme mit Begründung: Wir unterstützen den Vorschlag der PatV – mit folgender Ergänzung: „Für die Personalisierung der Behandlung oder zur Unterstützung des Selbstmanagements soll im individuellen Fall geprüft werden, ob die Patientin oder der Patient von einer digitalen Gesundheitsanwendung (<u>DiGA</u>) gemäß § 33a SGB V profitieren kann.“ Begründung: Die Ergänzung der inzwischen etablierten Abkürzung „DiGA“ ist aus unserer Sicht als prägnantes Stichwort erforderlich. Die Position der PatV stellt sicher, dass die Nutzung digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) individuell auf die Bedürfnisse und Präferenzen der Patienten und Patientinnen abgestimmt wird. Eine pauschale Vorgabe könnte zu einer unpassenden Anwendung dieser Medizinprodukte führen, die nicht immer für alle Patienten und Patientinnen sinnvoll sind. Die individuelle Prüfung fördert eine patientenspezifische Versorgung und erhöht die Akzeptanz digitaler Lösungen bei Patienten und Patientinnen. Zudem wird durch die Prüfung	PatV: Dem Vorschlag wird gefolgt. GKV-SV, KBV, DKG: Dem Änderungsvorschlag wird nicht gefolgt. Eine explizite Empfehlung im Rahmen von DMP spricht der G-BA für digitale medizinische Anwendungen aus, wenn er zu der Einschätzung gelangt, dass diese gemäß den Vorgaben des § 137f Absatz 8 SGB V zur Verbesserung des Behandlungsablaufs oder der Qualität der medizinischen Versorgung innerhalb des jeweiligen DMP beitragen. Vom BfArM gelistete digitale Gesundheitsanwendungen können unabhängig von der Eignungsprüfung durch den G-BA angewendet werden, wenn der Arzt bzw. die Ärztin und der Patient bzw. die Patientin bei Vorliegen der Voraussetzungen im individuellen Fall zu der Einschätzung kommen, dass die Patientin oder der Patient von diesen profitieren kann. Insofern wird eine bestehende Verordnungsfähigkeit einer digitalen Gesundheitsanwendung nicht eingeschränkt.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		im Einzelfall sichergestellt, dass digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nur dort eingesetzt werden, wo sie tatsächlich einen Mehrwert bieten.	
5.4	Verband für Ernährung und Diätetik e. V. (VFED) vom 16.01.2025	Zu „Anlage 7a Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme mit digitalisierten Versorgungsprozessen für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1“ neunte dissente Position, Seite 6 Stellungnahme mit Begründung: Wir unterstützen den Vorschlag der GKV-SV, PatV: „Verfahren zur Informationsübermittlung“ Begründung: Die Verfahren zur Informationsübermittlung, insbesondere	GKV-SV, PatV: Dank und Kenntnisnahme. KBV: Die von dem Stellungnehmer befürwortete Formulierung wird von der KBV nicht aufgenommen, weil hier keine zusätzlichen Regelungen, die über die in § 8 übergeordnet getroffenen Regelungen zur Informationsübermittlung und der Möglichkeit von Videokonsultationen hinaus gehen, adressiert werden. Beide digitale Optionen können eine Erleichterung von Prozessen in der Behandlung des Diabetes, genau so wie anderer chronischer Erkrankungen für die DMP existieren, ermöglichen. Insofern erscheint eine wiederholte Benennung in den indikationsspezifischen Anforderungen

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		TIM, sowie Videokonsultationen tragen dazu bei, die Versorgung patientenfreundlich und effizient zu gestalten. Sie bieten eine flexible Möglichkeit, medizinische Informationen sicher zu übermitteln und interaktive Betreuung zu gewährleisten. Die Berücksichtigung von Patientenpräferenzen und medizinischer Notwendigkeit stärkt zudem die patientenzentrierte Versorgung. In diesem Zusammenhang wiederholen wir jedoch nochmals unsere oben (zu „erster Textabschnitt, Seite 3“) getätigte Anmerkung: Für qualifizierte Ernährungsfachkräfte („nichtärztliche Leistungserbringer“) ist aus unserer Sicht die Frage nach den Möglichkeiten, in einem digitalisierten Versorgungsprozess mit einer komplexen technischen Infrastruktur zu arbeiten, noch nicht eindeutig beantwortet. Insbesondere muss hier sichergestellt sein, dass sie in die digitalen Kommunikationsprozesse integriert werden können, um ihre Rolle in der Patientenversorgung angemessen ausfüllen zu können.	nicht zielführend. In Nummer 1 Absatz 2 ist geregelt, dass „Anforderungen nach § 8 Absatz 2 bis 5 sowie im Übrigen die in Anlage 7 normierten Anforderungen Anwendung finden, soweit im Folgenden keine abweichenden Vorgaben geregelt werden.“ In Nummer 2 Absatz 1 (GKV-SV, PatV) werden keine abweichenden Regelungen getroffen. Es sei darauf hingewiesen, dass auch der KBV-Vorschlag ein Angebot dieser beiden Verfahren gem. § 8 vorsieht. DKG: Aufgrund dieser und anderer Stellungnahmen hat sich die DKG zu GKV-SV und PatV positioniert. In diesem Abschnitt wird auf die Notwendigkeit hingewiesen, dass qualifizierte Ernährungsfachkräfte („nichtärztliche Leistungserbringer“) in die digitalen Kommunikationsprozesse integriert werden können. Dies fällt nicht in den Regelungsbe- reich des G-BA.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		zehnte dissente Position, Seite 6/7 Stellungnahme mit Begründung: Wir unterstützen den Vorschlag der GKV-SV, DKG, PatV: „Auswertung“ Begründung: Die standardisierte Auswertung und Visualisierung von Daten aus rtCGM- Systemen (Real-Time Continuous Glucose Monitoring) sowie anderen ärztlich verordneten Hilfsmitteln zum Glukosemanagement gewährleistet eine einheitliche, systemübergreifende Nutzung. Diese Flexibilität ist im Sinne des Verbraucherschutzes und ermöglicht den Patienten und Patientinnen, Hilfsmittel ihrer Wahl einzusetzen, ohne die Qualität der Datenanalyse oder die Effizienz der Therapie- teuerung zu beeinträchtigen. Die Position von GKV-SV, DKG und PatV bezieht alle relevan- ten Glukosemanagement-Hilfsmittel ein, was den interdiszip- linären Ansatz unterstützt und grundsätzlich die Arbeit von qualifizierten Ernährungsfachkräften erleichtert. Standardi- sierte Verfahren fördern außerdem die Transparenz und Effi- zienz bei der Kommunikation zwischen Leistungserbringen- den und Patienten/Patientinnen.	GKV-SV, PatV: Dank und Kenntnisnahme. KBV: Erweiterung im Beschlussentwurf aufgrund dieser und weiterer Stellungnahmen. DKG: In der Gesamtschau der Beratungen nach dem Stel- lungnahmeverfahren suggerieren die Ausführungen zum Glu- cosemanagement Unterschiede zwischen dem modularen di- giDMP und einem klassischen DMP (indikationsspezifische Anlage). Um Missverständnisse an dieser Stelle zu vermei- den, plädiert die DKG für die Streichung von Nummer 2 Ab- satz 2.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		Eine eng gefasste Position, die den Schwerpunkt auf die ärztliche Therapiesteuerung legt, ohne ausdrücklich andere Hilfsmittel einzubeziehen, würde die Möglichkeiten zur Nutzung verschiedener Technologien einschränken und damit weniger patientenzentriert wirken.	
		darin: dissente Position [GKV-SV, DKG] [PatV], Seite 7 Stellungnahme mit Begründung: Wir unterstützen den Vorschlag der PatV: „Therapiesteuerung“ Die Entscheidung zugunsten der Formulierung "Therapiesteuerung" betont den direkten Nutzen der erhobenen Daten für die medizinische Behandlung der Patienten und Patientinnen. Im Sinne des Verbraucherschutzes und der Interessen der qualifizierten Ernährungsfachkräfte liegt der Fokus darauf, dass die Daten aktiv zur Verbesserung der individuellen Therapie eingesetzt werden. Eine allgemeinere Formulierung wie "Versorgung einer bzw.	GKV-SV, PatV: Es erfolgte eine Anpassung des BE mit Streichung des letzten Halbsatzes. Der Zweck, wofür die Daten in der ärztlichen Einrichtung zur Verfügung stehen sollen, ergibt sich bereits aus den vorangestellten Ausführungen im BE („für die regelmäßigen Konsultationen gemeinsam mit den Versicherten“). DKG: In der Gesamtschau der Beratungen nach dem Stellungnahmeverfahren suggerieren die Ausführungen zum Glucosemanagement Unterschiede zwischen dem modularen di-giDMP und einem klassischen DMP (indikationsspezifische Anlage). Um Missverständnisse an dieser Stelle zu vermeiden, plädiert die DKG für die Streichung von Nummer 2 Absatz 2

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		eines Versicherten" ist weniger spezifisch und könnte zu einer breiteren, möglicherweise nicht direkt therapiebezogenen Nutzung der Daten führen.	
		Folgedissens zu [GKV-SV, DKG, PatV: (2)] [KBV (2)], Seite 7 Stellungnahme mit Begründung: Wir unterstützen aus den o.g. Gründen den Vorschlag der GKV-SV, DKG, PatV : „und anderen ärztlich verordneten Hilfsmitteln zum Glukosemanagement“	GKV-SV, PatV : Dank und Kenntnisnahme. KBV : Erweiterung im Beschlussentwurf aufgrund dieser und weiterer Stellungnahmen. DKG : In der Gesamtschau der Beratungen nach dem Stellungnahmeverfahren suggerieren die Ausführungen zum Glucosemanagement Unterschiede zwischen dem modularen di-giDMP und einem klassischen DMP (indikationsspezifische Anlage). Um Missverständnisse an dieser Stelle zu vermeiden, plädiert die DKG für die Streichung von Nummer 2 Absatz 2
		elfte dissente Position, Seite 7 Stellungnahme mit Begründung: Wir unterstützen den Vorschlag der PatV : „Prüfung DiGA im individuellen Fall“ – mit folgender Ergänzung:	PatV : Dem Vorschlag wird gefolgt. GKV-SV, KBV, DKG : Dem Änderungsvorschlag wird nicht gefolgt. Eine explizite Empfehlung im Rahmen von DMP spricht der G-BA für digitale medizinische Anwendungen aus, wenn

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		„Für die Personalisierung der Behandlung oder zur Unterstützung des Selbstmanagement soll im individuellen Fall geprüft werden, ob die Patientin oder der Patient von einer digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) gemäß § 33a SGB V profitieren kann.“ Begründung: Die Ergänzung der inzwischen etablierten Abkürzung „DiGA“ ist aus unserer Sicht als prägnantes Stichwort erforderlich. Zur weiteren Begründung: s.o. Stellungnahme zur „achten dissidenten Position, Seite 5/6“	er zu der Einschätzung gelangt, dass diese gemäß den Vorgaben des § 137f SGB V zur Verbesserung des Behandlungsablaufs oder der Qualität der medizinischen Versorgung innerhalb des jeweiligen DMP beitragen. Vom BfArM gelistete digitale Gesundheitsanwendungen können unabhängig von der Eignungsprüfung durch den G-BA angewendet werden, wenn der Arzt bzw. die Ärztin und der Patient bzw. die Patientin bei Vorliegen der Voraussetzungen im individuellen Fall zu der Einschätzung kommen, dass die Patientin oder der Patient von diesen profitieren kann. Insofern wird eine bestehende Verordnungsfähigkeit einer digitalen Gesundheitsanwendung nicht eingeschränkt.
5.5	Verband für Ernährung und Diätetik e. V. (VFED) vom 16.01.2025	Literaturverzeichnis: 1. Rahmenvereinbarung zur Rahmenvereinbarung zur Qualitätssicherung in der Ernährungsberatung/-therapie und Ernährungsbildung in Deutschland, in der Fassung vom 01.02.2024, S. 7. https://www.dge.de/fileadmin/dok/qualifikation/qs/Koordinierungskreis-Rahmenvereinbarung-QS-EB.pdf (12.01.2025) 2. DGE Zulassungskriterien. https://www.dge.de/qualifizierung/zulassungskriterien/ (12.01.2025).	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		3. S3-Leitlinie „Prävention und Therapie der Adipositas“, S. 10. https://register.awmf.org/assets/guidelines/050-001l_S3_Praevention-Therapie-Adipositas_2024-10.pdf (12.01.2025)	
6	Bitkom e. V.		
6.1	Bitkom e. V. vom 16.01.2025	Allgemeine Anmerkung Wir begrüßen ausdrücklich die Digitalisierung von Prozessen, so auch der Disease Management Programme (DMPs), da sie insbesondere der Verbesserung der Patientenversorgung zugutekommen. Für die erfolgreiche Digitalisierung und standardisierte Evaluation von DMPs sind festgelegte Standards zur Dokumentation und Erfassung unerlässlich. Daher fordern wir, analog zur Ergänzung des §355 Abs. 4a SGB V im Rahmen des Digitalgesetzes, die Definition einheitlicher Pflichtfelder für die Dokumentation. Diese Pflichtfelder sollen eine standardisierte Erhebung von Befunddaten ermöglichen und sicherstellen, dass die Dokumentation der DMPs in der elektronischen Patientenakte (ePA) abgelegt wird.	Kenntnisnahme

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
6.2	Bitkom e. V. vom 16.01.2025	I. §8 Abs. (2) Einwilligung der Teilnahme Stellungnahme mit Begründung: Aus unserer Sicht ist hier „ausschließlich“ die elektronische Einwilligung (Vorschlag KBV) vorzusehen. Da es sich bei den Ergänzungen ohnehin um digitale Prozesse handelt, sollten diese auch digital eingewilligt werden. Wenn dies nicht geleistet werden kann, ist eine digitale Behandlung auch nicht zielführend für die Patientin/den Patienten. Änderungsvorschlag: Vorschlag der KBV übernehmen	KBV, DKG: Dank und Kenntnisnahme. GKV-SV, PatV: Nach § 137f Absatz 9 Satz 4 i.V.m. Absatz 3 Satz 2 SGB V ist Voraussetzung für die Teilnahme am DMP die schriftliche oder elektronische Einwilligung zur Teilnahme an dem Programm. Da es insbesondere in einem dDMP zielführend ist, auch die Einwilligung des Versicherten in die Teilnahme an einem dDMP elektronisch vorzunehmen, ist dies als vorrangige Option vorgesehen, ohne dass die gesetzlich vorgesehene Option der schriftlich erteilten Einwilligung ausgeschlossen würde. Insofern wird dem Vorschlag nicht gefolgt.
6.3	Bitkom e. V. vom 16.01.2025	I. §8 Abs. (3) Stellungnahme mit Begründung: Die Ergänzung der PatV („asynchrone Textkommunikation“) erscheint aus unserer Sicht sinnvoll, da diese einen wertvollen Beitrag in der Arzt-Patientenkommunikation darstellt.	PatV: Dank und Kenntnisnahme. GKV-SV: Die optionale Möglichkeit der asynchronen Textkommunikation findet aufgrund der spezifischen Versorgungsprozesse bei den indikationsspezifischen Regelungen zu Diabetes mellitus Typ 1 und 2 (jeweils Nummer 2 Absatz 1 der Anlagen 1a und 7a) Berücksichtigung.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		Änderungsvorschlag: Vorschlag der PatV übernehmen	KBV, DKG: Die hier geforderte asynchrone Textkommunikation wird nicht näher definiert. Sofern damit eine Beantwortung von Anfragen der Versicherten außerhalb der DMP-Konsultationen gemeint sein sollte, so ist dies derzeit nicht Bestandteil der Regelleistungen und kann daher nicht im DMP für alle teilnehmenden Praxen gefordert werden. Vertragliche Sondervereinbarungen zur asynchronen Textkommunikation werden dadurch nicht verhindert.
6.4	Bitkom e. V. vom 16.01.2025	I. § 8 Abs. (3) in Anlage 1 und Anlage 2 <i>„Im Rahmen der Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm mit digitalisierten Versorgungsprozessen muss der Status jeder indikationsbezogenen Teilnahme einschließlich der Teilnahme einer Versicherten oder eines Versicherten am jeweiligen Modul für die teilnehmenden Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer jederzeit elektronisch eindeutig identifizierbar sein.“ bzw. Kommentierung in Anlage 2 „[...] dass die Voraussetzung dafür geschaffen wird, dass der aktuelle Teilnehmerstatus jederzeit mindestens für die am dDMP teilnehmenden Leistungserbringer durch ein bundesweit einheitliches Verfahren erkennbar ist. Dies kann z.B. über eine</i>	GKV-SV: Dank und Kenntnisnahme. Die bisherige Formulierung in den Tragenden Gründen („sollte“) wird beibehalten, da hinsichtlich der Kennzeichnung des DMP-Status im Rahmen des dDMP keine verbindlichen Regelungen für andere DMP-Indikationen getroffen werden können.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		<i>Verpflichtung zur Kennzeichnung des DMP-Status im Versichertenstammdatensatz erfolgen. Um Doppelstrukturen und damit ein Mehr an Bürokratie zu vermeiden, sollte dabei vorgesehen werden, dass dieses Verfahren über das dDMP hinaus für alle DMP-Teilnehmer gilt. Dabei soll die Überprüfung des DMP-Teilnahmestatus auch aus Datenschutzaspekten jederzeit für den Leistungserbringer möglich sein und erfolgen, wenn dieser dies für erforderlich hält.“:</i> Der aktuelle Teilnehmerstatus muss demnach mindestens für die am dDMP teilnehmenden Leistungserbringer erkennbar sein. Das Wort „sollte“ in der Begründung in Anlage 2 schwächt jedoch die Verpflichtung für alle DMPTeilnehmenden ab. Wir plädieren für eine Verpflichtung, den aktuellen Teilnehmerstatus für alle am dDMP und DMP Teilnehmenden für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer erkennbar zu machen. Die Kenntnis darüber ist aus folgenden Gründen wichtig: 1. Vermeidung von Doppeleinschreibungen in ein DMP durchverschiedene Leistungserbringende. 2. Vermeidung von Weiterbehandlung nicht mehr eingeschriebener Patientinnen und Patienten im Rahmen von DMPs wegen fehlender Kenntnis des Status.	KBV, DKG: Wir stimmen den Stellungnehmenden zu, dass eine Erweiterung der Regelung zur Identifikation des aktuellen DMP-Teilnahmestatus auf alle an einem DMP Teilnehmenden absolut sinnvoll und erstrebenswert ist. Dies kann jedoch aus dem dDMP heraus nur für diejenigen Patientinnen und Patienten, die am Modul dDMP teilnehmen, geregelt werden. Diese Regelung ist im Beschlussentwurf abgebildet. In den Tragenden Gründen wird das Bestreben des G-BA ei-

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		3. Vermeidung einer DMP Verfristung durch automatisierte Patienten-Erinnerungen von der Praxis: Begleitende Information bei der Statusmeldung, dass der Patient/die Patientin dringend im DMP-Programm erscheinen bzw. behandelt werden muss, da er/sie ansonsten automatisch ausgeschrieben wird. Den Patienten/Patientin erneut einzuschreiben, ist mit umfangreichen bürokratischen Aufwendungen verbunden. 4. Wenn das PVS den genauen DMP-Status kennt, könnte mit Hilfe smarter digitaler Systeme alle Chroniker gezielt identifiziert werden, die keinen DMP-Status haben. Diese Information kann dem Leistungserbringenden effizient zum richtigen Zeitpunkt, also im Moment des Arzt-Patienten-Kontaktes, angezeigt werden verbunden mit dem Vorschlag, den Patienten/die Patientin auf eine DMP-Einschreibung anzusprechen. Dies erhöhte die flächendeckende DMP-Teilnahmequote erheblich, die noch immer weit hinter ihren Möglichkeiten zurückbleibt und reduzierte für die GKV die bislang streuverlustreichen und kostenintensiven Anschreiben an ihre Versicherten	ner umfassenden DMP-übergreifenden Umsetzung verdeutlicht. PatV: Zustimmung und entsprechende Änderung in den Tragenden Gründen.
6.5	Bitkom e. V. vom	I.	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
	16.01.2025	§8 Abs. (3) <i>(„Die sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer Daten über die Telematikinfrastruktur nach § 311 Absatz 6 SGB V zwischen ärztlichen und nichtärztlichen Leistungserbringern (insbesondere Kommunikation im Medizinwesen (KIM) und Telematikinfrastruktur-Messenger (TI-Messenger, TIM)) sind vorrangig zu nutzen.“). TIM wird nur dann erfolgreich funktionieren, wenn Ärzte und Ärztinnen flächendeckend an TIM teilnehmen und über TIM erreichbar sind. Eine geringe Teilnahmequote und die dann häufigen „Miss-Hits“ reduzieren die Akzeptanz erheblich. Wir begrüßen deshalb den Einsatz von KIM und TIM ausdrücklich in diesem weiteren Anwendungsfall als kontinuierliche Fortsetzung eines digitalen, sicheren Prozesses.</i> Den Formulierungsvorschlag von GKV-SV und PatV hinsichtlich der Nutzung insbesondere von TIM (und KIM) (Anlage 1a 2. Abs. (1), Anlage 7a 2. Abs. (1)) unterstützen wir demnach ebenfalls. Änderungsvorschlag: Vorschlag des GKV-SV/PatV übernehmen (Anlage 1a 2. Abs. (1), Anlage 7a 2. Abs. (1)).	KBV: Die von dem Stellungnehmer befürwortete Formulierung wird von der KBV nicht aufgenommen, weil hier keine zusätzlichen Regelungen, die über die in § 8 übergeordnet getroffenen Regelungen zur Informationsübermittlung und der Möglichkeit von Videokonsultationen hinaus gehen, adressiert werden. Beide digitale Optionen können eine Erleichterung von Prozessen in der Behandlung des Diabetes, genau so wie anderer chronischer Erkrankungen für die DMP existieren, ermöglichen. Insofern erscheint eine wiederholte

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
			Benennung in den indikationsspezifischen Anforderungen nicht zielführend. In Nummer 1 Absatz 2 ist geregelt, dass „Anforderungen nach § 8 Absatz 2 bis 5 sowie im Übrigen die in Anlage 1 normierten Anforderungen Anwendung finden, soweit im Folgenden keine abweichenden Vorgaben geregelt werden.“ In Nummer 2 Absatz 1 (GKV-SV, PatV) werden keine abweichenden Regelungen getroffen. GKV-SV, PatV: Dank und Kenntnisnahme. DKG: Aufgrund dieser und anderer Stellungnahmen hat sich die DKG zu GKV-SV und PatV positioniert.
6.6	Bitkom e. V. vom 16.01.2025	I. §8 Abs. (3) Den Vorschlag/Ergänzung der KBV („Solange der aktive Teilnahme-Status vorhanden ist, ist von einer geltenden Einschreibung auszugehen. Ist der Teilnahme-Status nicht mehr vorhanden, gilt die Teilnahme als beendet.“) erachten wir als sinnvoll. Änderungsvorschlag: Vorschlag der KBV übernehmen	KBV, DKG: Dank und Kenntnisnahme. GKV-SV: Der Forderung, dass von einer geltenden Einschreibung auszugehen ist, solange der aktive Teilnahme-Status vorliegt, kann nicht gefolgt werden. Aufgrund der gesetzlichen Regelungssystematik in §§ 137f und 137g SGB V, § 266 Absatz 8 Satz 1 Nummer 3 SGB V und der Regelung § 24 Absatz 2 RSAV liegt es nicht in der Regelungskompetenz des G-

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
			BA Festlegungen darüber zu treffen, wie lange ein Versicherter als rechtssicher eingeschrieben bzw. wann seine Teilnahme als beendet gilt.
6.7	Bitkom e. V. vom 16.01.2025	I. §8 Abs. (5) Ergänzend sollte die Möglichkeit der digitalen Patientenschulung eingefügt werden. Dies ermöglicht eine Personalisierung und bessere Vertiefung der zu lernenden Inhalte. Änderungsvorschlag: „Gemäß § 4 Absatz 3 und 3a können Patientenschulungen sowohl im Präsenzformat, im Online-Format als auch ganz oder teilweise im Videoformat angeboten werden.“	GKV-SV, PatV, DKG: Der Einsatz verordnungsfähiger DiGAs, die der Vertiefung der zu lernenden Inhalte dienen, ist auch im Rahmen von DMP grundsätzlich möglich. Dies ist nicht gleichzusetzen mit den in § 8 Absatz 5 beschriebenen Patientenschulungen, die ein Kernelement der DMP sind und die den Anforderungen von § 4 der DMP-A-RL genügen müssen. Hier sind neben den Präsenzs Schulungen auch Schulungen im Videoformat vorgesehen. Daher wird dem Änderungsvorschlag nicht gefolgt. KBV: Der G-BA definiert und regelt im § 4 Abs. 3a DMP-A-RL Patientenschulungen im Videoformat. Der G-BA hat den Begriff „Videoschulung / Videoformat“ gewählt. Außerhalb der DMP-A-RL wird das Format häufig auch als Online oder digitale Schulung benannt. Im dDMP sind (Online-)Schulungen im Videoformat adressiert, wie sie in § 4 Abs. 3a beschrieben werden. Eine Ergänzung des Begriffs „Online-Format“ wäre

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
			somit irreführend. Daher wird dem Änderungsvorschlag nicht gefolgt.
6.8	Bitkom e. V. vom 16.01.2025	II. Anlage 1a 2. Abs. (4) Den Vorschlag der PatV zur Prüfung einer Eignung von Patientin /Patient zur Verwendung einer digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) gemäß §33a SGB V stimmen wir zu, da auch andere Begleiterkrankungen durch eine DiGA behandelt werden könnten und der Patient/die Patient davon ganzheitlich profitieren könnte. Änderungsvorschlag: Vorschlag der PatV übernehmen	PatV: Dank und Kenntnisnahme. GKV-SV, KBV, DKG: Dem Änderungsvorschlag wird nicht gefolgt. Eine explizite Empfehlung im Rahmen von DMP spricht der G-BA für digitale medizinische Anwendungen aus, wenn er zu der Einschätzung gelangt, dass diese gemäß den Vorgaben des § 137f SGB V zur Verbesserung des Behandlungsablaufs oder der Qualität der medizinischen Versorgung innerhalb des jeweiligen DMP beitragen. Vom BfArM gelistete digitale Gesundheitsanwendungen können unabhängig von der Eignungsprüfung durch den G-BA angewendet werden, wenn der Arzt bzw. die Ärztin und der Patient bzw. die Patientin bei Vorliegen der Voraussetzungen im individuellen Fall zu der Einschätzung kommen, dass die Patientin oder der Patient von diesen profitieren kann. Insofern wird eine bestehende Verordnungsfähigkeit einer digitalen Gesundheitsanwendung nicht eingeschränkt.
6.9	Bitkom e. V. vom	III.	KBV: Erweiterung im Beschlussentwurf aufgrund dieser und weiterer Stellungnahmen.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
	16.01.2025	Anlage 7a 2. Abs. (3) Wir bevorzugen den Vorschlag von GKV-SV, DKG, PatV hinsichtlich des Einschlusses von „anderen ärztlich verordneten Hilfsmitteln zum Glukosemanagement“. Dieser Vorschlag umfasst weitere Möglichkeiten als der Vorschlag der KBV, was wir vorteilhaft bewerten. Änderungsvorschlag: Vorschlag der des GKV-SV, DKG, PatV übernehmen.	GKV-SV, DKG; PatV: Dank und Kenntnisnahme
7	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV)		
7.1	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV) vom 16.01.2025	Allgemeine Anmerkung Der vorgelegte Entwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) wird dem gesetzlichen Auftrag des § 137f Abs. 9 SGB V nach Ansicht des Spitzenverbands Digitale Gesundheitsversorgung (SVDGV) nicht gerecht und enttäuscht. Der Entwurf bezieht lediglich bestehende digitale Umsetzungen von Versorgungsprozessen als Teil der Versorgung in Betracht. Durch das Aufsetzen des digitalen Disease-Management-Programms (dDMP) als Modul auf dem bestehenden Disease-Management Programm (DMP) wird die Chance veran, bestehende analoge Leistungen durch digital erbrachte	Kenntnisnahme. Es wird darauf hingewiesen, dass DMP auf der Grundlage von evidenzbasierten Leitlinien erarbeitet werden und grundsätzlich nur Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung in DMP normiert werden können. Die medizinischen Inhalte der DMP werden in den indikationsspezifischen Anlagen geregelt. Dies gilt insbesondere für den genannten rtCGM-Einsatz und Time-in-Range. Ein Ersatz der HbA1c-Bestimmung lässt sich aus evidenzbasierten Leitlinien aktuell

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		Leistungen zu ersetzen oder auch bestehende analoge Leistungen zugunsten neuer digitaler Leistungen komplett zu streichen. Beispielsweise kann es für einzelne Patient*innen mit kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) möglich sein, die analog stattfindende HbA1c-Bestimmung durch die digitale Bestimmung der prozentualen “Time in Range” (%TIR) zu ersetzen. Auch können Terminerinnerungen und andere Maßnahmen der Erinnerung, Benachrichtigung und Patient*innenkommunikation per TI-Messenger (TI-M) die Effektivität von Konsultationen durch bessere Termintreue, bessere Vorbereitung und Absicherung der Vollständigkeit der erforderlichen Daten deutlich erhöhen. Die vorgeschlagenen digitalen Maßnahmen bewegen sich in einem Rahmen, der das wiedergibt, was an anderer Stelle bereits gesetzlich geregelt und in den überwiegenden Fällen sogar verpflichtend ist. Beispielsweise ist das Schreiben von Befunddaten in die elektronische Patientenakte (ePA) keine digitale Errungenschaft des dDMP, sondern gemäß § 347 SGB V für Vertragsärzte bereits jetzt und auch ohne dDMP verpflichtend. Auch die Aussagen zu Kommunikation im Medizinwesen (KIM), Medikationsplan, Videokonsultationen, im Videoformat durchgeführten Patientenschulungen und der	nicht ableiten. Mit dem dDMP soll die Etablierung umfassender digitaler Prozesse in der Versorgung unterstützt und vorangetrieben werden. Diese Erstfassung der Anforderungen an die Ausgestaltung von dDMP stellt eine erste Grundlage dar. Der G-BA sieht mit einer Weiterentwicklung der Digitalisierungsstrategie des Bundes auch Chancen für die Weiterentwicklung des dDMP.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		Zur Kenntnisnahme von Daten aus rtCGM beinhalten keinerlei Verpflichtung oder zumindest Ermutigung für die am dDMP teilnehmenden Akteure, an irgendeiner Stelle "mehr Digital" zu wagen, als es bereits jetzt schon möglich oder gar verpflichtend ist. Damit ist der vorgelegte Entwurf bestenfalls ein Hinweis auf die bereits geltenden Pflichten von Kassen und Ärzten zur Teilhabe an der Digitalisierung des Gesundheitswesens; einen effektiven Rahmen zur Umsetzung der gesetzlich genannten Ziele der Prozessverbesserung, Qualitätssteigerung und Personalisierung bietet er nicht. Der Gesetzgeber signalisiert mit dem in der Gesetzesbegründung zum DigitalGesetz (DigiG) skizzierten Zielbild und auch mit der Verordnungsermächtigung nach § 370b SGB V sehr deutlich, dass der Auftrag zur Ausgestaltung des dDMP Diabetes über einen minimalen Anforderungshorizont (dass festgelegt werden soll, wie ePA, Medikationsplan, DiGA, TI-Messenger, Videosprechstunden und andere telemedizinische Leistungen in die Versorgungsabläufe integriert werden können) hinaus geht und beispielsweise auch die Einbeziehung von bisher nicht oder nicht umfassend regulierten Anwendungen in das dDMP umfassen kann. Es ist in diesem Sinne nicht verständlich, warum der Einsatz digitaler Anwendungen bzw. DiGA laut vorgelegter Richtlinie geprüft werden	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		soll und nicht grundsätzlich als tatsächliche Versorgungsrealität anerkannt wird. Daher fordert der SVDGV den G-BA auf, den Einsatz von Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) im dDMP umfassend und patientenorientiert vorzuschreiben und damit eine echte hybride Versorgung zu realisieren <u>(siehe Abschlussbericht zum Teilprojekt "digitales DMP Diabetes" im Projekt DiGA.Pro).</u> Es gibt aus unserer Sicht auch keine Begründung dafür, dieses auf gemäß § 137f Abs. 8 SGB V durch den G-BA empfohlene DiGA einzuschränken: Dauerhaft gelistete DiGA haben über eine Studie einen positiven Versorgungseffekt gezeigt (im Fall der DiGA zu Diabetes-Indikationen sogar durchgängig mit medizinischem Nutznachweis), haben die Erfüllung der Vorgaben von Medical Device Regulation (MDR) und Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) nachgewiesen und sind über die BSI TR-03161 nach höheren Sicherheitsstandards zertifiziert als andere im Gesundheitswesen eingesetzten Softwareprodukte. Aus Sicht des SVDGV fehlt dem G-BA jegliche Grundlage, hier weitere Hürden für den Einsatz von DiGA zu schaffen. Vielmehr muss es eine klare Vorgabe geben, in den regionalen Umsetzungsverträgen festzuschreiben, in welchen Situationen der Arzt die Verordnung welcher DiGA in Betracht ziehen soll. Genauso wie durch den G-BA in	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) für Menschen mit Diabetes Mellitus, Typ 2 (DMT2) empfohlen wird, bei Nichterreichen der Therapieziele mit Monotherapie auf eine Kombinationstherapie mit Sulfonylharnstoff zu wechseln, sollte auch empfohlen werden, bei Problemen in der Umsetzung von Lebensstiländerungen eine DiGA zu verordnen, die den Patienten hierbei - z.B. mit einer multimodalen Verhaltenstherapie - unterstützt. Die Versorgung von Menschen mit chronischen Erkrankungen kann durch eine Digitalisierung der DMPs grundlegend verbessert werden, u.a. durch Nutzung von TI-Diensten, ePA und Telemedizin für eine verbesserte Kommunikation von an der Versorgung Beteiligter und eine verbesserte Transparenz und Qualität der medizinischen Versorgung. Ebenso kann die Compliance und die Selbstwirksamkeit der Patient*innen im Umgang mit ihrer Erkrankung durch digitale Elemente gestärkt werden. Bereits jetzt können DiGA Daten in die ePA schreiben und über die GesundheitsID Identitätsattribute von Versicherten abfragen. DiGA können die Schnittstellen zur Terminvermittlung nach § 370a Abs. 2 nutzen und sind über ihre TI-Identität technisch in der Lage, den Patient*innen einen Zugang zu den sicheren Kommunikationsverfahren der TI (insb. TI-M) zu	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		eröffnen. Bereits jetzt ist im SGB V festgeschrieben, dass DiGA zur Erreichung ihrer positiven Versorgungseffekte zukünftig Daten aus der ePA lesen können (§ 351 Abs. 2 SGB V), Daten aus Hilfsmitteln abfragen können (§ 374a SGB V) und elektronische Verordnungsdaten erhalten können (§ 361a SGB V). Neben den ePA-Client-Apps der Kassen stellen DiGA damit den Zugang der Patient*innen zur Versorgung dar, indem sie einen integrierten Zugang zu Versorgung, Terminen, Verordnungen, Kommunikationswegen und ePA herstellen. Die genannten - und im § 137f Abs. 9 vom Gesetzgeber vom dDMP explizit geforderten - Verbesserungen in Bezug auf Versorgungsqualität, Behandlungsprozesse und Personalisierung werden für Patient*innen damit zukünftig insbesondere über DiGA nutzbar und erfahrbar sein. Der SVDGV hält es daher für angebracht, über die Anforderungen an die Umsetzung von digitalen DMP dieses auf die Patienten*innen ausgerichtete Bild einer hybriden Versorgung (welches das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) im Übrigen auch selbst in seinen Erläuterungen zum DigiG zeichnet) voranzutreiben und zu unterstützen. Konkret bedeutet dies die Integration der Daten aus Hilfsmitteln in das dDMP und klare Vorgaben der Öffnung des Zugangs zu Diensten und Anwendungen der nationalen eHealth-Infrastruktur für im dDMP einsetzbare Drittanwendungen (insb. DiGA), um so eine	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		nachhaltige und erweiterbare dDMP-Versorgungsplattform zu etablieren. So können und sollten die Chancen digital gestützter Versorgung insbesondere auch zur (Mit-)Steuerung des dDMP durch Patient*innen und zur partizipativen Einbringung der Patient*innen in die Belange der eigenen Gesundheit über Themenfelder wie Empowerment, Motivation, Adhärenz und Personalisierung hinweg genutzt werden. Bislang konnten sich im DMP Diabetes datengetriebene, versorgungsinhaltliche Prozesse zur Versorgung von Menschen mit Diabetes nicht entwickeln. Gründe dafür waren die unzureichende Verfügbarkeit von Daten der Patient*innen für die Ärzt*innen, sowie die fehlende Offenheit sowohl der IT-Systeme der Leistungserbringer*innen als auch der Plattformen der Hilfsmittelanbieter. Durch die auf der Seite der Patient*innen stattfindende Digitalisierung haben sich zwei vollständig voneinander getrennte Datenwelten entwickelt: Auf der einen Seite die geschlossene Welt der IT in Praxen und Krankenhäusern und auf der anderen Seite die durch die DiGAV zu einem hohen Maß an Offenheit und Interoperabilität getriebene Welt der DiGA. Insbesondere bei Menschen mit Diabetes Mellitus Typ 1 (DMT1) mit der Umsetzung des § 374a SGB V ergibt sich ein Bild, in dem alle versorgungsrelevanten Daten in interoperablen Formaten ausschließlich auf der Seite der Patient*innen vorliegen. Sollte der G-BA in der	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		Versorgung des DMT1 zukünftig noch eine Rolle für Ärzt*innen vorsehen, die nicht auf Basis der patientenseitig verfügbaren Daten ebenso gut durch Algorithmen und KI ausgefüllt werden kann, dann wäre das dDMP eine gute Gelegenheit, eine entsprechende Vision aufzuzeigen und auf den Weg zu bringen. Der vorgelegte Entwurf zeigt somit kein anwendbares übergreifendes Handlungsmodell auf, das beschreibt, wo und wie digitale Elemente zu einer hybriden Versorgung zusammengeführt werden können. Dies betrifft alle Themenbereiche des Miteinanders von Ärzt*innen und Patien*innen – von der Kommunikation über den Datenaustausch und das Terminmanagement bis hin zu einer intensivierten Begleitung des Patienten in kritischen Phasen der Erkrankung. Der SVDGV weist daher an dieser Stelle noch einmal darauf hin, dass der gesetzliche Auftrag des § 137f Abs. 9 SGB V an den G-BA die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen zur Verbesserung des Behandlungsablaufs und der Qualität der medizinischen Versorgung ist. In dem vorliegenden Entwurf sind weder Motivation noch Inspiration zur Etablierung eines solchen hybriden Versorgungsmodells für Menschen mit Diabetes erkennbar.	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		Der Gesetzgeber benennt im § 137f Abs. 9 SGB V klare Qualitätsziele für das digitale DMP: Verbesserung des Behandlungsablaufs und der Qualität der medizinischen Versorgung. Für am dDMP teilnehmende Ärzt*innen und Patient*innen sollten die bestehenden Ziele des DMP um diese Zielstellungen erweitert und Verfahren zu deren Messung über geeignete Indikatoren vorgegeben werden. Da der Gesetzgeber die genannten Ziele unmittelbar mit den in § 137f Abs. 9 Satz 2 aufgelisteten digitalen Verfahren setzt, bietet es sich an, diese als Qualitätsindikatoren regelhaft zu erfassen: - Wie viele indikationsspezifischen Dokumente wurden im Berichtszeitraum neu in die ePA eingestellt bzw. dort aktualisiert? - Wie viele asynchrone Kommunikationssitzungen wurden im Berichtszeitraum durchgeführt? - Wurde der digitale Medikationsplan im Berichtszeitraum gepflegt? - Wurden im Berichtszeitraum Verordnungen über digitale	Die als Qualitätsindikatoren vorgeschlagenen Fragen sind nicht zur Überprüfung der Verbesserung der Versorgung geeignet, sondern stellen lediglich ein Monitoring der Prozesse im dDMP dar. Hier wird unterstellt, dass möglichst viele digitale statt analoge Prozesse grundsätzlich zu besseren Versorgungsergebnissen führen. Dies lässt sich aktuell nicht belegen. Sofern patientenrelevante Behandlungsergebnisse durch digitale Prozesse positiv beeinflusst werden können, müsste dieses Angebot auch im klassischen DMP sowie in der Regelversorgung vorgehalten werden.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		Verfahren angefordert und ausgestellt? - Wurden im Berichtszeitraum Termine für Konsultationen über Terminservicestellen gebucht? - Wurde im Berichtszeitraum eine DiGA verordnet? - Wurden im Berichtszeitraum Daten aus einer DiGA in die ePA eingestellt und durch den Arzt im Rahmen einer Konsultation berücksichtigt? - Wurde im Berichtszeitraum eine geplante Konsultation als Videokonsultation durchgeführt?	
7.2	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV) vom 16.01.2025	Anmerkung: Wie aus der Stellungnahme zu den allgemeinen Aspekten erkennbar, sieht der SVDGV den Bedarf einer grundlegenden Überarbeitung des vorgelegten Entwurfs. Die nachfolgenden Vorschläge sind daher nur als mögliche Bausteine in einer solchen Neufassung zu verstehen. Anlage 1a Abs. 2 Tabellenzeile (4) sowie Anlage 7a Abs. 2 Tabellenzeile (4) <u>Stellungnahme mit Begründung:</u>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		Im Verzeichnis des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) nach § 139e SGB V für die Indikation Diabetes gelistete DiGA müssen ohne weitere Einschränkungen und Hürden in der Versorgung von Menschen mit Diabetes zum Einsatz kommen können. Die von GKV-Spitzenverband (GKV-SV), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) und Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) hier aufgeführte geeignete Prüfung ergibt sich aus Sicht des SVDGV durch das Antragsverfahren zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis des BfArM. Die Prüfung, ob die Patientin oder der Patient im individuellen Fall von einer digitalen Gesundheitsanwendung gemäß § 33 a SGB V profitieren kann, muss nicht auf solche digitalen Gesundheitsanwendungen beschränkt werden, für die der G-BA eine Eignung für das DMP Diabetes mellitus Typ 2 bzw. Typ 1 festgestellt hat. Aus Sicht des SVDGV müssen neue DiGA auch außerhalb der turnusmäßigen Evaluation der DMP gemäß DMP-Anforderungen-Richtlinie § 6 Anforderungen im dDMP verordnet werden können. <u>Änderungsvorschlag Anlage 1a:</u> Für die Verbesserung des Behandlungsablaufs und der Qualität der medizinischen Versorgung sowie die Personalisierung der Behandlung und die Unterstützung des Selbstmanage-	GKV-SV, KBV, DKG: Dem Änderungsvorschlag wird nicht gefolgt. Eine explizite Empfehlung im Rahmen von DMP spricht der G-BA für digitale medizinische Anwendungen aus, wenn er zu der Einschätzung gelangt, dass diese gemäß den Vorgaben des § 137f SGB V zur Verbesserung des Behandlungsablaufs oder der Qualität der medizinischen Versorgung innerhalb des jeweiligen DMP beitragen. Vom BfArM gelistete digitale Gesundheitsanwendungen können unabhängig von der Eignungsprüfung durch den G-BA angewendet werden, wenn der Arzt bzw. die Ärztin und der Patient bzw. die Patientin bei Vorliegen der Voraussetzungen im individuellen Fall zu der Einschätzung kommen, dass die Patientin oder der Patient von diesen profitieren kann. Insofern wird eine bestehende Verordnungsfähigkeit einer digitalen Gesundheitsanwendung nicht eingeschränkt. PatV: Die Position der Patientenvertretung sieht die hier adressierte Beschränkung der Verordnungsfähigkeit von DiGA nicht vor.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		ments sind Patienten auf das Angebot digitaler Gesundheitsanwendungen gemäß § 33a SGB V und deren positive Effekte auf die Versorgung im DMP Diabetes mellitus Typ 2 hinzuweisen. Bei durch den Arzt festzustellender Eignung sollen entsprechende Verordnungen erfolgen. <i>Neu einfügen:</i> Darüber hinaus können Patientinnen und Patienten auf digitale medizinische Anwendungen zur Unterstützung der Therapieziele oder der Basistherapie, aber auch zur Vermeidung von Komorbiditäten oder Depressionen, hingewiesen werden. Informationen zu zugelassenen digitalen medizinischen Anwendungen finden sich im DiGA-Verzeichnis des BfArM. <u>Änderungsvorschlag Anlage 7a:</u> analog für DMT1	
7.3	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV) vom 16.01.2025	§ 8 Abs. 2 zu den Teilnahmevoraussetzungen der Patient*innen <u>Stellungnahme mit Begründung:</u> Für eine Teilnahme am dDMP ist patientenseitig die Nutzung der ePA notwendig aber nicht hinreichend. Patient*innen	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		sollen in die Lage versetzt werden, aktiv am Versorgungsgeschehen teilzunehmen und müssen zumindest die technischen Voraussetzungen für eine TI-M-Kommunikation und eine elektronische Terminbuchung (§ 370a Abs. 2 SGB V) besitzen. Hierzu sind die Installation der ePA-Client-App sowie die Nutzung der GesundheitsID unabdingbar. Patient*innen müssen verpflichtet werden, die ePA mit einer Fallakten-Semantik zu nutzen, d.h. sie dürfen z.B. dem koordinierenden Arzt nicht einfach das Befugnis zum Zugriff auf Daten der ePA entziehen. Auch sollten insbesondere Versicherte im DMT2 zwingend am digital gestützten Medikationsprozess teilnehmen, da ansonsten die Nutzung des weiter unten im Entwurfstext genannten elektronischen Medikationsplans nicht sinnvoll möglich ist. <u>Änderungsvorschlag:</u> nach Nr. 4 einfügen: 5. eine digitale Identität gemäß § 291 Abs. 8 besitzen und sich hiermit gegenüber digitalen Anwendungen identifizieren und authentisieren können, 6. die ePA-Client-App ihrer Krankenkasse auf einem persönlichen mobilen Endgerät installiert haben und alle zur Nutzung	Der G-BA hat seine Regelung bewusst technologieoffen formuliert, um aktuellen Entwicklungen der technischen Möglichkeiten ausreichend Raum zu geben. Auf eine Eingrenzung auf konkrete Einzellösungen wurde bewusst verzichtet, um Hürden für die Umsetzung zu vermeiden. Daher wird der Vorschlag zur digitalen Identität und zur ePA-

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		der App erforderlichen Voraussetzungen hergestellt haben. Ein Entzug von Zugriffsbefugnissen auf der ePA für den koordinierenden Leistungserbringer ist nicht zulässig. Patientinnen und Patienten im dDMP Diabetes zum DMT2 müssen zusätzlich in die Teilnahme am digital gestützten Medikationsprozess eingewilligt haben.	Client-App als Teilnahmevoraussetzung am dDMP nicht übernommen. Die Verpflichtung zum Einsatz einer digitalen Identität und der ePA-Client-App würde eine solche Zugangshürde für das dDMP darstellen (u.a. da nicht auf allen mobilen Geräten verfügbar), die sachlich nicht begründet werden kann. Hinsichtlich der Zugriffsbefugnisse für die koordinierenden Leistungserbringer erfolgte eine Ergänzung in den Tragenden Gründen zu § 8 Absatz 2. Auf eine Aufnahme als Vorgabe im Beschlusstext wurde verzichtet, da die Regelung im Sinne einer Teilnahmevoraussetzung nicht überprüfbar wäre. Gemäß § 8 Absatz 4 ist Patientinnen und Patienten, die gleichzeitig mindestens drei verordnete Arzneimittel anwenden, die Erstellung eines elektronischen Medikationsplans, der in der elektronischen Patientenakte gespeichert wird, anzubieten. [PatV: Es bedarf daher keiner weiteren separaten Einwilligung in den digital gestützten Medikationsprozess.] Die Regelungen zum digital gestützten Medikationsprozess erfolgen übergreifend, sodass keine DMP-spezifischen Regelungen erforderlich sind.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
7.4	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV) vom 16.01.2025	§ 8 Abs. 2 zu den Teilnahmevoraussetzungen der Patient*innen <u>Stellungnahme mit Begründung:</u> Sofern Patient*innen eine DiGA nutzen, muss diese in das Behandlungsgeschehen integriert werden. Hierzu müssen Patient*innen in einem mit dem koordinierenden Arzt abgestimmten Modus die aus der DiGA erzeugten menschenlesbaren Reports in die ePA einstellen und so für die teilnehmenden Ärzte verfügbar machen. <u>Ergänzungsvorschlag:</u> Bei Nutzung einer DiGA durch Patient*innen müssen die aus der DiGA exportierten menschenlesbaren Berichte durch die Patientin bzw. den Patienten in einer mit dem verordnenden Leistungserbringer abgestimmten Frequenz in die ePA eingestellt werden.	GKV-SV: Ein Datenexport von DiGA in die ePA ist bereits aufgrund gesetzlicher Regelungen zukünftig grundsätzlich möglich. Eine darüberhinausgehende DMP-spezifische Regelung mit Verpflichtung der Versicherten zur Einstellung von DiGA-Daten in die ePA ergibt sich nicht, da bisher Erkenntnisse fehlen, dass die die Nutzung von digitalen Daten in der Arztpraxis zu einem verbesserten Outcome führt. KBV, DKG: Nicht näher genannte Daten aus nicht definierten DiGA/DiMA müssen nicht übermittelt werden, da völlig unklar ist, ob die Auslesung, Interpretation etc. solcher Daten zu einer Verbesserung der Versorgung führt. Eine solche Regelung hätte keine inhaltlich-medizinische Grundlage. Gemäß § 137 f Absatz 8 Satz 1 SGB V prüft der G-BA bei der Erstfassung einer Richtlinie zu den Anforderungen nach §137f Absatz 2 SGB V sowie bei jeder regelmäßigen Überprüfung seiner Richtlinien nach § 137f Absatz 2 Satz 6 SGB V die Aufnahme geeigneter digitaler medizinischer Anwendungen. Dies umfasst für die Personalisierung der Behandlung auch digitale Gesundheitsanwendungen gem. § 33a SGB V sowie

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
			weitere digitale medizinische Anwendungen, deren Eignung für das DMP gem. § 137f Absatz 8 SGB V zu prüfen ist. Einer generellen Verpflichtung für Patientinnen und Patienten im dDMP, dass bei Nutzung einer DiGA menschenlesbare Berichte in die ePA einzustellen sind, kann nicht gefolgt werden, da die Zweckbestimmung der Nutzung der Daten aus einer DiGA für den individuellen Fall bestehen muss und eine grundsätzliche Datenerhebung nicht gefordert werden kann.
7.5	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV) vom 16.01.2025	§ 8 Abs. 3 zu Anforderungen an Leistungserbringer <u>Stellungnahme mit Begründung:</u> Der Passus “Angebot eines digitalen Terminmanagements” ist sehr unkonkret und wäre beispielsweise schon erfüllt, wenn Ärzt*innen auf ihrer Praxis-Webseite eine Terminbuchung über einen Anbieter erlauben. Es sollte klargestellt sein, dass sich das digitale Terminmanagement auf den § 370a SGB V in Verbindung mit § 75 Abs. 1a SGB V bezieht. Des Weiteren sollte die Anforderung klarstellen, dass sich das Terminmanagement auf Termine im dDMP bezieht, d.h. dass die Praxis spezifische Terminarten für ihre dDMP-Patienten an die Terminservicestellen meldet. Dies können bei Hausärzt*innen die regelhaften Quartalstermine oder bei	PatV: Dem Änderungsvorschlag wird nicht gefolgt. Ein Abstellen lediglich auf die Terminservicestellen gemäß § 75 Abs. 1a SGB V wird nicht befürwortet, um Umsetzungshürden durch eine Eingrenzung der Angebote zu vermeiden. GKV-SV, KBV, DKG: Dem Änderungsvorschlag wird nicht gefolgt. Die Regelungen in § 75 Absatz 1a SGB V sehen nicht vor, dass sämtliche Termine in vertragsärztliche Praxen über das dort geregelte Terminmanagement zu vergeben sind. Eine über die gesetzlichen Regelungen hinausgehende Eingrenzung auf ein System würde eine deutliche Hürde zur Umsetzung des dDMP darstellen

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		Augenärzt*innen Termine für ein Retinopathie-Screening sein. Entsprechend sollte die Verpflichtung für alle am dDMP teilnehmenden Leistungserbringer*innen gelten. <u>Änderungsvorschlag:</u> Leistungserbringer*innen, die am Modul teilnehmen, müssen für die Versorgung im Modul spezifische Termine bei den Terminservicestellen gemäß § 75 Abs. 1a SGB V melden und eine Buchung dieser Termine durch am Modul teilnehmende Patient*innen über die im § 370a SGB V definierten digitalen Verfahren ermöglichen.	
7.6	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV) vom 16.01.2025	§ 8 Abs. 3 zu Anforderungen an Leistungserbringer <u>Stellungnahme mit Begründung:</u> Da an anderer Stelle aus dem Abschlussbericht zum Projekt DIGA. Pro zitiert wurde: Im selbigem Bericht wurde der TI-Messenger neben der ePA und der Terminvermittlung als einer von drei essentiellen Basis-Bausteinen des dDMP herausgearbeitet. Entsprechend sollten nur Leistungserbringer am dDMP teilnehmen können, die den TI-Messenger für eine Kommunikation mit am dDMP teilnehmenden Patient*innen nutzen. In den Verträgen zwischen Kassen und Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) sollte festgeschrieben werden, in	GKV-SV: Es wird darauf hingewiesen, dass der G-BA in seinen Richtlinien keine Vorgaben für die vertragliche Umsetzung von DMP macht. Die optionale Möglichkeit der asynchronen Textkommunikation findet aufgrund der spezifischen Versorgungsprozesse bei den indikationsspezifischen Regelungen zu Diabetes mellitus Typ 1 und 2 (jeweils Nummer 2 Absatz 1 der Anlagen 1a und 7a) Anwendung. Auf eine Verpflichtung für die koordinierenden Leistungserbringer, wie von der PatV in § 8 Abs 3 vorgeschlagen, soll in der Erstfassung auch mit Blick auch

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		welchen Szenarien (nach Entgleisungen, für Terminerinnerungen, etc.) Ärzte bzw. Praxen einen Chatraum mit dem Patienten eröffnen sollen. <u>Ergänzungsvorschlag:</u> Leistungserbringer*innen, die am Modul teilnehmen, müssen über die Möglichkeit einer asynchronen Textkommunikation mit Patient*innen und anderen Leistungserbringer*innen verfügen und ihren am Modul teilnehmenden Patient*innen in im Rahmen der Umsetzungsverträge näher zu definierenden Fällen die Möglichkeit asynchroner Textkommunikation eröffnen. <i>Anmerkung: Der Begriff "Leistungserbringer*in" ist hier als Person oder Organisation zu verstehen, d.h. die Chat-Kommunikation muss nicht zwingend mit Ärzt*innen erfolgen, sondern kann auch die Praxis betreffen.</i>	eine zügige Umsetzung von dDMP verzichtet werden. KBV, DKG: Die hier geforderte asynchrone Textkommunikation wird nicht näher definiert. Sofern damit eine Beantwortung von Anfragen der Versicherten außerhalb der DMP-Konsultationen gemeint sein sollte, so ist dies derzeit nicht Bestandteil der Regelleistungen und kann daher nicht im DMP für alle teilnehmenden Praxen gefordert werden. Vertragliche Sondervereinbarungen zur asynchronen Textkommunikation werden dadurch nicht verhindert. PatV: Die Position der Patientenvertretung sieht das verpflichtende Angebot einer asynchronen Textkommunikation zumindest für koordinierende Ärztinnen und Ärzte vor.
7.7	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV) vom 16.01.2025	§ 8 Abs. 3 zu Anforderungen an Leistungserbringer <u>Stellungnahme mit Begründung:</u> Der Passus "Möglichkeit der Videokonsultation" beinhaltet keine Verpflichtung, diese Möglichkeit zu nutzen. Dieses sollte von den teilnehmenden Leistungserbringern eingefordert werden.	Der Einsatz von Videokonsultationen kann nur erfolgen, wenn er aus medizinischer Sicht sachgerecht ist. Zudem muss die Patientenpräferenz immer mitberücksichtigt werden sowie die patientenseitigen technischen und organisatorischen Voraussetzungen. Da ärztliche Konsultationen im Videoformat für alle Versicherten in der Regelversorgung zur

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		<u>Ergänzungsvorschlag:</u> Leistungserbringer*innen, die am Modul teilnehmen, müssen am Modul teilnehmenden Patient*innen die grundsätzliche Möglichkeit der Durchführung von Konsultationen per Videosprechstunde eröffnen. Patient*innen müssen entsprechende Termine über die im § 370a SGB V geschaffenen Möglichkeiten einer elektronischen Terminvermittlung buchen können. <i>Anmerkung: Diese Anforderung kann alternativ auch in § 8 Abs. 4 untergebracht werden.</i>	Verfügung stehen und andererseits aufsuchende Arztkontakte auch bei am Modul dDMP teilnehmenden Versicherten angezeigt sein können, gibt es keinen unterschiedlichen Regelungsbedarf im Rahmen von dDMP, im Sinne der Definition einer verbindlichen Vorgabe. Ergänzend möchten wir darauf hinweisen, dass die elektronische Terminvermittlung für Videosprechstunden und weitere telemedizinische Leistungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung bereits gesetzlich vorgesehen ist. Insofern besteht kein weiterer Regelungsbedarf im Rahmen des DMP.
7.8	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV) vom 16.01.2025	§ 8 Abs. 3 zu den Anforderungen an Leistungserbringer <u>Stellungnahme mit Begründung:</u> Es fehlt die Verpflichtung, für alle am dDMP teilnehmenden Patient*innen einen elektronischen Medikationsplan zu pflegen. Es sollte eine Teilnahme am digital gestützten Medikationsprozess der ePA eingefordert werden. <u>Ergänzungsvorschlag:</u> Leistungserbringer*innen, die am Modul teilnehmen, müssen ihre am Modul teilnehmenden Patient*innen bei der	Der Ergänzungsvorschlag wird nicht übernommen. Die Verpflichtung zur Pflege des elektronischen Medikationsplans leitet sich bereits aus § 31a SGB V ab.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		Teilnahme am digital gestützten Medikationsprozess der ePA für alle unterstützen. Hierzu gehört insbesondere die Pflege des elektronischen Medikationsplans.	
7.9	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV) vom 16.01.2025	§ 8 Abs. 3 zu TI-M und KIM <u>Stellungnahme mit Begründung:</u> Es fehlt das Thema E-Rezept. Folgeverordnungen sollten grundsätzlich als E-Rezept ausgestellt werden, auch wenn der Patient im Quartal noch nicht in der Praxis war. Die Anforderung soll auf digitalem Weg möglich sein. <u>Änderungsvorschlag:</u> Leistungserbringer*innen, die am Modul teilnehmen, müssen Folgeverordnungen zu von ihnen verordneten Arzneimitteln bevorzugt als E-Rezept ausstellen. Die Möglichkeit der Ausstellung eines E-Rezeptes darf nicht davon abhängen, ob die Patientin bzw. der Patient im laufenden Quartal bereits in der Arztpraxis war.	Das E-Rezept wird bereits regelhaft in der GKV-Versorgung angewendet. Inwieweit die Ausstellung eines E-Rezeptes und einer Folgeverordnung davon abhängt, ob die Patientin bzw. der Patient im laufenden Quartal bereits in der Arztpraxis war, ist bereits an anderer Stelle - auch für die Anforderungen im dDMP ausreichend - geregelt. Die Änderung wird daher nicht übernommen.
7.10	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV)	§ 8 Abs. 3 zu TI-M und KIM <u>Stellungnahme mit Begründung:</u>	Die Stellungnahme enthält keinen konkreten Änderungsvorschlag. Die Verwendung der Formulierung „vorrangig zu nutzen“ ist gewählt worden, um sicherzustellen, dass die zum je-

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
	vom 16.01.2025	Ungeachtet dessen, dass eine “vorrangige Nutzung” viel Interpretationsspielraum lässt, ist unklar, auf welche “medizinischen Dokumente” und “nichtärztlichen Leistungserbringer” sich die Anforderung bezieht. Wenn im “klassischen” DMP Diabetes zwischen Ärzten oder zwischen Ärzten und Patienten oder zwischen Ärzten und nichtärztlichen Leistungserbringern stattfindende Übermittlungen von medizinischen Dokumenten vorgesehen sind, dann sollte hier explizit Bezug darauf genommen werden. Auch ist nicht erkennbar, dass es Gründe geben könnte, einen Dokumentenaustausch zwischen Ärzten oder zwischen Praxen NICHT per KIM zu machen. Es sollte in keinem Fall der Eindruck entstehen, dass die “vorrangige Nutzung von TI-M und KIM” am Ende nur die ohnehin schon verpflichtend über KIM abzuwickelnden Szenarien umfasst.	weiligen Zeitpunkt verfügbaren Verfahren zur sicheren Informationsübermittlung gemäß § 311 Absatz 6 SGB V genutzt werden. Die zeitliche Umsetzung ist maßgeblich vom gesetzlichen Zeitplan Erstellung der Anforderungen durch die gematik sowie der daraus folgenden technischen Realisierung und Marktverfügbarkeit abhängig. Vor diesem Hintergrund wurde die flexible Formulierung gewählt.
7.11	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV) vom 16.01.2025	§ 8 Abs. 4 zur ePA <u>Stellungnahme mit Begründung:</u> Die Forderung nach einer <u>automatisierten</u> Speicherung bestimmter Dokumente in der ePA erfordert die Umsetzung entsprechender Leistungsmerkmale in den Praxisverwaltungssystemen (PVS). Hiervon sollte man sich nicht abhängig machen. Wenn das PVS dies nicht automatisch macht, muss	Da das dDMP auch der Entbürokratisierung und ärztlicher Ressourcenschonung dienen soll, ist die Anforderung an die automatisierte, nicht manuelle Speicherung der Daten festgelegt. Die Vorgabe zur automatisierten Speicherung durch die PVS kann durch die Verordnung gem. § 370b geregelt und somit sichergestellt werden. Daher wird dem Änderungsvorschlag nicht gefolgt.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		der Arzt das manuell machen. <u>Änderungsvorschlag:</u> Ersetzen des Wortes “automatisch” durch das Wort “regelhaft”.	
7.12	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV) vom 16.01.2025	§ 8 Abs. 4 zur ePA <u>Stellungnahme mit Begründung:</u> Der Begriff der “indikationsspezifischen Dokumentation” sollte durch Beispiele konkretisiert werden. Es ist unklar, ob z.B. der per dDMP erstellte/ausgetauschte DMP-Qualitätsbogen Teil der indikationsspezifischen Dokumentation ist. <u>Änderungsvorschlag:</u> Darüber hinaus werden auch die indikationsübergreifende und indikationsspezifische Dokumentation gemäß den jeweiligen Anlagen im strukturierten Behandlungsprogramm mit digitalisierten Versorgungsprozessen regelhaft in der elektronischen Patientenakte gespeichert. Zu der indikationsspezifischen Dokumentation gehören insbesondere Therapieziele, Therapiepläne, Anweisungen zum Selbstmanagement und die an die Datenstellen übermittelten Daten zur Qualitätssicherung.	Die DMP-A-RL sieht in den jeweiligen Anlagen eine indikationsspezifische Dokumentation vor. Über die Inhalte der Dokumentation ist indikationsspezifisch zu entscheiden. Auf der Grundlage dieser Daten wird u.a. auch die ärztliche und kasenzbezogene Qualitätssicherung durchgeführt. Darüber hinaus werden im dDMP dementsprechend keine zusätzlichen Regelungen oder Konkretisierungen getroffen.]

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
7.13	Spitzenverband Digi- tale Gesundheitsver- sorgung e.V. (SVDGV) vom 16.01.2025	§ 8 Abs. 4 zur ePA <u>Stellungnahme mit Begründung:</u> Für die Digitalisierung der DMPs, die gemeinsam durch die Beteiligten geführte Dokumentation und die standardisierte Evaluation bedarf es festgelegter Standards für Datenaustausch und Dokumentation in DMPs. Das Gesetz sieht hierfür den § 355 Abs. 4b vor, der jedoch mit Anforderungen aus dem dDMP hinterlegt werden muss. Daher fordern wir analog zur Ergänzung des § 355 Abs. 4a SGB V aus dem Digitalgesetz, einheitliche Pflichtfelder für die Dokumentation zu definieren, die eine standardisierte Erhebung von Befunddaten ermöglichen sowie die Ablage der Dokumentation der DMP in der ePA. <u>Änderungsvorschlag:</u> Am Modul teilnehmende Leistungserbringer*innen müssen im Rahmen der Versorgung erhobene Laborwerte gemäß § 355 Abs. 4a SGB V in die ePA einbringen (sobald die technischen Voraussetzungen geschaffen sind). Am Modul teilnehmende Leistungserbringer*innen müssen im Rahmen der Versorgung erhobene indikationsspezifische Daten - insbesondere Daten nach Anlage 8 DMP-A-RL - gemäß § 355 Abs.	§ 341 SGB V regelt abschließend welche Daten in der ePA gespeichert werden können. Dazu gehören auch die vom Leistungserbringer zur Verfügung gestellten Daten, die sich aus der Teilnahme der Versicherten an DMP ergeben. Sofern in der indikationsspezifischen Dokumentation auch Laborwerte erhoben werden, werden diese insoweit auch über diese in der ePA gespeichert. Darüberhinausgehende DMP-spezifische Regelungen werden auf der Grundlage der aktuellen Erkenntnisse für das dDMP als nicht erforderlich angesehen.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		4b SGB V in die ePA einbringen (sobald die technischen Voraussetzungen geschaffen sind).	
7.14	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV) vom 16.01.2025	§ 8 <u>Stellungnahme mit Begründung:</u> Viele Patienten werden nicht mit der effizienten und effektiven Nutzung der im dDMP genutzten digitalen Anwendungen wie z.B. der ePA und dem TI-Messenger vertraut sein. <u>Ergänzungsvorschlag:</u> Die Krankenkassen informieren ihre am Modul teilnehmenden Versicherten über die Möglichkeiten der Nutzung von ePA, TI-Messenger und anderen regulierten Anwendungen im digitalen DMP. Die Krankenkassen bieten Angebote zur Unterstützung der Versicherten bei Problemen bei der Bedienung dieser Anwendungen an.	Da das dDMP als ein Modul im bestehenden DMP angelegt ist, greift die Informationspflicht der Krankenkassen auch zu spezifischen Inhalten des dDMP gemäß § 3 Absatz 1 DMP-A-RL i.V.m. § 24 Absatz 1 Nr. 3 RSAV. Ergänzend weisen wir darauf hin, dass gem. § 343 SGB V die Krankenkassen ihre Versicherten umfassend über die Möglichkeiten der ePA zu informieren haben.
7.15	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV) vom 16.01.2025	§ 8 <u>Stellungnahme mit Begründung:</u> In der Versorgungsrealität insbesondere des DMT1 spielen Diabetesberater*innen eine große Rolle als Ansprechpart-	KBV, DKG: Dem Änderungsvorschlag wird nicht gefolgt. Die hier geforderte asynchrone Textkommunikation wird nicht näher definiert. Sofern damit eine Beantwortung von Anfragen der Versicherten außerhalb der DMP-Konsultationen gemeint sein sollte, so ist dies derzeit nicht Bestandteil der Re-

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		ner*innen der Patient*innen in Fragen des alltäglichen Umgangs mit Diabetes. Gerade hier können niederschwellige Verfahren einer Ad-Hoc-Kommunikation - z.B. über den TI-Messenger - Prozesse vereinfachen und verschlanken. Analog kann dieses im Kontext des DMT2 auch für Ernährungsberater*innen gelten. <u>Ergänzungsvorschlag:</u> Am Modul teilnehmende Leistungserbringer*innen richten für angestellte Diabetes- und Ernährungsberater*innen eigene TI-M-Accounts ein und eröffnen Patient*innen in definierten Szenarien die Möglichkeit einer asynchronen Textkommunikation mit einer/einem Diabetes- oder Ernährungsberater*in.	gelleistungen und kann daher nicht im DMP für alle teilnehmenden Praxen gefordert werden. Vertragliche Sondervereinbarungen zur asynchronen Textkommunikation werden dadurch nicht verhindert. Regelungen zur Delegation ärztlicher Leistungen („unter deren Aufsicht handelnde“) gelten hier nicht abweichend von der Delegationsvereinbarung Anlage 24 BMV-Ä. GKV-SV: Es finden die Vorgaben der Telematik Anwendung. Darüberhinausgehende Regelungen können durch den G-BA nicht getroffen werden. PatV: Die am Modul teilnehmenden Leistungserbringer (hier: DiabetesberaterInnen und ErnährungsberaterInnen) können im Rahmen der Delegation ärztlicher Leistungen die asynchrone Textkommunikation anbieten.
7.16	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV) vom 16.01.2025	Anlage 1a Absatz 2 erste Tabellenzeile und Anlage 7a Absatz 2 erste Tabellenzeile <u>Stellungnahme mit Begründung:</u> Das Thema TI-M wurde bereits weiter oben diskutiert. Daher	Dem Änderungsvorschlag wird nicht gefolgt. Bezüglich der Delegation ärztlicher Leistungen („unter deren Aufsicht handelnde“) greifen die Regelungen der Delegationsvereinbarung Anlage 24 BMV-Ä.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		unterstützt der SVDGV ausdrücklich den Formulierungsvorschlag von GKV-SV und Patientenvertretung (PatV). Im Text sollten neben Ärztinnen und Ärzten auch Diabetes- und Ernährungsberater*innen erwähnt werden. <u>Änderungsvorschlag:</u> Die in § 8 Absatz 3 genannten Verfahren zur Informationsübermittlung (insbesondere TI-M) haben aufgrund verschiedener spezifischer Versorgungsprozesse bei Diabetes mellitus Typ 2 einen besonderen Stellenwert. Sofern die technischen und organisatorischen Voraussetzungen in der Arztpraxis vorhanden sind, soll unter Beachtung der Patientenpräferenzen und wenn medizinisch angezeigt der koordinierende Arzt oder die koordinierende Ärztin und unter deren Aufsicht handelnde Diabetesberater, Diabetesberaterinnen, Ernährungsberater und Ernährungsberaterinnen diese Verfahren ebenso wie Videokonsultationen auch der Patientin oder dem Patienten anbieten.	
7.17	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV) vom 16.01.2025	Anlage 1a Absatz 2 zweite Tabellenzeile und Anlage 7a Absatz 2 zweite Tabellenzeile <u>Stellungnahme mit Begründung:</u> Der SVDGV unterstützt den Formulierungsvorschlag von	GKV-SV: Dem Ergänzungsvorschlag wird nicht gefolgt. Ein Datenexport von DiGA in die ePA ist bereits aufgrund gesetzlicher Regelungen zukünftig grundsätzlich möglich. Eine darüberhinausgehende DMP-spezifische Regelung mit Verpflichtung der Versicherten zur Einstellung von DiGA-Daten

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		GKV-SV, DKG und PatV. Neben "klassischen" Diabetes-Hilfsmitteln können auch DiGA eine für die Behandlung wichtige Datenquelle darstellen (z.B. Diabetestagebücher). Sie sollten daher explizit erwähnt werden. Der Passus zum standardisierten Format kann hier entfallen, da die ausgespielten Daten nach Vorgabe von Anlage 2 der DiGAV standardisiert sind. <u>Änderungsvorschlag:</u> Zur Unterstützung des Glukoseselbstmanagements sollen in den Konsultationen Daten genutzt werden, die die Patientin oder der Patient mit geeigneten ärztlich verordneten Hilfsmitteln zum Glukosemanagement selbst erfasst hat. Die Auswertung und Visualisierung der Daten mittels Auslesesoftware muss für die ärztliche Einrichtung in standardisierter Form - unabhängig von dem durch die Versicherten verwendeten Hilfsmittel - möglich sein. Zur Unterstützung von Patientinnen beim Selbstmanagement und bei Lebensstiländerungen sollen in der Konsultation aus DiGA in die ePA eingestellte Daten genutzt werden, die die Patientin oder der Patient mit geeigneten ärztlich verordneten DiGA selbst erfasst hat. Absatz 3 ist entsprechend um DiGA zu ergänzen.	in die ePA ergibt sich nicht, da bisher Erkenntnisse fehlen, dass die die Nutzung von digitalen Daten in der Arztpraxis zu einem verbesserten Outcome führt.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
7.18	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV) vom 16.01.2025	Literaturverzeichnis - Abschlussbericht zum Teilprojekt “digitales DMP Diabetes” im Projekt DiGA.Pro. Online unter: https://fbeta.de/wp-content/uploads/2024/07/DiGA-Pro_Abschlussbericht.pdf - Präsentation von S. Matenaar (BMG) zu digitalen Versorgungspfaden im dDMP mit ePA, DiGA und TI. Online unter: https://fbeta.de/wp-content/uploads/2024/07/WS-1.2-01_Matenaar_DiGA-und-Telemedizin.pdf	
8	Deutsche Diabetes Föderation e.V. (DDF)		
8.1	Deutsche Diabetes Föderation e.V. (DDF) vom 16.01.2025	Allgemeine Anmerkung Wir begrüßen die grundsätzliche Einführung digitaler Module in die strukturierten Behandlungsprogramme (DMP) sowie die Bemühungen des Gemeinsamen Bundesausschusses, diese Prozesse technisch und organisatorisch zu regeln. Das Ziel ist es, eine patientenzentrierte, effiziente und datenschutzkonforme Umsetzung sicherzustellen, die sowohl Pati-	Kenntnisnahme

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		enten als auch Leistungserbringern den größtmöglichen Nutzen bietet. Wir nehmen Stellung zu folgenden Punkten.	
8.2	Deutsche Diabetes Föderation e.V. (DDF) vom 16.01.2025	§ 8 Abs. 2 Stellungnahme mit Begründung: Die zwingende Verknüpfung von dDMP mit der elektronischen Patientenakte (ePA) wird von uns begrüßt. Zudem schließen wir uns der Auffassung der KBV an, dass die Einschreibung und Einwilligung zur Teilnahme am dDMP ausschließlich digital erfolgen sollten. Ein Systembruch zu Beginn eines digitalen Prozesses führt zu Problemen im weiteren Behandlungsverlauf und widerspricht dem Ziel eines durchgängig digitalen Ansatzes. Änderungsvorschlag: § 8 Abs. 2 sollte klar festlegen, dass die Einschreibung und Einwilligung in die Teilnahme am dDMP ausschließlich auf digitalem Wege zu erfolgen hat. Die Positionen der KBV sollten übernommen werden.	KBV, DKG: Dank und Kenntnisnahme. GKV-SV, PatV: Nach § 137f Absatz 9 Satz 4 i.V.m. Absatz 3 Satz 2 SGB V ist Voraussetzung für die Teilnahme am DMP die schriftliche oder elektronische Einwilligung zur Teilnahme an dem Programm. Da es insbesondere in einem dDMP es zielführend ist, auch die Einwilligung des Versicherten in die Teilnahme an einem dDMP elektronisch vorzunehmen, ist dies als vorrangige Option vorgesehen, ohne dass die gesetzlich vorgesehene Option der schriftlich erteilten Einwilligung ausgeschlossen würde. Insofern wird dem Vorschlag nicht gefolgt.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
8.3	Deutsche Diabetes Föderation e.V. (DDF) vom 16.01.2025	§ 8 Abs. 3 Stellungnahme mit Begründung: Die asynchrone Textkommunikation, wie sie beispielsweise über den TI-Messenger möglich ist, stellt eine wichtige Erweiterung der Kommunikationsmöglichkeiten dar. Sie ermöglicht eine flexible und datenschutzkonforme Interaktion zwischen Patienten und Leistungserbringern, ohne dass beide Parteien gleichzeitig aktiv sein müssen. Dadurch können Rückfragen oder Informationen zeitnah und effizient ausgetauscht werden. Änderungsvorschlag: Es sollte klargestellt werden, dass die asynchrone Textkommunikation ausschließlich über datenschutzkonforme Werkzeuge der TI, wie den TI-Messenger, erfolgen muss.	GKV-SV: Keine Änderung. Die sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer Daten über die Telematikinfrastruktur nach § 311 Absatz 6 SGB V zwischen ärztlichen und nicht-ärztlichen Leistungserbringern (insbesondere Kommunikation im Medizinwesen (KIM) und Telematikinfrastruktur-Messenger (TI-Messenger, TIM)) werden in § 8 Absatz 3 erwähnt („sind vorrangig zu nutzen“). Weitere Regelungen zur optionalen Möglichkeit der asynchronen Textkommunikation findet aufgrund der spezifischen Versorgungsprozesse bei den indikationsspezifischen Regelungen zu Diabetes mellitus Typ 1 und 2 (jeweils Nummer 2 Absatz 1 der Anlagen 1a und 7a) Anwendung. KBV, DKG: Die hier geforderte asynchrone Textkommunikation wird nicht näher definiert. Sofern damit eine Beantwortung von Anfragen der Versicherten außerhalb der DMP-Konsultationen gemeint sein sollte, so ist dies derzeit nicht Bestandteil der Regelleistungen und kann daher nicht im DMP für alle teilnehmenden Praxen gefordert werden. Vertragliche Sondervereinbarungen zur asynchronen Textkommunikation werden dadurch nicht verhindert. Zudem wird darauf hingewiesen, dass bei der Übermittlung medizinischer Daten

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
			vorrangig auf die Nutzung von sicheren Verfahren zurückgegriffen werden soll (s. § 8 Absatz 3). PatV: Der Aspekt ist von der Regelung in § 8 Absatz 3 „Die sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer Daten über die Telematikinfrastruktur nach § 311 Absatz 6 SGB V zwischen ärztlichen und nichtärztlichen Leistungserbringern (insbesondere Kommunikation im Medizinwesen (KIM) und Telematikinfrastruktur-Messenger (TI-Messenger, TIM)) sind vorrangig zu nutzen“) umfasst.
8.4	Deutsche Diabetes Föderation e.V. (DDF) vom 16.01.2025	§ 8 Abs. 3 Stellungnahme mit Begründung: Die elektronische Identifikation des Teilnahmestatus ist von zentraler Bedeutung für Transparenz und Effizienz im Behandlungsprozess. Leistungserbringer müssen jederzeit Zugriff auf den aktuellen Status ihrer Patienten haben, um Fehlkommunikationen zu vermeiden und eine konsistente Versorgung sicherzustellen. Ebenso ist es wichtig, dass Patienten ihren eigenen Status leicht nachvollziehen können, um eine aktive Rolle in ihrem Behandlungsprozess einzunehmen. Änderungsvorschlag:	PatV: Dank und Kenntnisnahme. GKV-SV, KBV, DKG: Die Forderung, dass der Status der Teilnahme der Versicherten am DMP bzw. am Modul dDMP auch für Patientinnen und Patienten jederzeit eindeutig identifizierbar sein muss, ist nachvollziehbar. Versicherte werden von ihrer Krankenkasse über den Beginn und das Ende ihrer DMP-Teilnahme informiert und haben darüber hinaus jederzeit die Möglichkeit, sich bei ihrer Krankenkasse über ihren DMP-Teilnahmestatus zu informieren. Eine

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		Wie schließen uns deshalb der Auffassung der PatV an, dass der Status jeder indikationsbezogenen DMP-Teilnahme auch für die Patientinnen und Patienten jederzeit elektronisch eindeutig identifizierbar sein muss.	darüberhinausgehende standardisierte elektronische Information zum Teilnehmerstatus ist insofern nicht erforderlich.
8.5	Deutsche Diabetes Föderation e.V. (DDF) vom 16.01.2025	Anlage 1a – Ziffer 1. Abs. 2 Stellungnahme mit Begründung: Die Position (2) der GKV-SV, DKG, PatV ist vorzuziehen, da sie eine breitere Integration technologischer Hilfsmittel fördert. Dadurch wird eine umfassendere Unterstützung des Glukoseselbstmanagements für eine größere Patientengruppe ermöglicht. Die geforderte Standardisierung der Auswertung und Visualisierung unabhängig vom verwendeten Hilfsmittel ist essenziell, um die Interoperabilität zu gewährleisten und Ärzten den Einsatz einheitlicher Softwarelösungen zu ermöglichen. Änderungsvorschlag: Es ist klar festzulegen, dass Daten aus allen geeigneten ärztlich verordneten Hilfsmitteln (einschließlich rtCGM und BGSM) genutzt werden sollen. Die Position der GKV-SV, DKG, PatV sollte übernommen werden.	GKV-SV, PatV: Dank und Kenntnisnahme. KBV: Erweiterung im Beschlussentwurf aufgrund dieser und weiterer Stellungnahmen. DKG: In der Gesamtschau der Beratungen nach dem Stellungnahmeverfahren suggerieren die Ausführungen zum Glucosemanagement Unterschiede zwischen dem modularen digiDMP und einem klassischen DMP (indikationsspezifische Anlage). Um Missverständnisse an dieser Stelle zu vermeiden, plädiert die DKG für die Streichung von Nummer 2 Absatz 2.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
8.6	Deutsche Diabetes Föderation e.V. (DDF) vom 16.01.2025	Anlage 7a – Ziffer 1. Abs. 2 Stellungnahme mit Begründung: Die Position der GKV-SV, DKG und PatV bietet einen umfassenden und patientenorientierteren Ansatz. Sie stellt sicher, dass Daten aus allen geeigneten Hilfsmitteln standardisiert verarbeitet werden, was die Versorgung breiter Patientengruppen fördert. Änderungsvorschlag: Es sollte explizit geregelt werden, dass alle ärztlich verordneten Hilfsmittel zum Glukosemanagement, in standardisierter Form, unterstützt werden. Die Position der GKV-SV, DKG, PatV sollte übernommen werden.	GKV-SV, PatV: Dank und Kenntnisnahme. KBV: Erweiterung im Beschlussentwurf aufgrund dieser und weiterer Stellungnahmen. DKG: In der Gesamtschau der Beratungen nach dem Stellungnahmeverfahren suggerieren die Ausführungen zum Glucosemanagement Unterschiede zwischen dem modularen digiDMP und einem klassischen DMP (indikationsspezifische Anlage). Um Missverständnisse an dieser Stelle zu vermeiden, plädiert die DKG für die Streichung von Nummer 2 Absatz 2.
9	Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS)		
9.1	Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) vom 16.01.2025	Zu I. § 8 Abs.2 Stellungnahme mit Begründung: 1.	KBV, DKG: Der Gesetzgeber fordert die Darstellung eines digitalen Versorgungsprozesses. Dieser beginnt mit einer Einschreibung ohne Formatbrüche im Sinne einer elektronischen Umsetzung der Teilnahme und Einwilligung. Das Vorhalten der Einwilligungserklärung im Papierformat im

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		Dem Beschlusstext zufolge soll die Einwilligung in die jeweilige Teilnahme und die damit verbundene Verarbeitung der Daten der oder des Versicherten gemäß § 137f Abs.3 S.2 SGB V sowie die Einwilligung gemäß Satz 1 Nummer 3 und 4 (KBV: ausschließlich/GKV-SV, PatV: vorrangig) elektronisch erfolgen. Vor dem Hintergrund des Wortlauts von § 137f Abs.3 S.2 SGB V als insoweit höherrangigem Recht, als auch dem des die Einschreibung des Versicherten indikationsübergreifend regelnden § 3 Abs.1 DMP-A-RL, die beide ausdrücklich die Möglichkeit einer schriftlichen oder elektronischen Einwilligung vorsehen, halten wir die Begrenzung auf eine „ausschließlich elektronisch“ erfolgte Einwilligung in die Teilnahme für unzulässig. Dies gilt umso mehr, als dass den Tragenden Gründen vom 19.01.2023 zum Beschluss zur Überarbeitung des § 3 DMP-A-RL ausdrücklich zu entnehmen ist, dass bei der „Umsetzung eines Verfahrens zur elektronischen Übermittlung einer Teilnahme- und Einwilligungserklärung (...) die Papierform als alternative Möglichkeit weiter vorzuhalten (ist).“ (vgl. TrGr zum Beschluss des G-BA über die 30. Änderung der DMP-Anforderungen-RL: Änderung von § 3 Absatz 1, unter 2. Eckpunkte der Entscheidung)	Rahmen des klassischen DMP widerspricht nicht einer Regelung in einem vom Gesetzgeber geforderten digitalen Versorgungsprozess. GKV-SV, PatV: Dank und Kenntnisnahme. Da es insbesondere in einem digitalen DMP zielführend scheint, wird an der Formulierung „vorrangig elektronisch“ festgehalten.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		Entsprechendes gilt für die Einwilligung in die Teilnahme am Modul für all jene Versicherten, die bereits in das klassische strukturierte Behandlungsprogramm eingeschrieben sind.	
		2. Aktuell ist vorgesehen, dass die Versicherten nach Beendigung der Teilnahme am Modul grundsätzlich weiter im klassischen strukturierten Behandlungsprogramm eingeschrieben bleiben sollen, sofern diese Teilnahme nicht ebenfalls beendet werden soll. Hier ist durch eine insoweit angepasste Aufklärung der/des Versicherten, wie auch die Etablierung entsprechender Verfahrensabläufe sicherzustellen, dass dem Versichertenwillen nach Beendigung von (lediglich) Modul oder gänzlicher DMP-Teilnahme auch tatsächlich entsprochen wird. Die über § 24 Abs.1 RSAV zu gewährleistende Freiwilligkeit der Teilnahme, wie auch die Einhaltung der in den §§ 24 Abs.1, 15 Abs.7 RSAV ausdrücklich geregelten Beendigungstatbestände darf keinesfalls umgangen, sondern muss tatsächlich sichergestellt werden. Neben der zulassungsrechtlichen Komponente hat der genaue Einschreibe- und Beendigungszeitpunkt RSA-Relevanz	KBV, PatV, DKG: Es ist davon auszugehen, dass die jeweils zuständige Krankenkasse den Patientenwunsch hins. der Teilnahme am DMP-Programm zuverlässig umsetzt. Die konkreten Inhalte der Einwilligung zur Teilnahme und zur Datenverarbeitung werden nicht im G-BA geregelt. GKV-SV: Voraussetzung für die Teilnahme ist eine umfassende Information des Versicherten. Hierzu zählt u. a. die Information über die Programminhalte, die Freiwilligkeit der Teilnahme sowie die Gründe, die zu einem Ende der Teilnahme führen können. Insofern ist davon auszugehen, dass mit der Einführung eines dDMP eine Anpassung der Versicherteninformation erfolgt. Die konkreten Inhalte dieser sowie der Einwilligung zur Teilnahme und zur Datenverarbeitung werden nicht im G-BA geregelt.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		und ist mithin entscheidend für die korrekte Abrechnung der Programmkostenpauschale. Änderungsvorschlag: Zu 1.: „Bei gleichzeitiger Einschreibung in das klassische strukturierte Behandlungsprogramm und das Modul erfolgt die Einwilligung in die jeweilige Teilnahme und in die damit verbundene Verarbeitung der Daten der oder des Versicherten gemäß § 137f Absatz 3 Satz 2 SGB V sowie die Einwilligung gemäß Satz 1 Nummer 3 und 4“ (Entweder:) „schriftlich oder elektronisch“ (Oder:) „vorrangig elektronisch.“ (...) „Die Einwilligung in die Teilnahme am Modul und die damit verbundene Einwilligung gemäß Satz 1 Nummer 3 und 4 ist“ (Entweder:) „schriftlich oder elektronisch“ (Oder:) „vorrangig elektronisch.“ „vorzunehmen.“	Da eine Teilnahme am Modul ohne die Teilnahme am klassischen DMP gar nicht möglich ist, ergeben sich keine Änderungen der RSA-Relevanz durch den Beginn und das Ende der Teilnahme am Modul [GKV-SV: und die Regelungen nach den §§ 24 Absatz 1 sowie 15 Absatz 7 RSAV gelten uneingeschränkt.] Hinsichtlich eines vom dem oder der Versicherten erfolgten Widerrufs der Einwilligungserklärung nach § 137f Absatz 3 SGB V ist davon auszugehen, dass bei nicht eindeutiger Erklärung hinsichtlich Teilnahme am DMP generell bzw. Teilnahme am dDMP Modul eine Klärung des Versichertenwillens durch die Krankenkasse erfolgt.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
9.2	Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) vom 16.01.2025	Zu I. § 8 Abs.3 Stellungnahme mit Begründung: „Teilnehmende Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, die nicht am Modul teilnehmen, können unabhängig davon am klassischen strukturierten Behandlungsprogramm teilnehmen. (...)“ Koordinierende Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, die am Modul teilnehmen, müssen das Angebot eines digitalen Terminmanagements sowie die Möglichkeit der Videokonsultation vorhalten.“ Da zum einen die Teilnahme von Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern am Modul freiwillig ist und zum anderen insb. koordinierende Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zusätzliche digitale Angebote vorhalten müssen, sollte neben der Überarbeitung der Teilnahme- und Einwilligungserklärung auch eine Überarbeitung der Dokumentationsunterlagen und somit auch eine Anpassung der dazugehörigen Anlagen der DMP-A-RL erfolgen sollte, um eine Kongruenz der Angaben aus Dokumentation und Teilnahme- und Einwilligungserklärung in der Einschreibung in nur klassische oder digitale DMP sicherzustellen.	Es ist unklar, welche Ergänzung der Dokumentation hier gefordert wird. Die medizinische Befunddokumentation im Modul unterscheidet sich ausdrücklich nicht von der im klassischen DMP, weswegen keine Anpassung der Doku erforderlich ist. Die Teilnahme am Modul erfolgt gemäß § 8 dieser Richtlinie. Eine Beendigung der Teilnahme am Modul kann aus den folgenden Gründen erfolgen: 1. Die Patientin oder der Patient widerspricht gemäß § 341 SGB V gegenüber seiner Krankenkasse der Nutzung der ePA. 2. Die Patientin oder der Patient entscheidet sich, nicht mehr an dem Modul teilzunehmen, wünscht aber eine weitere Teilnahme am klassischen DMP. Hier muss ein Widerruf der Einwilligung in die Teilnahme/Kündigung der Teilnahme am Modul und der Einwilligung in die Verarbeitung der Daten gemäß § 8 Absatz 1 erfolgen. Dies kann rechtssicher nur direkt von der Patientin oder dem Patienten gegenüber seiner Krankenkasse bekundet werden.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		Die Prüfung der Plausibilität der Dokumentation und einer korrekten und folglich gemäß § 15 RSAV RSA-wirksamen Einschreibung könnte so gar nicht vorgenommen werden. Im Übrigen würde eine separate Auflistung des Moduls innerhalb der Dokumentationsbögen der Praxis beim früheren Modul Herzinsuffizienz innerhalb der Indikation Koronare Herzkrankheit entsprechen.	3. Die Patientin oder der Patient entscheidet sich, nicht mehr am Modul sowie am entsprechenden klassischen DMP teilzunehmen. Dies kann rechtssicher nur direkt von der Patientin oder dem Patienten gegenüber seiner Krankenkasse bekundet werden, die die Ausschreibung vornimmt. 4. Die Teilnahme am klassischen DMP muss durch die Krankenkasse im Falle des Vorliegens von weiteren, in der RSAV geregelten oder sich aus dem Versichertenverhältnis ergebenden, Ausschreibetatbeständen beendet werden. In allen vier Fällen liegt die rechtssichere Information über die Teilnahme bzw. Beendigung der Teilnahme am Modul ausschließlich der Krankenkasse vor. [KBV, DKG] Eine rechtssichere Information über den aktuellen Status der Teilnahme am Modul ist für den koordinierenden Arzt oder die koordinierende Ärztin nur über das VSDM, das von der Krankenkasse entsprechend

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
			gekennzeichnet wird, möglich.] Eine Angabe zur Teilnahme an einem dDMP in der Dokumentation durch die koordinierende Ärztin oder den koordinierenden Arzt ist nicht rechtssicher und führt zudem zu einem zusätzlichen Bürokratieaufwand ohne jeden Mehrwert. [KBV:] Es resultieren sich widersprechenden Aussagen über den Teilnahmestatus.]
9.2	Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) vom 16.01.2025	Zu IV: Stellungnahme mit Begründung: „Die Änderung der Richtlinie tritt an dem Tag in Kraft, an dem die Rechtsverordnung nach § 370b SGB V erstmals in Kraft tritt.“ Wir gehen davon aus, dass entsprechend der Frist des § 137g Abs.2 S.1 SGB V die Programme und die zu ihrer Durchführung geschlossenen Verträge im Hinblick auf die die dDMP betreffenden Änderungen spätestens innerhalb eines Jahres ab Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach § 370b SGB V (und der insoweit am gleichen Tage in Kraft tretenden Änderungen der Richtlinie zu den dDMP) umzusetzen sind. Der letzte Absatz der Tragenden Gründe zum Inkrafttreten	Da die Verordnung nach § 370b SGB V sowie die dort zu erwartenden Fristsetzungen bisher nicht bekannt sind, kann derzeit nicht eingeschätzt werden, wann eine vertragliche Umsetzung des dDMP möglich sein wird. Zusätzlich ist zu bedenken, dass die Rechtsverordnung Anforderungen definieren wird, die nach Inkrafttreten der Verordnung technisch umzusetzen sind, um eine Implementierung in den ärztlichen Einrichtungen zu ermöglichen. [GKV-SV:] Zur Klarstellung wurden die Tragenden Gründe bezüglich der Formulierung zur Regelung des Inkrafttretens angepasst.]

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		der Regelung, wonach die „Umsetzung eines dDMP erst mit einer ausreichenden Frist nach Inkrafttreten der Verordnung erfolgen“ könne, sorgt insoweit für Irritation.	
10	Verband der Diätassistenten - Deutscher Bundesverband e.V. (VDD)		
10.1	Verband der Diätassistenten - Deutscher Bundesverband e.V. (VDD) vom 16.01.2025	Allgemeine Anmerkungen Wir bedanken uns für die Möglichkeit der Stellungnahme und begrüßen den Beschlussentwurf, um ergänzend die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen zu regeln. Die maßgeblichen Verbände der Ernährungstherapie (VDD, VDOE, VFED) haben sich vor Abgabe der Stellungnahmen zu den Kernthemen ausgetauscht und sind sich in den Kernaussagen einig. Der VDD hat zum vorliegenden Beschlussentwurf einige grundsätzliche Anmerkungen: Wir begrüßen, dass die an die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer unter § 8 (3) ergänzten Anforderungen an die Telematikinfrastruktur (TI) einen empfehlenden („Vorrangig“) und keinen ausschließlichen Cha-	Kenntnisnahme KBV, DKG: Nicht-ärztliche Leistungserbringer spielen in der Behandlung von Menschen mit Diabetes eine maßgebliche Rolle. Insofern ist die Forderung des Einbezugs hier relevanter nicht-ärztlicher Leistungserbringer, die an der GKV-Ver-

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		rakter haben. Damit sehen wir ausreichend berücksich- tigt, dass die Umsetzung der Telematikinfrastruktur und die Zugangsmöglichkeit (KIM, TI-Messenger, TIM) in den Gesundheitsberufen noch nicht vollständig abgeschlos- sen ist. Dies hätte zur Benachteiligung u.a. von Diätas- sistentinnen und Diätassistenten geführt. 2. Weiter möchten wir anmerken, dass wir die Ausführun- gen zur Videokonsultation auch für individuelle Gesprä- che im Rahmen des DMP durch Diabetesberaterinnen und Diabetesberater sowie Diätassistentinnen und Diät- assistenten oder vergleichbar akademisch qualifizierte Ökotrophologinnen und Ökotrophologen, Ernährungs- wissenschaftlerinnen und Ernährungswissenschaftler bzw. Absolventinnen und Absolventen fachverwandter Studiengänge gemeint sehen [1, 2]. An entsprechenden Stellen der Richtlinie müssen diese bei den nichtärztli- chen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer mitgedacht werden. 3. Aus unserer Sicht entstehen durch die Anschaffung und Nutzung von Telematikinfrastruktur bei allen Leistungs- erbringern regelmäßige Kosten. Diese sollten unabhän- gig von (digitalen) DMPs konform den §§ 376 bis 382 des SGB V (für Diätassistentinnen und Diätassistenten	sorgung beteiligt sind, in digitalisierte Prozesse nachvollzieh- bar. Die hier aufgeführten Forderungen hinsichtlich der Ein- bindung der genannten Berufsgruppen in die TI, der Vorga- ben zum Vorhalten von Videoschulungen und zur Nutzung von Daten aus BGSM-Systemen oder DimAs außerhalb der vertragsärztlichen Praxen können im Rahmen der hier vorge- legten Richtlinie nicht abweichend von den geltenden Rege- lungen festgelegt werden.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		sowie andere qualifizierte Ernährungsfachkräfte insbesondere nach § 376, § 378 und § 380, Absatz 2 Punkt 1) [3] erstattet werden. Dabei ist zu beachten, dass niedergelassene Diätassistentinnen und Diätassistenten aufgrund des fehlenden Heilmittels ambulante Ernährungstherapie für Diabetes nicht als Heilmittelerbringer bei den ARGE n zugelassen sind. Auch können sie bislang noch keinen elektronischen Heilberufsausweis (eHBA) beim elektronischen Gesundheitsberuferegister (eGBR) beantragen. Für sie besteht daher bisher keine Finanzierungsmöglichkeit über den G-KV Spitzenverband. Hier heißt es Abhilfe zu schaffen. Unter „Änderungsvorschläge“ haben wir die von uns vorgeschlagenen Textergänzungen <u>grün unterstrichen</u> hervorgehoben.	
10.2	Verband der Diätassistenten - Deutscher Bundesverband e.V. (VDD) vom 16.01.2025	§ 8 (4) Aus unserer grundsätzlichen Anmerkung 2 folgen die nachfolgenden Änderungsvorschläge: §8 (4) In strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen sind grundsätzlich ärztliche	Dem Änderungsvorschlag wird nicht gefolgt. In DMP können über die bestehenden Regelungen zur Videokonsultation bei nicht-ärztlichen Leistungserbringern (z.B. Psychotherapeuten) hinaus keine Vorgaben getroffen werden.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		Konsultationen <u>und Konsultation anderer Leistungserbringerrinnen und Leistungserbringer im Videoformat möglich, sofern</u> die gemäß der jeweiligen indikationsspezifischen Anlage oder der jeweiligen ergänzenden Anlage mit dem Zusatzbuchstaben a zu erhebenden Befunde auf diesem Wege erhoben werden können.	
10.3	Verband der Diätassistenten - Deutscher Bundesverband e.V. (VDD) vom 16.01.2025	Anlage 1a 2. Indikationsspezifische Anforderungen GKV-SV, DKG, PatV (2) Zur Unterstützung des Glukoseselbstmanagements sollen in den Konsultationen Daten genutzt werden, die die Patientin oder der Patient mit geeigneten ärztlich verordneten Hilfsmitteln zum Glukosemanagement selbst erfasst hat. Die Auswertung und Visualisierung der Daten mittels Auslesesoftware muss für die ärztliche Einrichtung <u>sowie für nicht-ärztliche Leistungserbringerrinnen und Leistungserbringern im DMP</u> in standardisierter Form - unabhängig von dem durch die Versicherten verwendeten Hilfsmittel - möglich sein. (3) Gemäß § 8 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 dieser Richtlinie	PatV: Dem Änderungsvorschlag wird nicht gefolgt. In DMP können über die bestehenden Regelungen zur Videokonsultation bei nicht-ärztlichen Leistungserbringern (z.B. Psychotherapeuten) hinaus keine Vorgaben getroffen werden. DKG: In der Gesamtschau der Beratungen nach dem Stellungnahmeverfahren suggerieren die Ausführungen zum Glucosemanagement Unterschiede zwischen dem modularen digiDMP und einem klassischen DMP (indikationsspezifische Anlage). Um Missverständnisse an dieser Stelle zu vermeiden, plädiert die DKG für die Streichung von Nummer 2 Absatz 2.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)				
		willigt die oder der Versicherte mit der Einwilligung zur Teilnahme auch in die Übertragung und Speicherung von Daten <i>Folgedissens zu [GKV-SV, DKG, PatV: (2)] [KBV (1)]</i> <table><tr><td>GKV-SV, DKG, PatV</td><td>KBV</td></tr><tr><td>aus ärztlich verordneten Hilfsmitteln zum Glukosemanagement</td><td>aus rtCGM-Systemen und geeigneten BGSM-Systemen</td></tr></table> und deren Abruf durch das Personal der koordinierenden Ärztinnen und Ärzte <u>bzw. durch nichtärztliche Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im DMP</u> ein. Voraussetzung für die Nutzung dieser Daten ist die datenschutzkonforme und sichere Übermittlung an die versorgende ärztliche Einrichtung.	GKV-SV, DKG, PatV	KBV	aus ärztlich verordneten Hilfsmitteln zum Glukosemanagement	aus rtCGM-Systemen und geeigneten BGSM-Systemen	KBV, GKV-SV: Dem Änderungsvorschlag wird nicht gefolgt. Durch die Formulierung „Personal der koordinierenden Ärztinnen und Ärzte“ sind bereits nicht-ärztliche Leistungserbringer mit eingeschlossen.
GKV-SV, DKG, PatV	KBV						
aus ärztlich verordneten Hilfsmitteln zum Glukosemanagement	aus rtCGM-Systemen und geeigneten BGSM-Systemen						
10.4	Verband der Diätassistenten - Deutscher Bundesverband e.V. (VDD) vom 16.01.2025	Anlage 7a 2. Indikationsspezifische Anforderungen KBV: (1) / GKV-SV, DKG, PatV: (2)] Für Patientinnen und Patienten, die gemäß Nummer 20 der Anlage I der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung des Gemeinsamen Bundesausschusses eine Indikation zur kontinuierlichen interstiellen Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM)	GKV-SV, PatV, DKG: Dem Änderungsvorschlag wird nicht gefolgt. In DMP können über die bestehenden Regelungen zur Videokonsultation bei nicht-ärztlichen Leistungserbringern (z.B. Psychotherapeuten) hinaus keine Vorgaben getroffen werden.				

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)		
		haben und dieses System verwenden, gilt ergänzend zu Anlage 7 Folgendes: <table><tr><td> GKV-SV, DKG, PatV Die Auswertung und Visualisierung der rtCGM-Daten mittels Auslesesoftware muss für die ärztliche Einrichtung <u>bzw. für nichtärztliche Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im DMP</u> in standardisierter Form - unabhängig von dem durch die Versicherten verwendeten rtCGM-Hilfsmittel - für die regelmäßigen Konsultationen gemeinsam mit den Versicherten möglich sein. Dies gilt auch für andere durch geeignete ärztlich verordnete Hilfsmittel zum Glukosemanagement erhobene Daten, die bei der ... </td><td> KBV a. Die ärztliche Therapiesteuerung erfolgt unter Zuhilfenahme der übermittelten rtCGM-Daten, deren Analyse und Interpretation im Rahmen der regelmäßigen Konsultationen gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten. </td></tr></table>	GKV-SV, DKG, PatV Die Auswertung und Visualisierung der rtCGM-Daten mittels Auslesesoftware muss für die ärztliche Einrichtung <u>bzw. für nichtärztliche Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im DMP</u> in standardisierter Form - unabhängig von dem durch die Versicherten verwendeten rtCGM-Hilfsmittel - für die regelmäßigen Konsultationen gemeinsam mit den Versicherten möglich sein. Dies gilt auch für andere durch geeignete ärztlich verordnete Hilfsmittel zum Glukosemanagement erhobene Daten, die bei der ...	KBV a. Die ärztliche Therapiesteuerung erfolgt unter Zuhilfenahme der übermittelten rtCGM-Daten, deren Analyse und Interpretation im Rahmen der regelmäßigen Konsultationen gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten.	
GKV-SV, DKG, PatV Die Auswertung und Visualisierung der rtCGM-Daten mittels Auslesesoftware muss für die ärztliche Einrichtung <u>bzw. für nichtärztliche Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im DMP</u> in standardisierter Form - unabhängig von dem durch die Versicherten verwendeten rtCGM-Hilfsmittel - für die regelmäßigen Konsultationen gemeinsam mit den Versicherten möglich sein. Dies gilt auch für andere durch geeignete ärztlich verordnete Hilfsmittel zum Glukosemanagement erhobene Daten, die bei der ...	KBV a. Die ärztliche Therapiesteuerung erfolgt unter Zuhilfenahme der übermittelten rtCGM-Daten, deren Analyse und Interpretation im Rahmen der regelmäßigen Konsultationen gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten.				

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)				
		3) Gemäß § 8 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 dieser Richtlinie wil- ligt die oder der Versicherte mit der Einwilligung zur Teil- nahme auch in die Übertragung und Speicherung von Daten - aus rtCGM-Systemen <i>Folgedissens zu [GKV-SV, DKG, PatV: (2)] [KBV (2)]</i> <table><tr><td>GKV-SV, DKG, PatV</td><td>KBV</td></tr><tr><td>und anderen ärztlich ver- ordneten Hilfsmitteln zum Glukosemanagement</td><td>und geeigneten BGSM-Sys- temen</td></tr></table> und deren Abruf durch das Personal der koordinierenden Ärztinnen und Ärzte bzw. durch <u>nichtärztliche Leistungser- bringerinnen und Leistungserbringer</u> im DMP ein. Vorausset- zung für die Nutzung dieser Daten ist die datenschutzkon- forme und sichere Übermittlung an die versorgende ärztliche Einrichtung.	GKV-SV, DKG, PatV	KBV	und anderen ärztlich ver- ordneten Hilfsmitteln zum Glukosemanagement	und geeigneten BGSM-Sys- temen	KBV: Vorgaben zum Abruf und zur Auslesung von Daten aus BGSM-Systemen außerhalb der vertragsärztlichen Praxen können nicht vom G-BA über das dDMP abweichend von den geltenden Regelungen festgelegt werden. GKV-SV: Vorgaben zum Abruf und zur Auslesung von Daten aus ärztlich verordneten Hilfsmitteln zum Glukosemanage- ment außerhalb der vertragsärztlichen Praxen können nicht vom G-BA über das dDMP abweichend von den geltenden Regelungen festgelegt werden.
GKV-SV, DKG, PatV	KBV						
und anderen ärztlich ver- ordneten Hilfsmitteln zum Glukosemanagement	und geeigneten BGSM-Sys- temen						

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
10.5	Verband der Diätassistenten - Deutscher Bundesverband e.V. (VDD) vom 16.01.2025	Literatur 1. https://www.visionnutrition.de/site/assets/files/1484/positionspapier_ag_emet_final_upload_tmp.pdf 2. https://www.dge.de/fileadmin/dok/qualifikation/qs/Koordinierungskreis-Rahmenvereinbarung-QS-EB.pdf 3. https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/SGB_5.pdf	
11	Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)		
11.1	Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) vom 16.01.2025	Allgemeine Anmerkung Die vorgeschlagenen Änderungen der DMP A-RL sind insgesamt zu begrüßen, geht allerdings nicht weit genug. Hervorzuheben ist die stärkere Berücksichtigung von Systemen der kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme mit digitalisierten Versorgungsprozessen für Typ 1 Diabetes Mellitus (T1DM) und Typ 2 Diabetes Mellitus (T2DM) nach § 137f Abs. 9 SGB V. Darüber hinaus gäbe es weitergehende Möglichkeiten wie telemedizinische Betreuung, die hier leider nicht berücksichtigt werden.	Kenntnisnahme Der Einsatz der Kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) richtet sich nach den Vorgaben der MVV-Richtlinie. Demnach ist der Einsatz der Kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit rtCGM auf die Therapiesteuerung bei Patientinnen und Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus beschränkt. Grundsätzlich können in DMP nur Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung normiert werden. Die Anforderungen an die Qualität der Versorgung und Produkte und an

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		Leider wird die Anwendung von rtCGM im Rahmen der Änderung der DMPs weiterhin auf Patient:innen mit intensivierter Insulintherapie (ICT) beschränkt. Die Technologie zeigt hingegen vielfältigen Nutzen für Patient:innen und Behandler:innen über den derzeitigen Anwendungsbereich hinaus. Damit bleiben sowohl die Versorgung von Diabetes-Patient:innen mit rtCGM-Systemen, als auch die hier vorgeschlagenen Änderungen hinter dem aktuellen Stand der Wissenschaft zum Nutzen von rtCGM abseits einer ICT und der international gängigen Erstattungssituation für rtCGM zurück. Grundsätzlich ist für alle Diabetes-Patient:innen, unabhängig von der Therapieform, für das Erreichen einer besseren glykämischen Kontrolle die gesteigerte Selbstbefähigung, sich an therapeutische Zielvorgaben zu halten und ernährungs- und bewegungsbezogene Maßnahmen besser umzusetzen, entscheidend. Aufgrund der Möglichkeiten der Visualisierung von Glukoseverläufen und den (optionalen) Alarmen für Unter-/Überzuckerung können durch den Einsatz von rtCGM-Systemen Patient:innen in die Lage versetzt werden, ihre Erkrankung besser zu verstehen, Glukoseschwankungen zu interpretieren und daraus nötige Lebensstiländerungen abzuleiten. Die Be-	ein verordnungsfähiges Hilfsmittel sind im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 Absatz 2 SGB V festgelegt. Es gilt das Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 SGB V.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		fähigung der Patient:innen zum Selbstmanagement der Diabeteserkrankung steigt damit deutlich. Gleichzeitig ermöglichen rtCGM-Systeme Behandler:innen, die medikamentösen Therapien zu individualisieren und zu optimieren, d. h. bspw. die Basalinsulindosierung zu titrieren oder Therapieumstellungen vorzunehmen. Dies spiegelt sich auch in der inzwischen etablierten Studienlage wider. So belegen zahlreiche Studien, dass die Anwendung von rtCGM auch bei Patient:innen mit Basal-unterstützter oraler Therapie (BOT) bzw. mit medikamentöser Therapie ohne Insulin wesentlich zur signifikanten Verbesserung der glykämischen Kontrolle (gemessen an HbA1c) beiträgt (Vgl. Martens et al. (2021), Bergenstal et al. (2022), Choe et al. (2022)). Darüber hinaus belegen retrospektive Studien von Versorgungsdaten aus Frankreich, Schweden und den USA, dass rtCGM auch bei Patient:innen unter einer BOT zu einer signifikant reduzierten Zahl sowohl akuter Diabetes-bezogener Komplikationen, die ärztliche Betreuung erfordern, als auch Krankenhausaufenthalten führt (Vgl. Guerri et al. (2023), Nathanson et al. (2023), Miller et al. (2021)). Gegeben dieser Evidenzsituation und dem belegten Nutzen	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		von rtCGM für Patient:innen außerhalb der ICT hat sich international ein neuer Versorgungsstandart für die Anwendung von rtCGM bei Diabetes-Patient:innen etabliert: So haben in Frankreich alle insulinisierten Patient:innen einen gesetzlichen Anspruch auf rtCGM-Systeme. Diese werden vom nationalen Gesundheitssystem erstattet (Vgl. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3560830/fr/freestyle-libre-2-plus). Ähnlich ist die Situation in den USA für Versicherte, welche Anspruch auf Medicare-Leistungen haben (Vgl. LCD - Glucose Monitors (L33822)) und Japan (Vgl. https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000576443.pdf). Zudem haben sowohl in den USA, als auch in Japan Diabetes-Patient:innen ohne Insulintherapie, unter bestimmten Umständen wie z.B. Vorgeschichte von schweren Hypoglykämien, einen Anspruch auf die Erstattung von rtCGM-Systemen. Anders stellt sich die Situation in Deutschland dar. Zwar gibt es bereits erste gesetzliche Krankenkassen, welche rtCGM-Systeme für Patient:innen mit Basalinsulin erstatten (Vgl. Satzung vivida BKK (https://www.vividabkk.de/fileadmin/user_upload/Privatkunden/vividabkk/Bekanntmachungen/VOST_Satzung_KVStand_250107.pdf), Vgl. Satzung KKH	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		(https://www.kkh.de/content/dam/kkh/dokumente/satzung/satzung-kkh-01-25.pdf)), jedoch sind diese einzelnen Satzungsleistungen nicht ausreichend, um eine flächendeckende Versorgung mit rtCGM-System für Patient:innen mit Basalinsulin sicherzustellen. Damit verpassen wir die Gelegenheit, die Therapie und das Selbstmanagement von Diabetes-Patient:Innen nachhaltig zu verbessern. Weiterhin ist anzumerken, dass die Versorgung mit rtCGM-Systemen im Rahmen von DMPs internationalen Qualitätsstandards entsprechen sollte. Neben dem in Europa gängigen CE-Kennzeichen sollten auch internationale Standards Betrachtung finden, die eine höhere Messgenauigkeit v.a. in den Grenzbereichen der Glukose sicherstellen. Bspw. existiert in den USA bereits der iCGM-Standard der Federal Drug Agency (FDA) (Vgl. https://www.federalregister.gov/documents/2022/02/18/2022-03504/medical-devices-clinical-chemistry-and-clinical-toxicology-devices-classification-of-the-integrated), der dies vorgibt. In den DMP A-RL sollte dies berücksichtigt werden, um eine gesicherte, qualitativ hochwertige Versorgung mit rtCGM-Systemen von Diabetes-Patient:innen sicherzustellen. An-	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		derfalls würde es auch qualitativ unsichereren und messungsgenaueren Systemen ermöglicht werden, in die Versorgung einzutreten, was wiederum zu Komplikationen v.a. im T1DM führen kann.	
11.2	Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) vom 16.01.2025	<u>Zu Anlage 1a</u> Ein digitales DMP Diabetes hätte neue Wege der digitalen Versorgung öffnen können. Die vorliegende indikationsspezifische Anlage ist eine Minimallösung, die dem gesetzgeberischen Anspruch nicht gerecht wird. Das digitale DMP wäre eine Chance gewesen, den Versorgungspfad für Diabetes auch ganz anders zu gestalten und die Abweichungen zur Regelversorgung (zum Beispiel durch telemedizinische Betreuung) mit Hilfe der DMP-Vergütung adäquat zu gestalten. Das Betreuungssystem ist historisch gewachsen auf quartalsweise Besuche ausgerichtet, eine permanente Betreuung konnte bis vor wenigen Jahren anders auch nicht gewährleistet werden. Heutzutage kann die Übermittlung von Daten persönliche Besuche ersetzen. Übermittelt werden können die Daten aus der Blutglukoseselbstmessung, liegen keine Abweichungen oder Schwankungen vor und ist kein Bedarf an persönlicher Beratung, kann die Versorgung wie bestehend fortgesetzt werden. Terminerinnerungen für Mitbehandlungsschritte und eRezepte können auf digitalem Wege	Kenntnisnahme. Es wird darauf hingewiesen, dass DMP auf der Grundlage von evidenzbasierten Leitlinien erarbeitet werden und grundsätzlich nur Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung in DMP normiert werden können. Die medizinischen Inhalte der DMP werden in den indikationsspezifischen Anlagen geregelt. Mit dem dDMP soll die Etablierung umfassender digitaler Prozesse in der Versorgung unterstützt und vorangetrieben werden. Diese Erstfassung der Anforderungen an die Ausgestaltung von dDMP stellt eine erste Grundlage dar. Der G-BA sieht mit einer Weiterentwicklung der Digitalisierungsstrategie des Bundes auch Chancen für die Weiterentwicklung des dDMP.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		übermittelt werden. Selbst weitergehende Blutuntersuchungen erfordern keinen Besuch in der Praxis, wenn Test-at-home-Kits verwendet und die Daten aus der Untersuchung übermittelt werden. Diese Technologien entlasten nachweislich Patient:innen (Thomas, A. Diabetesmanagement heute: Wie neue Technologien die Patienten entlasten. Info Diabetol 18, 3 (2024). https://doi.org/10.1007/s15034-024-5042-7). Telemonitoring bei Diabetes führt zu einem besseren Blutzuckermanagement (Zhu X. et al. (2022). Home telemonitoring of patients with type 2 diabetes: a meta-analysis and systematic review. Diabetes Spectrum, 35(1):118–128. https://doi.org/10.2337/ds21-0023), Dabei können zudem Kosten für die Versorgung gesenkt werden durch Vermeidung von Folgeerkrankungen (Jacobs E. et al. (2017). Healthcare costs of Type 2 diabetes in Germany. Diabetic Medicine, 34(6):855–861. https://doi.org/10.1111/dme.13336). Voraussetzungen für eine solche wirklich digitale Betreuung sind – neben der Bereitschaft der Patient:innen – erstens die angemessene Vergütung für die Praxis, die ihre Leistungen	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		dann nicht in Anwesenheit der Patient:innen erbringt, sondern dauerhaft, und zweitens, dass die notwendige Technik und ihre sichere Datenübertragung eingesetzt wird und erstattungsfähig ist. Das digitale DMP könnte Wege für solche Betreuungsmodelle aufbauen und unter den besonderen Bedingungen des erklärten Einverständnisses durchführen und wissenschaftlich begleiten, um diese Modelle auch für künftige Regelversorgung zu erproben. Zudem könnte die DMP-Vergütung zum Ausgleich benutzt werden, solange eine telemedizinische Betreuung reale Verluste einer Praxis bedeuten würde.	
11.3	Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) vom 16.01.2025	Abschnitt I, § 8 Abs. 2 <i>„Im Übrigen finden in den Modulen die in Nummer 3 der jeweiligen indikationsspezifischen Anlage normierten Teilnahmevoraussetzungen Anwendung, soweit hiervon keine abweichenden Vorgaben in der diese ergänzenden Anlage mit dem Zusatzbuchstaben a geregelt werden. Die Teilnahme am Modul ist für Patientinnen und Patienten freiwillig. Bei gleichzeitiger Einschreibung in das klassische strukturierte Behandlungsprogramm und das Modul erfolgt die Einwilligung in die jeweilige Teilnahme und in die damit verbundene Verarbeitung der Daten der oder des Versicherten gemäß § 137f Absatz 3 Satz 2 SGB V sowie die Einwilligung gemäß Satz 1</i>	GKV-SV, PatV: Dank und Kenntnisnahme. KBV, DKG: Der Gesetzgeber fordert die Darstellung eines digitalen Versorgungsprozesses. Dieser beginnt mit einer Einschreibung ohne Formatbrüche im Sinne einer elektronischen Umsetzung der Teilnahme und Einwilligung. Die Teilnahme an einem dDMP erfordert von den Patientinnen und Patienten die Bereitschaft, digitale Prozesse zuzustimmen (z. B. auch durch die Voraussetzung, dass kein Widerspruch gegen die ePA vorliegen darf). Insofern sollte auch die Einwilligung in ein dDMP ausschließlich elektronisch erfolgen.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		<i>Nummer 3 und 4</i> <i>KBV</i> <i>GKV-SV, PatV</i> <i>ausschließlich</i> <i>vorrangig</i> <i>elektronisch.“</i> Dem Vorschlag des GKV-SV und der PatV sollte gefolgt wer- den. <u>Begründung:</u> Eine rein elektronische Einwilligung könnte zum Ausschluss von Patient:innen führen, welche Nutzen von den in Absatz 1 Satz 1 vorgesehen Modulen haben könnten. Weiterhin stellt eine Begrenzung auf eine rein elektronische Einwilligung ei- nen Widerspruch zum bisherigen Einschreibeprozess bei strukturierten Behandlungsprogrammen dar.	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
11.4	Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) vom 16.01.2025	§ 8 Abs. 3 <i>„Die sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer Daten über die Telematikinfrastruktur nach § 311 Absatz 6 SGB V zwischen ärztlichen und nichtärztlichen Leistungserbringern (insbesondere Kommunikation im Medizinwesen (KIM) und Telematikinfrastruktur-Messenger (TI-Messenger, TIM)) sind vorrangig zu nutzen. Im Rahmen der Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm mit digitalisierten Versorgungsprozessen muss der Status jeder indikationsbezogenen Teilnahme einschließlich der Teilnahme einer Versicherten oder eines Versicherten am jeweiligen Modul für die teilnehmenden Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer</i> PatV GKV-SV, KBV, DKG <i>und für die Patientinnen und Patienten [keine Aufnahme] jederzeit elektronisch eindeutig identifizierbar sein.“</i> Dem Vorschlag der PatV sollte gefolgt werden. <u>Begründung:</u> Im Rahmen der Transparenz sowie zur Unterstützung der Motivation und zur Steigerung der Akzeptanz bei den Pati-	PatV: Dank und Kenntnisnahme. GKV-SV, KBV, DKG: Die Forderung, dass der Status der Teilnahme der Versicherten am DMP bzw. am Modul dDMP auch für Patientinnen und Patienten jederzeit eindeutig identifizierbar sein muss, ist nachvollziehbar. Versicherte werden von ihrer Krankenkasse über den Beginn und das Ende ihrer DMP-Teilnahme informiert und haben darüber hinaus jederzeit die Möglichkeit, sich bei ihrer Krankenkasse über ihren DMP-Teilnahmestatus zu informieren. Eine darüberhinausgehende standardisierte elektronische Information zum Teilnehmerstatus ist insofern nicht erforderlich.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		ent:innen sollte der Status der indikationsbezogenen Teilnahme am jeweiligen Modul am strukturierten Behandlungsprogramm mit digitalisierten Versorgungsprozessen auch für Patient:innen jederzeit elektronisch eindeutig identifizierbar sein.	
11.5	Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) vom 16.01.2025	II. Anlage 1a, Nr. 2, Abs. 1 Dem Vorschlag von GKV-SV und PatV sollte gefolgt werden: <i>„Die in § 8 Absatz 3 genannten Verfahren zur Informationsübermittlung (insbesondere TIM) haben aufgrund verschiedener spezifischer Versorgungsprozesse bei Diabetes mellitus Typ 2 einen besonderen Stellenwert. Sofern die technischen und organisatorischen Voraussetzungen in der Arztpraxis vorhanden sind, soll unter Beachtung der Patientenpräferenzen und wenn medizinisch angezeigt der koordinierende Arzt oder die koordinierende Ärztin diese Verfahren ebenso wie Videokonsultationen auch der Patientin oder dem Patienten anbieten.“</i> <u>Begründung:</u> Teilnehmende Leistungserbringende sollten das gesamte Spektrum an Kommunikation und Konsultation, das zur Verfügung steht, anbieten.	GKV-SV, PatV: Dank und Kenntnisnahme KBV: Die von dem Stellungnehmenden befürwortete Formulierung wird von der KBV nicht aufgenommen, weil hier keine zusätzlichen Regelungen, die über die in § 8 übergeordnet getroffenen Regelungen zur Informationsübermittlung und der Möglichkeit von Videokonsultationen hinaus gehen, adressiert werden. Beide digitale Optionen können eine Erleichterung von Prozessen in der Behandlung des Diabetes, genau so wie anderer chronischer Erkrankungen für die DMP existieren, ermöglichen. Insofern erscheint eine wiederholte Benennung in den indikationsspezifischen Anforderungen nicht zielführend. In Nummer 1 Absatz 2 ist geregelt, dass „Anforderungen nach § 8 Absatz 2 bis 5 sowie im Übrigen die in Anlage 1 normierten Anforderungen Anwendung finden, soweit im Folgenden keine abweichenden Vorgaben geregelt

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
			werden.“ In Nummer 2 Absatz 1 (GKV-SV, PatV) werden keine abweichenden Regelungen getroffen. DKG: Aufgrund dieser und anderer Stellungnahmen hat sich die DKG zu GKV-SV und PatV positioniert.
11.6	Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) vom 16.01.2025	Anlage 1a Nr. 2 Abs. 2 Zur Unterstützung des Glukoseselbstmanagements sollten zur ärztlichen Therapiesteuerung übermittelte rtCGM-Daten zur Analyse und Interpretation im Rahmen der Konsultationen genutzt werden. Dies stellt eine Weiterentwicklung der Versorgung im Sinne der Nationale VersorgungsLeitlinie Typ 2 Diabetes im Bereich des „Shared Decision Making“ zwischen Behandler und Patient:in dar. (https://register.awmf.org/assets/guidelines/nvl-001l_S3_Typ-2-Diabetes_2024-12.pdf) Im Rahmen der DMP sollten rtCGM Daten aber nicht nur ausschließlich von Patient:innen genutzt werden, welche gemäß Nummer 20 der Anlage I der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung des Gemeinsamen Bundesausschusses eine Indikation zur kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) haben, sondern auch für Patient:innen, welche Anspruch auf rtCGM-	GKV-SV, PatV: Der Einsatz der Kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) richtet sich nach den Vorgaben der MVV-Richtlinie nach § 12 SGB V. (Siehe auch Würdigung zu 11.1) DKG: In der Gesamtschau der Beratungen nach dem Stellungnahmeverfahren suggerieren die Ausführungen zum Glucosemanagement Unterschiede zwischen dem modularen digiDMP und einem klassischen DMP (indikationsspezifische Anlage). Um Missverständnisse an dieser Stelle zu vermeiden, plädiert die DKG für die Streichung von Nummer 2 Absatz 2.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		Systeme im Rahmen von Satzungsleistungen (Vgl. Satzung vi- vida BKK (<a href="https://www.vividabkk.de/fileadmin/user_upload/Privatkunden/vividabkk/Bekanntmachungen/VOST_Sat-
zung_KVStand_250107.pdf">https://www.vividabkk.de/fileadmin/user_upload/Privatkunden/vividabkk/Bekanntmachungen/VOST Sat- zung KVStand 250107.pdf), Vgl. Satzung KKH (<a href="https://www.kkh.de/content/dam/kkh/dokumente/sat-
zung/satzung-kkh-01-25.pdf">https://www.kkh.de/content/dam/kkh/dokumente/sat- zung/satzung-kkh-01-25.pdf), Verträgen der besonderen Ver- sorgung nach § 140a SGB V oder vergleichbaren vertraglicher Vereinbarungen haben. <u>Begründung:</u> Die bestehende Verfügbarkeit von rtCGM-Systemen für Pati- ent:innen außerhalb der ICT im Rahmen von vertraglichen Vereinbarungen beispielsweise nach § 11 Abs. 6 SGB V oder § 140a SGB V stellt einen Fort-schritt in der Versorgung von Diabetes-Patient:innen und eine Weiterentwicklung in Rich- tung internationaler Versorgungsstandards dar. Die vorhan- denen rtCGM-Daten sollten demensprechend, unabhängig von der Erstattungssituation, im Rahmen von Konsultationen genutzt werden. Weiterhin sollte die Versorgung mit rtCGM-Systemen im Rahmen von DMPs internationalen Qualitätsstandards ent- sprechen. Neben dem in Europa gängigen CE-Mark sollte auch auf internationale Standards wie den iCGM-Standard	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		der Federal Drug Agency (FDA) (Vgl. https://www.federalregister.gov/documents/2022/02/18/2022-03504/medical-devices-clinical-chemistry-and-clinical-toxicology-devices-classification-of-the-integrated) in den DMP A-RL berücksichtigt werden, um eine qualitativ hochwertige Versorgung mit rtCGM-Systemen von Diabetes-Patient:innen sicherzustellen. <u>Änderungsvorschlag:</u> <i>2. Indikationsspezifische Anforderungen</i> <i>(1) Für Patientinnen und Patienten, die gemäß Nummer 20 der Anlage I der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung des Gemeinsamen Bundesausschusses oder im Rahmen einer Satzungsleistung nach § 11 Abs. 6 SGB V bzw. eines Vertrages der besonderen Versorgung nach § 140a SGB V oder vergleichbarer vertraglicher Vereinbarungen eine Indikation zur kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) haben und dieses System verwenden, gilt ergänzend zu Anlage 1 Folgendes:</i>	KBV: Dem Änderungsvorschlag wird nicht gefolgt. Innerhalb

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		<i>a. Die ärztliche Therapiesteuerung erfolgt unter Zuhilfenahme der übermittelten rtCGM-Daten, deren Analyse und Interpretation im Rahmen der regelmäßigen Konsultationen gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten.</i> <i>b. Die Auswertung und Visualisierung der rtCGM-Daten der oder des Versicherten mittels Auslesesoftware muss für die ärztliche Einrichtung in standardisierter Form - unabhängig von dem durch die Versicherten verwendeten rtCGM-Hilfsmittel - möglich sein.</i> <i>(2) Für Patientinnen und Patienten, bei denen die Stoffwechselkontrolle über Blutglukose-Selbstmessung (BGSM) erfolgt, gilt Absatz 1 entsprechend.</i> (3) Im Rahmen der qualitätsgesicherten Versorgung von Patientinnen und Patienten sollte bevorzugt rtCGM-Systeme eingesetzt werden, welche internationalen Qualitätsstandards entsprechen.	der DMP-A-RL können nur Regelungen zur Versorgung in strukturierten Behandlungsprogrammen gemäß § 137f SGB V getroffen werden. Dementsprechend können hier weder Anforderungen an Satzungsleistungen der Krankenkassen noch an Verträge zu einer besonderen Versorgung nach § 140a SGB V oder vergleichbare vertragliche Vereinbarungen geregelt werden. KBV: Dem Änderungsvorschlag wird nicht gefolgt. Der formulierte Einsatz der rtCGM-Systeme entspricht den Vorgaben der MVV-Richtlinie. Die Anforderungen an die Qualität der verordnungsfähigen Hilfsmittel sind im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 Absatz 2 SGB V festgelegt. Eine darüber hinaus gehende Regelung innerhalb (nur) des dDMP ist schon ethisch nicht vertretbar, da Hilfsmittel für alle GKV-Versicherten mit den gleichen Qualitätsstandards zur Verfügung

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
			stehen müssen.
11.7	Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) vom 16.01.2025	II. Anlage 1a Nr. 2 Abs. 4 GKV-SV, KBV, DKG „Für die Personalisierung der Behandlung ist das Angebot digitaler Gesundheitsanwendungen gemäß § 33a SGB V, deren Eignung für das DMP-Diabetes mellitus Typ 1 gemäß § 137f Absatz 8 SGB V in Verbindung mit Anlage 7 dieser Richtlinie festgestellt wurde, zu prüfen.“ PatV „Für die Personalisierung der Behandlung oder zur Unterstützung des Selbstmanagement soll im individuellen Fall geprüft werden, ob die Patientin oder der Patient von einer digitalen Gesundheitsanwendung gemäß § 33a SGB V profitieren kann.“ Dem Vorschlag der PatV sollte gefolgt werden. <u>Begründung:</u> Digitale Gesundheitsanwendungen gemäß § 33a SGB V stehen eine Weiterentwicklung der Versorgung, gerade von	PatV: Dank und Kenntnisnahme GKV-SV, KBV, DKG: Dem Änderungsvorschlag wird nicht gefolgt. Eine explizite Empfehlung im Rahmen von DMP spricht der G-BA für digitale medizinische Anwendungen aus, wenn er zu der Einschätzung gelangt, dass diese gemäß den Vorgaben des § 137f SGB V zur Verbesserung des Behandlungsablaufs oder der Qualität der medizinischen Versorgung innerhalb des jeweiligen DMP beitragen. Vom BfArM gelistete digitale Gesundheitsanwendungen können unabhängig von der Eignungsprüfung durch den G-BA angewendet werden, wenn der Arzt bzw. die Ärztin und der Patient bzw. die Patientin bei Vorliegen der Voraussetzungen im individuellen Fall zu der Einschätzung kommen, dass die Patientin oder der Patient von diesen profitieren kann. Insofern wird eine bestehende Verordnungsfähigkeit einer digitalen Gesundheitsanwendung nicht eingeschränkt.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		chronischen Erkrankungen, insbesondere für die Personalisierung der Behandlung oder zur Unterstützung des Selbstmanagement, dar. Sie unterliegen einem streng reglementiertem Bewertungsverfahren des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), welches über den Nutzen und die Erstattungsfähigkeit entscheidet. Um vom BfArM geprüfte digitale Gesundheitsanwendungen zeitnah den Patient:innen zur Verfügung zu stellen, sollte deren Einsatz im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme für T1DM und T2DM im individuellen Fall geprüft werden. Eine alleinige Berücksichtigung von digitalen Gesundheitsanwendungen, welche gemäß § 137f Abs. 8 als geeignet angesehen werden, würde ein weiterer zeitlicher Verzug für die Berücksichtigung von BfArM geprüften Anwendungen zur Personalisierung der Diabetes Behandlung mit sich bringen, da die Aktualisierung der DMP-A-RL in der Regel nur aller zwei Jahre erfolgt.	
11.8	Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) vom 16.01.2025	Abschnitt II, Anlage 1a, Nr. 2 Abs. 4 Wir schlagen zudem vor, an dieser Stelle noch ergänzend weitere technische Unterstützungen zu integrieren, um nicht nur DiGA, sondern auch andere Produkte in den Verträgen zu ermöglichen. Für die regelhafte Überwachung und Übermittlung der Daten kann auch auf die Infrastruktur der	GKV-SV, KBV, DKG: Es wird darauf hingewiesen, dass DMP auf der Grundlage von evidenzbasierten Leitlinien erarbeitet werden und grundsätzlich nur Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung in DMP normiert werden können. Die

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		rtCGM-Geräte oder anderer digitaler Geräte zum Selbstmanagement zurückgegriffen werden, die in der Regel über eine Funktion zur Datenübermittlung verfügen. Um diese Strukturen zu ermöglichen, sollte hier die Grundlage für die vertraglichen Regelungen und eine Vergütung für die sichere und regelhafte Übermittlung vorgesehen werden. <u>Änderungsvorschlag:</u> Übernahme der Formulierung der PatV und Ergänzung um einen weiteren Satz: <i>„Für die Personalisierung der Behandlung oder zur Unterstützung des Selbstmanagement soll im individuellen Fall geprüft werden, ob die Patientin oder der Patient von einer digitalen Gesundheitsanwendung gemäß § 33a SGB V profitieren kann. Die Verträge können zudem vorsehen, dass weitere geeignete Geräte für das Telemonitoring genutzt und erstattet, sowie eine geeignete Vergütung für das Datenmanagement durch die Praxen vorgesehen wird.“</i>	medizinischen Inhalte der DMP werden in den indikations-spezifischen Anlagen geregelt. PatV: Dem Ergänzungsvorschlag kann nicht gefolgt werden, da Telemonitoring bei Diabetes keine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung darstellt. Der G-BA regelt nicht die Vergütung.
11.9	Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) vom	Abschnitt III Anlage 7a, Nr. 2, Absatz 1 Dem Vorschlag von GKV-SV und PatV sollte gefolgt werden.	GKV-SV, PatV: Dank und Kenntnisnahme. KBV: Die von dem Stellungnehmenden befürwortete Formulierung wird von der KBV nicht aufgenommen, weil hier keine

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
	16.01.2025	<u>Begründung:</u> Der Vorschlag von GKV-SV und PatV sieht einen Absatz 1 vor, in dem die derzeit verfügbaren Kommunikations- und Konsultationswege ausdrücklich wenigstens als Soll-Regelung genannt werden. Das Angebot aller technisch möglichen Konsultationsformen sollte im digitalen DMP-Standard sein und deswegen auch hier mindestens als Soll-Regelung genannt werden.	zusätzlichen Regelungen, die über die in § 8 übergeordnet getroffenen Regelungen zur Informationsübermittlung und der Möglichkeit von Videokonsultationen hinaus gehen, adressiert werden. Beide digitale Optionen können eine Erleichterung von Prozessen in der Behandlung des Diabetes, genau so wie anderer chronischer Erkrankungen für die DMP existieren, ermöglichen. Insofern erscheint eine wiederholte Benennung in den indikationsspezifischen Anforderungen nicht zielführend. In Nummer 1 Absatz 2 ist geregelt, dass „Anforderungen nach § 8 Absatz 2 bis 5 sowie im Übrigen die in Anlage 1 normierten Anforderungen Anwendung finden, soweit im Folgenden keine abweichenden Vorgaben geregelt werden.“ In Nummer 2 Absatz 1 (GKV-SV, PatV) werden keine abweichenden Regelungen getroffen. DKG: Aufgrund dieser und anderer Stellungnahmen hat sich die DKG zu GKV-SV und PatV positioniert.
11.10	Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) vom 16.01.2025	III. Anlage 7a. Abs. 2 Analog zur Begründung und Änderungsvorschlag II. Anlage 1a Abs. 2	PatV, DKG: Kenntnisnahme GKV-SV: siehe Stellungnahme zu 11.1 KBV: s. Auswertung zu 11.6

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
11.11	Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) vom 16.01.2025	Abschnitt III Anlage 7a, Nr. 2, Absatz 4 Dem Vorschlag der PatV sollte gefolgt werden. <u>Begründung:</u> Analog zur Begründung für Abschnitt II, Anlage 1a, Nr. 2 Absatz (4) <u>Änderungsvorschlag:</u> Übernahme der Formulierung der PatV und Ergänzung um einen weiteren Satz: <i>„Für die Personalisierung der Behandlung oder zur Unterstützung des Selbstmanagement soll im individuellen Fall geprüft werden, ob die Patientin oder der Patient von einer digitalen Gesundheitsanwendung gemäß § 33a SGB V profitieren kann. Die Verträge können zudem vorsehen, dass weitere geeignete Geräte für das Telemonitoring genutzt und erstattet, sowie eine geeignete Vergütung für das Datenmanagement durch die Praxen vorgesehen wird.“</i>	PatV: Dank und Kenntnisnahme. Dem Ergänzungsvorschlag kann nicht gefolgt werden, da Telemonitoring bei Diabetes keine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung darstellt. Der G-BA regelt nicht die Vergütung. GKV-SV, KBV, DKG: Es wird darauf hingewiesen, dass DMP auf der Grundlage von evidenzbasierten Leitlinien erarbeitet werden und grundsätzlich nur Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung in DMP normiert werden können. Die medizinischen Inhalte der DMP werden in den indikations-spezifischen Anlagen geregelt.
11.12	Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Literaturverzeichnis	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
	(BVMed) vom 16.01.2025	1. Martens, T., et al., Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Patients With Type 2 Diabetes Treated With Basal Insulin. <i>Jama</i>, 2021. 325(22): p. 2262-2272. 2. Bergenstal, R.M., et al., Randomized comparison of self-monitored blood glucose (BGM) versus continuous glucose monitoring (CGM) data to optimize glucose control in type 2 diabetes. <i>J Diabetes Complications</i>, 2022. 36(3): p. 108106. 3. Choe, H. J., et al. (2022). „Effects of Patient-Driven Lifestyle Modification Using Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring in Patients With Type 2 Diabetes: Results From the Randomized Open-label PDF Study.” <i>Diabetes Care</i> dc220764. 4. Guerci, B., et al., Important decrease in hospitalizations for acute diabetes events following FreeStyle Libre(R) system initiation in people with type 2 diabetes on basal insulin therapy in France. <i>Diabetes Technol Ther</i>, 2023. 25(1): p. 20-30. 5. Nathanson, D., et al., Intermittently-scanned CGM is as-	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		sociated with lower HbA1c and reduced hospital admissions for adults with T2DM on insulin therapy in Sweden: a retrospective controlled study, in EASD, 59th Annual Meeting. 2023: Hamburg. 6. Miller, E., et al., Flash CGM associated with event reduction in nonintensive diabetes therapy. Am J Manag Care, 2021. 27(11): p. e372-e377. 7. Zhu X. et al. (2022). Home telemonitoring of patients with type 2 diabetes: a meta-analysis and systematic review. Diabetes Spectrum, 35(1):118–128. https://doi.org/10.2337/ds21-0023 8. Jacobs E. et al. (2017). Healthcare costs of Type 2 diabetes in Germany. Diabetic Medicine, 34(6):855–861. https://doi.org/10.1111/dme.13336 9. Neumann C. & Irsigler A. (2021). Versorgungsoptimierung von Menschen mit Diabetes mellitus mit iscCGM unter Einsatz von Telemedizin. Diabetes Stoffw Herz, 30:153 – 162. 10. Thomas, A. Diabetesmanagement heute: Wie neue Technologien die Patienten entlasten. Info Diabetol 18,	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		3 (2024). https://doi.org/10.1007/s15034-024-5042-7	
12	Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH)		
12.1	Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH) vom 16.01.2025	Allgemeine Anmerkung Die vorgeschlagenen Änderungen der DMP A-RL sind insgesamt zu begrüßen. Wir unterstützen ausdrücklich die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) eingebrachten Vorschläge zur expliziten Einbeziehung von kontinuierlichen Glukosemesssystemen (rtCGM) in die Therapiesteuerung des dDMP. Dieses innovative Therapieinstrument wird digital orientierte Behandlerinnen und Behandler motivieren, das dDMP umzusetzen und dient somit als Hebel für eine erfolgreiche Einführung der geplanten dDMP-Module. Leider wird die Anwendung von rtCGM im Rahmen der Änderung der DMPs weiterhin auf Patientinnen und Patienten mit intensivierter Insulintherapie (ICT) beschränkt, obwohl in diversen Studien nachgewiesen wurde, dass diese Technologie für Patientinnen und Patienten sowie für Behandlerinnen und Behandler über den derzeitigen Anwendungsbereich hinaus vielfältigen Nutzen zeigt. Damit bleiben sowohl die	Kenntnisnahme Der Einsatz der Kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) richtet sich nach den Vorgaben der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-Richtlinie). Demnach ist der Einsatz der Kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit rtCGM auf die Therapiesteuerung bei Patientinnen und Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus beschränkt. Grundsätzlich können in DMP nur Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung normiert werden. Die Anforderungen an die Qualität der Versorgung und Produkte und an ein verordnungsfähiges Hilfsmittel sind im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 Absatz 2 SGB V festgelegt. Es gilt das Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 SGB V.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		Versorgung von Menschen mit Diabetes mit rtCGM-Systemen als auch die hier vorgeschlagenen Änderungen hinter dem aktuellen Stand der Wissenschaft zum Nutzen von rtCGM abseits einer ICT und der international gängigen Erstattungssituation für rtCGM zurück. Grundsätzlich ist für alle Menschen mit Diabetes, unabhängig von der Therapieform, für das Erreichen einer besseren glykämischen Kontrolle die Selbstbefähigung, sich an therapeutische Zielvorgaben zu halten und ernährungs- und bewegungsbezogene Maßnahmen umzusetzen, entscheidend. Die Verwendung von rtCGM-Systemen trägt nachweislich dazu bei, dass Patientinnen und Patienten das Selbstmanagement ihrer Diabeteserkrankung sicherer beherrschen und ihre Therapieziele besser erreichen. Aufgrund der Möglichkeiten der Visualisierung von Glukoseverläufen mittels rtCGM-Systemen können Menschen mit Diabetes unabhängig von der Therapieform in die Lage versetzt werden, ihre Erkrankung besser zu verstehen, Glukoseveränderungen zu interpretieren und daraus nötige Lebensstiländerungen abzuleiten. Die (optionalen) Alarme für Unter- und Überzuckerung unterstützen die Anwender dabei, kritische Situationen rechtzeitig zu erkennen und therapeutische	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		Maßnahmen einzuleiten. Auf diese Weise tragen rtCGM-Systeme zu einer nachhaltigen Verbesserung der Stoffwechselkontrolle bei. Auch Behandlerinnen und Behandler profitieren von einem breiteren Einsatz von rtCGM-Systemen. So lassen sich einerseits medikamentöse Therapien individualisieren und auch kurzfristig auf Basis der kontinuierlich erhobenen Glukosdaten optimieren. So helfen rtCGM-Daten beispielsweise die Basalinsulindosierung zu titrieren oder die Wirksamkeit von Therapieumstellungen zu kontrollieren. Andererseits unterstützt das Sichtbarmachen von Glukoseverläufen und das Aufdecken der Zusammenhänge mit Bewegung und Ernährung die Wirksamkeit von Patientenschulungen wirksam und nachhaltig. Der vielfältige Nutzen von rtCGM-Systemen spiegelt sich auch in der inzwischen etablierten Studienlage wider. So belegen zahlreiche Studien, dass die Anwendung von rtCGM auch bei Patientinnen und Patienten mit Basal-unterstützter oraler Therapie (BOT) bzw. mit medikamentöser Therapie ohne Insulin wesentlich zu einer signifikanten Verbesserung der glykämischen Kontrolle (gemessen am HbA1c) beiträgt (Vgl. Martens et al. (2021), Bergenstal et al. (2022), Choe et al. (2022)).	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		Darüber hinaus belegen retrospektive Auswertungen von Versorgungsdaten aus Frankreich, Schweden und den USA, dass die Verwendung von rtCGM auch bei Patientinnen und Patienten unter einer BOT nicht nur zu einer signifikant reduzierten Zahl sowohl akuter Diabetes-bezogener Komplikationen, die ärztliche Betreuung erfordern, führt, sondern auch zu weniger Krankenhausaufenthalten (Vgl. Guerci et al. (2023), Nathanson et al. (2023), Miller et al. (2021)). Gegeben dieser Evidenzsituation und dem belegten Nutzen von rtCGM für Patientinnen und Patienten außerhalb der ICT hat sich international ein neuer Versorgungsstandard für die Anwendung von rtCGM bei für Menschen mit Diabetes etabliert: So haben in Frankreich alle insulinisierten Patienten einen gesetzlichen Anspruch auf rtCGM Systeme. Diese werden vom nationalen Gesundheitssystem erstattet (Vgl. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3560830/fr/freestyle-libre-2-plus). Ähnlich ist die Situation in den USA für Versicherte, die Anspruch auf Medicare Leistungen haben (Vgl. LCD - Glucose Monitors (L33822)), sowie in Japan (Vgl. https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000576443.pdf). Zudem haben sowohl in	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		den USA als auch in Japan Menschen mit nicht insulinpflichtigem Diabetes unter bestimmten Umständen, wie z.B. einer Vorgeschichte von schweren Hypoglykämien, einen Anspruch auf die Erstattung von rtCGM-Systemen. Deutschland bleibt bisher in der Frage der Versorgung von Menschen mit Diabetes außerhalb einer ICT weit hinter den zuvor beispielhaft genannten Ländern zurück. Zwar gibt es bereits erste gesetzliche Krankenkassen, welche rtCGM-Systeme für Patientinnen und Patienten mit Basalinsulin erstatten (Vgl. Satzung vivida BKK (https://www.vividabkk.de/fileadmin/user_upload/Privatkunden/vividabkk/Bekanntmachungen/VOST Satzung KVStand 250107.pdf)), Vgl. Satzung KKH (https://www.kkh.de/content/dam/kkh/dokumente/satzung/satzung-kkh-01-25.pdf)), jedoch sind diese einzelnen Satzungsleistungen nicht ausreichend, um eine flächendeckende Versorgung mit rtCGM-System für Patientinnen und Patienten mit Basalinsulin sicherzustellen. Damit verpassen wir die Gelegenheit, die Therapie und das Selbstmanagement von Menschen mit Diabetes nachhaltig zu verbessern. Neben der Verfügbarkeit und Erstattungsfähigkeit von rtCGM-Systemen empfehlen wir, im Rahmen des DMP auch	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		bestimmte allgemeine Anforderungen an die Leistungsparameter und Anwendungsbedingungen dieser Technologie festzulegen. So sollten rtCGM-Systeme, die im Rahmen von DMPs Anwendung finden, internationalen Qualitätsstandards entsprechen (z.B. dem iCGM-Standard der Federal Drug Agency (FDA) (Vgl. https://www.federalregister.gov/documents/2022/02/18/2022-03504/medical-devices-clinical-chemistry-and-clinical-toxicology-devices-classification-of-the-integrated). Die Leistungsfähigkeit der rtCGM-Systeme sollte insbesondere in Bezug auf deren Messgenauigkeit durch qualifizierte Studien nachweisbar sein, um eine hohe Anwendungssicherheit bei Therapieentscheidungen zu gewährleisten. Darüber hinaus begrüßen wir ausdrücklich, dass auf den Seiten 2 und 3 der Tragenden Gründe klar hervorgehoben wird, dass das klassische Disease-Management-Programm (DMP) nicht ersetzt oder gefährdet werden soll. Stattdessen soll es dort, wo es therapeutisch sinnvoll ist, durch ein modulares digitales Disease-Management-Programm (dDMP) ergänzt werden. Diese Klarstellung entkräftet grundsätzliche Einwände gegen das dDMP. Des Weiteren begrüßen wir die explizite Erwähnung und Einbindung des fbeta-Konzepts „DiGA.Pro“ als Ergebnis der	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		Workshops mit Ärztinnen und Ärzten sowie Vertreterinnen und Vertretern von Krankenkassen, Patientenorganisationen und der Industrie. Dies zeigt den notwendigen Schulterschluss zwischen Selbstverwaltung, Ministerium und weiteren Akteurinnen und Akteuren in der Gesundheitsversorgung, der für die anspruchsvolle Umsetzung der Digitalisierung im Gesundheitswesen erforderlich ist.	
12.2	Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH) vom 16.01.2025	I. § 8 Abs. 2 <i>Im Übrigen finden in den Modulen die in Nummer 3 der jeweiligen indikationsspezifischen Anlage normierten Teilnahmevoraussetzungen Anwendung, soweit hiervon keine abweichenden Vorgaben in der diese ergänzenden Anlage mit dem Zusatzbuchstaben a geregelt werden. Die Teilnahme am Modul ist für Patientinnen und Patienten freiwillig. Bei gleichzeitiger Einschreibung in das klassische strukturierte Behandlungsprogramm und das Modul erfolgt die Einwilligung in die jeweilige Teilnahme und in die damit verbundene Verarbeitung der Daten der oder des Versicherten gemäß § 137f Absatz 3 Satz 2 SGB V sowie die Einwilligung gemäß Satz 1 Nummer 3 und 4</i> KBV <i>ausschließlich</i> GKV-SV, PatV <i>vorrangig</i>	GKV-SV, PatV: Dank und Kenntnisnahme. KBV, DKG: Der Gesetzgeber fordert die Darstellung eines digitalen Versorgungsprozesses. Dieser beginnt mit einer Einschreibung ohne Formatbrüche im Sinne einer elektronischen Umsetzung der Teilnahme und Einwilligung. Die Teilnahme an einem dDMP erfordert von den Patientinnen und Patienten die Bereitschaft, digitale Prozesse zuzustimmen (z. B. auch durch die Voraussetzung, dass kein Widerspruch gegen die ePA vorliegen darf). Insofern sollte auch die Einwilligung in ein dDMP ausschließlich elektronisch erfolgen.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		Dem Vorschlag des GKV-SV und der PatV sollte Folge geleistet werden. Begründung: Eine rein elektronische Einwilligung könnte zum Ausschluss von Patienten führen, welche Nutzen von den in Absatz 1 Satz 1 vorgesehen Modulen haben könnten. Weiterhin stellt eine Begrenzung auf eine rein elektronische Einwilligung einen Widerspruch zum bisherigen Einschreibeprozess bei strukturierten Behandlungsprogrammen dar. Änderungsvorschlag: <i>Bei gleichzeitiger Einschreibung in das klassische strukturierte Behandlungsprogramm und das Modul erfolgt die Einwilligung in die jeweilige Teilnahme und in die damit verbundene Verarbeitung der Daten der oder des Versicherten gemäß § 137f Absatz 3 Satz 2 SGB V sowie die Einwilligung gemäß Satz 1 Nummer 3 und 4 vorrangig elektronisch.</i>	
12.3	Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH) vom 16.01.2025	I. § 8 Abs. 3 <i>Die sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer Daten über die Telematikinfrastruktur nach § 311 Absatz 6 SGB V zwischen ärztlichen und nichtärztlichen Leistungserbringern</i>	KBV, GKV-SV, DKG: Die Forderung, dass der Status der Teilnahme der Versicherten am DMP bzw. am Modul dDMP auch für Patientinnen und Patienten jederzeit eindeutig identifizierbar sein muss, ist nachvollziehbar. Versicherte

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		<i>(insbesondere Kommunikation im Medizinwesen (KIM) und Telematikinfrastruktur-Messenger (TI-Messenger, TIM)) sind vorrangig zu nutzen. Im Rahmen der Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm mit digitalisierten Versorgungsprozessen muss der Status jeder indikationsbezogenen Teilnahme einschließlich der Teilnahme einer Versicherten oder eines Versicherten am jeweiligen Modul für die teilnehmenden Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer</i> PatV GKV-SV, KBV, DKG und für die Patientinnen [keine Aufnahme] und Patienten <i>jederzeit elektronisch eindeutig identifizierbar sein.</i> Dem Vorschlag der PatV sollte Folge geleistet werden. Begründung: Im Rahmen der Transparenz sowie zur Unterstützung der Motivation und zur Steigerung der Akzeptanz bei den Patientinnen und Patienten sollte der Status der indikationsbezogenen Teilnahme am jeweiligen Modul am strukturierten Behandlungsprogramm mit digitalisierten Versorgungsprozessen	werden von ihrer Krankenkasse über den Beginn und das Ende ihrer DMP-Teilnahme informiert und haben darüber hinaus jederzeit die Möglichkeit, sich bei ihrer Krankenkasse über ihren DMP-Teilnahmestatus zu informieren. Eine darüberhinausgehende standardisierte elektronische Information zum Teilnehmerstatus ist insofern nicht erforderlich.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		sen auch für Patientinnen und Patienten jederzeit elektronisch eindeutig identifizierbar sein. Wir erfahren aus unseren Gesprächen mit Ärztinnen und Ärzten immer wieder, wie wichtig die Transparenz des Teilnahmestatus auch für die Patientinnen und Patienten ist. Hierdurch wird das Bewusstsein zur eigenen Mitverantwortung bei der erfolgreichen Diabetesbehandlung gestärkt. Wir unterstützen darum ausdrücklich den Vorschlag PatV. Änderungsvorschlag: <i>Die sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer Daten über die Telematikinfrastruktur nach § 311 Absatz 6 SGB V zwischen ärztlichen und nichtärztlichen Leistungserbringern (insbesondere Kommunikation im Medizinwesen (KIM) und Telematikinfrastruktur-Messenger (TI-Messenger, TIM)) sind vorrangig zu nutzen. Im Rahmen der Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm mit digitalisierten Versorgungsprozessen muss der Status jeder indikationsbezogenen Teilnahme einschließlich der Teilnahme einer Versicherten oder eines Versicherten am jeweiligen Modul für die teilnehmenden Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer und für die Patientinnen und Patienten jederzeit elektronisch eindeutig identifizierbar sein.</i>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
12.4	Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH) vom 16.01.2025	II. Anlage 1a, 2. Für die erfolgreiche Einführung der dDMP-Module sollten gerade auf technischer Seite möglichst konkrete Rahmenbedingungen formuliert werden, die schnell in eine funktionierende Praxis des dDMP führen. Wir empfehlen darum, die von der KBV vorgeschlagenen Passagen zu rtCGM aufzunehmen. Zur Unterstützung des Glukoseselbstmanagements sollten zur ärztlichen Therapiesteuerung übermittelte rtCGM-Daten zur Analyse und Interpretation im Rahmen der Konsultationen genutzt werden. Dies stellt eine Weiterentwicklung der Versorgung im Sinne der Nationale VersorgungsLeitlinie Typ 2 Diabetes im Bereich des „Shared Decision Making“ zwischen Behandler und Patientin und Patient dar. (https://register.awmf.org/assets/guidelines/nvl-001l_S3_Typ-2-Diabetes_2024-12.pdf) Im Rahmen der DMP sollten rtCGM Daten aber nicht nur ausschließlich von Patientinnen und Patienten genutzt werden, welche gemäß Nummer 20 der Anlage I der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung des Gemeinsamen Bundesausschusses eine Indikation zur kontinuierlichen interstitiellen	GKV-SV, KBV, PatV: Der Einsatz der Kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) richtet sich nach den Vorgaben der MVV-Richtlinie. Demnach ist der Einsatz der Kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit rtCGM auf die Therapiesteuerung bei Patientinnen und Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus beschränkt. Grundsätzlich können in DMP nur Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung normiert werden. Die Anforderungen an die Qualität der Versorgung und Produkte und an ein verordnungsfähiges Hilfsmittel sind im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 Absatz 2 SGB V festgelegt. Es gilt das Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 SGB V.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		len Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) ha- ben, sondern auch für Patientinnen und Patienten, welche Anspruch auf rtCGM-Systeme im Rahmen von Satzungslei- stungen (Vgl. Satzung vivida BKK (<a href="https://www.vivi-dabkk.de/fileadmin/user_upload/Privatkunden/vivi-dabkk/Bekanntmachungen/VOST_Sat-
zung_KVStand_250107.pdf">https://www.vivi- dabkk.de/fileadmin/user_upload/Privatkunden/vivi- dabkk/Bekanntmachungen/VOST Sat- zung_KVStand_250107.pdf), Vgl. Satzung KKH (<a href="https://www.kkh.de/content/dam/kkh/dokumente/sat-
zung/satzung-kkh-01-25.pdf">https://www.kkh.de/content/dam/kkh/dokumente/sat- zung/satzung-kkh-01-25.pdf), Verträgen der besonderen Ver- sorgung nach § 140a SGB V oder vergleichbaren vertraglicher Vereinbarungen haben. Begründung: Die bestehende Verfügbarkeit von rtCGM-Systemen für Pati- entinnen und Patienten außerhalb der ICT im Rahmen von vertraglichen Vereinbarungen beispielsweise nach § 11 Abs. 6 SGB V oder § 140a SGB V stellt einen Fortschritt in der Ver- sorgung von Menschen mit Diabetes und eine Weiterent- wicklung in Richtung internationaler Versorgungsstandards dar. Die vorhandenen rtCGM Daten sollten demenspre- chend, unabhängig von der Erstattungssituation, im Rahmen von Konsultationen genutzt werden. Weiterhin sollte die Versorgung mit rtCGM-Systemen im	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		Rahmen von DMPs internationalen Qualitätsstandards entsprechen. Neben der CE-Kennzeichnung, die einem rtCGM die grundsätzliche Erfüllung anwendbarer Normen und Richtlinien bescheinigt, wird empfohlen, auch publizierte Studien und weiterführende internationale Standards wie z. B. den iCGM-Standard der Federal Drug Agency (FDA) (Vgl. https://www.federalregister.gov/documents/2022/02/18/2022-03504/medical-devices-clinical-chemistry-and-clinical-toxicology-devices-classification-of-the-integratedv) in den DMP A-RL zu berücksichtigen, um eine qualitativ hochwertige Versorgung von Menschen mit Diabetes mit rtCGM-Systemen sicherzustellen. Änderungsvorschlag: <i>2. Indikationsspezifische Anforderungen</i> <i>(1) Für Patientinnen und Patienten, die gemäß Nummer 20 der Anlage I der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung des Gemeinsamen Bundesausschusses oder im Rahmen einer Satzungsleistung nach § 11 Abs. 6 SGB V bzw. eines Vertrages der besonderen Versorgung nach § 140a SGB V oder vergleichbarer vertraglicher Vereinbarungen eine Indikation zur kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) haben und dieses System verwenden, gilt ergänzend zu Anlage 1 Folgendes:</i>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		<i>a. Die ärztliche Therapiesteuerung erfolgt unter Zuhilfenahme der übermittelten rtCGM-Daten, deren Analyse und Interpretation im Rahmen der regelmäßigen Konsultationen gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten.</i> <i>b. Die Auswertung und Visualisierung der rtCGM-Daten der oder des Versicherten mittels Auslesesoftware muss für die ärztliche Einrichtung in standardisierter Form - unabhängig von dem durch die Versicherten verwendeten rtCGM-Hilfsmittel - möglich sein.</i> <i>(2) Für Patientinnen und Patienten, bei denen die Stoffwechselkontrolle über Blutglukose-Selbstmessung (BGSM) erfolgt, gilt Absatz 1 entsprechend.</i> <i>(3) Im Rahmen der qualitätsgesicherten Versorgung von Patientinnen und Patienten sollte bevorzugt rtCGM-Systeme eingesetzt werden, welche internationalen Qualitätsstandards entsprechen.</i>	
12.5	Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH) vom 16.01.2025	II. Anlage 1a, 2. Abs. 3 Hier unterstützen wir die Position der KBV. Zudem ist die Einwilligung der Patientin bzw. des Patienten in die Übertragung der eigenen Daten in vielen Fällen maßgeblich für das grundsätzliche Vertrauen in das dDMP. Darum empfehlen wir die	KBV: Dank und Kenntnisnahme. GKV-SV: Dem Vorschlag des VDGH, der nicht näher begründet wird, wird nicht gefolgt. Die Einwilligung zur Übertragung und Speicherung von Daten aus weiteren Hilfsmitteln, wie

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		produktneutrale Erwähnung eines elektronischen Einwilli- gungstools (wie z. B. E-Consent). Änderungsvorschlag: KBV <i>Aus rtCGM-Systemen und geeigneten BGSM-Systemen</i>	z.B. BGSM-Systemen, ist von der Formulierung des GKV-SV umfasst, soweit diese ärztlich verordnet sind. Die konkrete Ausgestaltung z. B. die Nutzung eines elektronischen Einwilli- gungstools soll bewusst nicht durch den G-BA vorgegeben werden, um die Möglichkeiten bei der Umsetzung nicht ein- zuschränken PatV: Die Nutzung von Daten in Konsultationen sollte sich nicht nur auf rtCGM-Systeme und BGSM-Systeme beschränk- ten, sondern für alle ärztlich verordneten Hilfsmittel zum Glucosemanagement möglich sein. DKG: In der Gesamtschau der Beratungen nach dem Stel- lungnahmeverfahren suggerieren die Ausführungen zum Glu- cosemanagement Unterschiede zwischen dem modularen di- giDMP und einem klassischen DMP (indikationsspezifische Anlage). Um Missverständnisse an dieser Stelle zu vermei- den, plädiert die DKG für die Streichung von Nummer 2 Ab- satz 2.
12.6	Verband der Diagnos- tica-Industrie e.V. (VDGH) vom	II. Anlage 1a, 2. Abs. 4 Dem Vorschlag der PatV sollte Folge geleistet werden.	PatV: Dank und Kenntnisnahme

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
	16.01.2025	PatV <i>Für die Personalisierung der Behandlung oder zur Unterstützung des Selbstmanagement soll im individuellen Fall geprüft werden, ob die Patientin oder der Patient von einer digitalen Gesundheitsanwendung gemäß § 33a SGB V profitieren kann.</i> Begründung: Digitale Gesundheitsanwendungen gemäß § 33a SGB V stehen eine Weiterentwicklung der Versorgung, grade von chronischen Erkrankungen, insbesondere für die Personalisierung der Behandlung oder zur Unterstützung des Selbstmanagement, dar. Sie unterliegen einem streng reglementiertem Bewertungsverfahren des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), welches über den Nutzen und die Erstattungsfähigkeit entscheidet. Um vom BfArM geprüfte digitale Gesundheitsanwendungen zeitnah den Patientinnen und Patienten zur Verfügung zu stellen, sollte deren Einsatz im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme für T1DM und T2DM im individuellen Fall geprüft werden. Eine alleinige Berücksichtigung von digitalen Gesundheitsanwendungen, welche gemäß § 137f Abs. 8 als geeignet angesehen	GKV-SV, KBV, DKG: Dem Änderungsvorschlag wird nicht gefolgt. Eine explizite Empfehlung im Rahmen von DMP spricht der G-BA für digitale medizinische Anwendungen aus, wenn er zu der Einschätzung gelangt, dass diese gemäß den Vorgaben des § 137f SGB V zur Verbesserung des Behandlungsablaufs oder der Qualität der medizinischen Versorgung innerhalb des jeweiligen DMP beitragen. Vom BfArM gelistete digitale Gesundheitsanwendungen können unabhängig von der Eignungsprüfung durch den G-BA angewendet werden, wenn der Arzt bzw. die Ärztin und der Patient bzw. die Patientin im individuellen Fall zu der Einschätzung kommen, dass die Patientin oder der Patient von diesen profitieren kann. Insofern wird eine bestehende Verordnungsfähigkeit einer digitalen Gesundheitsanwendung nicht eingeschränkt.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		werden, würde ein weiterer zeitlicher Verzug für die Berücksichtigung von BfArM geprüften Anwendungen zur Personalisierung der Diabetes Behandlung mit sich bringen, da die Aktualisierung der DMP-A-RL in der Regel nur aller zwei Jahre erfolgt. Änderungsvorschlag: <i>Für die Personalisierung der Behandlung oder zur Unterstützung des Selbstmanagement soll im individuellen Fall geprüft werden, ob die Patientin oder der Patient von einer digitalen Gesundheitsanwendung gemäß § 33a SGB V profitieren kann.</i>	
12.7	Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH) vom 16.01.2025	III. Anlage 7a 2. Unterstützung der Position der KBV.	KBV: Dank und Kenntnisnahme GKV-SV, PatV, DKG: zu den einzelnen Absätzen siehe unten
12.8	Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH) vom 16.01.2025	III. Anlage 7a 2. KBV Abs. 1 und 2 Unterstützung der Position der KBV - Analog zur Begründung und Änderungsvorschlag II. Anlage 1a Abs. 2	KBV: Dank und Kenntnisnahme GKV-SV, DKG, PatV: Dem Vorschlag des VDGH, der nicht näher begründet wird, wird nicht gefolgt. Die offenere Formulierung, dass der ärztlichen Einrichtung die Auswertung und

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
			Visualisierung von Daten für weitere ärztlich verordnete Hilfsmittel zum Glukosemanagement für die regelmäßigen Konsultationen möglich sein muss, ist umfassend und ausreichend.
12.9	Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH) vom 16.01.2025	III. Anlage 7a 2. Abs. 4 Unterstützung der Position der PatV - Analog zur Begründung und Änderungsvorschlag II. Anlage 1a Abs. 4	PatV: Dank und Kenntnisnahme GKV-SV, KBV, DKG: Dem Änderungsvorschlag wird nicht gefolgt. Eine explizite Empfehlung im Rahmen von DMP spricht der G-BA für digitale medizinische Anwendungen aus, wenn er zu der Einschätzung gelangt, dass diese gemäß den Vorgaben des § 137f SGB V zur Verbesserung des Behandlungsablaufs oder der Qualität der medizinischen Versorgung innerhalb des jeweiligen DMP beitragen. Vom BfArM gelistete digitale Gesundheitsanwendungen können unabhängig von der Eignungsprüfung durch den G-BA angewendet werden, wenn der Arzt bzw. die Ärztin und der Patient bzw. die Patientin bei Vorliegen der Voraussetzungen im individuellen Fall zu der Einschätzung kommen, dass die Patientin oder der Patient von diesen profitieren kann. Insofern wird eine bestehende Verordnungsfähigkeit einer digitalen Gesundheitsanwendung nicht eingeschränkt.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
12.10	Verband der Diagnos- tica-Industrie e.V. (VDGH) vom 16.01.2025	Literaturverzeichnis 1. Martens, T., et al., Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Patients With Type 2 Diabetes Treated With Basal Insulin. <i>Jama</i>, 2021. 325(22): p. 2262-2272. 2. Bergenstal, R.M., et al., Randomized comparison of self-monitored blood glucose (BGM) versus continuous glucose monitoring (CGM) data to optimize glucose control in type 2 diabetes. <i>J Diabetes Complications</i>, 2022. 36(3): p. 108106. 3. Choe, H. J., et al. (2022). „Effects of Patient-Driven Lifestyle Modification Using Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring in Patients With Type 2 Diabetes: Results From the Randomized Open-label PDF Study.” <i>Diabetes Care</i> dc220764. 4. Guerci, B., et al., Important decrease in hospitalizations for acute diabetes events following FreeStyle Libre(R) system initiation in people with type 2 diabetes on basal insulin therapy in France. <i>Diabetes Technol Ther</i>, 2023. 25(1): p. 20-30.	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		5. Nathanson, D., et al., Intermittently-scanned CGM is associated with lower HbA1c and reduced hospital admissions for adults with T2DM on insulin therapy in Sweden: a retrospective controlled study, in EASD, 59th Annual Meeting. 2023: Hamburg. 6. Miller, E., et al., Flash CGM associated with event reduction in nonintensive diabetes therapy. Am J Manag Care, 2021. 27(11): p. e372-e377.	
13	Deutschen Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)		
13.1	Deutschen Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) vom 16.01.2025	Allgemeine Anmerkung Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) begrüßt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss die Richtlinie zu den Disease Management Programmen (DMP), um digitale Module für die Indikationen Diabetes Mellitus Typ 1 und Diabetes Mellitus Typ 2 ergänzt. Die DGK unterstützt ausdrücklich die gemeinsame Stellungnahme der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) und des Berufsverbands der Niedergelassenen Diabetologie Deutsch-	Kenntnisnahme

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		land (BVND) und schließt sich den dort aufgeführten Kommentierungen an. Mit dieser Stellungnahme sollen zwei Aspekte der Kommentierung durch die DDG und den BVND besonders hervorgehoben werden.	
13.2	Deutschen Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) vom 16.01.2025	Anlage 1a Anforderungen Diabetes mellitus Typ 2 - Indikationsspezifische Anforderungen (2) + (3) sowie Anlage 7a Anforderungen Diabetes mellitus Typ 1 - Indikationsspezifische Anforderungen Stellungnahme mit Begründung: Die Nutzung der Daten wird ausdrücklich begrüßt. Die DGK verweist an dieser Stelle auf das Telemonitoring bei Herzinsuffizienz (HI), das im Zuge der Aktualisierung des DMP HI in die Richtlinie aufgenommen wurde. Anlehnend an das Telemonitoring bei HI sollte erwogen werden, welche Erkenntnisse für standardisierte Datenübertragungen berücksichtigt werden können. Übermittelte Daten könnten somit auch außerhalb der Konsultationen im Sinne einer Fernüberwachung durch behandelnde Ärzte genutzt	Die Stellungnahme enthält keinen konkreten Änderungsvorschlag. GKV-SV, KBV, DKG: Es wird darauf hingewiesen, dass DMP auf der Grundlage von evidenzbasierten Leitlinien erarbeitet werden und grundsätzlich nur Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung in DMP normiert werden können. Ein entsprechendes Telemonitoring ist derzeit weder zu Lasten der Krankenkassen erbringbar, noch bestehen entsprechende Leitlinien-Empfehlungen.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		werden. Von dem Angebot sollten alle Patientinnen und Patienten mit einer Indikation zur kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung profitieren können. Änderungsvorschlag: Zustimmung der KBV Position.	KBV: Dank und Kenntnisnahme
13.3	Deutschen Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) vom 16.01.2025	Anlage 1a Anforderungen Diabetes mellitus Typ 2. Indikationsspezifische Anforderungen (4) Stellungnahme mit Begründung: Ebenfalls besonders unterstützt wird die Position, dass dauerhaft gelistete DIGA in die DMP einbezogen werden sollten – jedoch nicht nur im Rahmen digitaler Module, sondern grundsätzlich für alle Patientinnen und Patienten.	Dank und Kenntnisnahme. KBV, GKV-SV, DKG: Eine explizite Empfehlung im Rahmen von DMP spricht der G-BA für digitale medizinische Anwendungen aus, wenn er zu der Einschätzung gelangt, dass diese gemäß den Vorgaben des § 137f SGB V zur Verbesserung des Behandlungsablaufs oder der Qualität der medizinischen Versorgung innerhalb des jeweiligen DMP beitragen. Vom BfArM gelistete digitale Gesundheitsanwendungen können unabhängig von der Eignungsprüfung durch den G-BA angewendet werden, wenn der Arzt bzw. die Ärztin und der Patient bzw. die Patientin bei Vorliegen der Voraussetzungen im individuellen Fall zu der Einschätzung kommen, dass die Patientin oder der Patient von diesen profitieren kann. Insofern wird eine bestehende Verordnungsfähigkeit einer digitalen

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
			Gesundheitsanwendung nicht eingeschränkt. PatV: Vom BfArM gelistete digitale Gesundheitsanwendungen können unabhängig von der Eignungsprüfung durch den G-BA angewendet werden, wenn der Arzt bzw. die Ärztin und der Patient bzw. die Patientin im individuellen Fall zu der Einschätzung kommen, dass die Patientin oder der Patient von diesen profitieren kann. Insofern wird eine bestehende Verordnungsfähigkeit einer digitalen Gesundheitsanwendung nicht eingeschränkt.
14	BerufsVerband Oecotrophologie e. V. (VDOE)		
14.1	BerufsVerband Oecotrophologie e. V. (VDOE) vom 16.01.2025	Allgemeine Anmerkungen Wir bedanken uns für die Möglichkeit der Stellungnahme und begrüßen den Beschlussentwurf, um ergänzend die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen zu regeln. Die maßgeblichen Verbände der Ernährungstherapie (VDD, VDOE, VFED) haben sich vor Abgabe der Stellungnahmen zu den Kernthemen ausgetauscht und sind sich in den Kernaussagen einig.	Kenntnisnahme

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		Der VDOE hat zum vorliegenden Beschlussentwurf einige grundsätzliche Anmerkungen: 1. Wir begrüßen, dass die an die Leistungserbringer*innen unter § 8 (3) ergänzten Anforderungen an die Telematikinfrastruktur (TI) einen empfehlenden („Vorrangig“) und keinen ausschließlichen Charakter haben. Damit sehen wir ausreichend berücksichtigt, dass die Umsetzung der Telematikinfrastruktur und die Zugangsmöglichkeit (KIM, TIMessenger, TIM) in den Gesundheitsberufen noch nicht vollständig abgeschlossen ist. Dies hätte zur Benachteiligung u.a. von Ernährungstherapeut*innen geführt. 2. Weiter möchten wir anmerken, dass wir die Ausführungen zur Videokonsultation auch für individuelle Gespräche im Rahmen des DMP durch Diabetesberater*innen sowie Diätassistent*innen oder vergleichbar akademisch qualifizierte Ökotropholog*innen, Ernährungswissenschaftler*innen bzw. Absolvent*innen fachverwandter Studiengänge gemeint sehen [1, 2]. An entsprechenden Stellen der Richtlinie müssen diese bei den nichtärztlichen Leistungserbringer*innen mitgedacht werden. 3. Aus unserer Sicht entstehen durch die Anschaffung und	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		Nutzung von Telematikinfrastruktur bei allen Leistungserbringern regelmäßige Kosten. Diese sollten unabhängig von (digitalen) DMPs konform den §§ 376 bis 382 des SGB V (für Diätassistent*innen sowie andere qualifizierte Ernährungsfachkräfte insbesondere nach § 376, § 378 und § 380, Absatz 2 Punkt 1) [3] erstattet werden. Dabei ist zu beachten, dass niedergelassene Ernährungstherapeut*innen aufgrund des fehlenden Heilmittels ‚ambulante Ernährungstherapie für Diabetes‘ nicht als Heilmittelerbringer bei den ARGEn zugelassen sind. Auch können sie bislang noch keinen elektronischen Heilberufsausweis (eHBA) beim elektronischen Gesundheitsberuferegister (eGBR) beantragen. Für sie besteht daher bisher keine Finanzierungsmöglichkeit über den G-KV Spitzenverband. Hier heißt es unbedingt Abhilfe zu schaffen. Unter „Änderungsvorschläge“ haben wir die von uns vorgeschlagenen Textergänzungen <u>grün unterstrichen</u> hervorgehoben.	
14.2	BerufsVerband Oecotrophologie e. V. (VDOE) vom 16.01.2025	§ 8 (4) Aus unserer grundsätzlichen Anmerkung 2 folgen die nachfolgenden Änderungsvorschläge:	Dem Änderungsvorschlag wird nicht gefolgt. In DMP können über die bestehenden Regelungen zur Videokonsultation bei nicht-ärztlichen Leistungserbringern (z.B. Psychotherapeuten) hinaus keine Vorgaben getroffen werden.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		§8 (4) In strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen sind grundsätzlich ärztliche Konsultationen <u>und Konsultation anderer Leistungserbringer*innen</u> im Videoformat möglich, sofern die gemäß der jeweiligen indikationsspezifischen Anlage oder der jeweiligen ergänzenden Anlage mit dem Zusatzbuchstaben a zu erhebenden Befunde auf diesem Wege erhoben werden können.	
14.3	Berufsverband Oecotrophologie e. V. (VDOE) vom 16.01.2025	Anlage 1a 2. Indikationsspezifische Anforderungen GKV-SV, DKG, PatV (2) Zur Unterstützung des Glukoseselbstmanagements sollen in den Konsultationen Daten genutzt werden, die die Patientin oder der Patient mit geeigneten ärztlich verordneten Hilfsmitteln zum Glukosemanagement selbst erfasst hat. Die Auswertung und Visualisierung der Daten mittels Auslesesoftware muss für die ärztliche Einrichtung <u>sowie für nicht-ärztliche Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im DMP</u> in standardisierter Form - unabhängig von dem durch die Versicherten verwendeten Hilfsmittel - möglich sein. (3) Gemäß § 8 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 dieser Richtlinie	PatV: Dem Änderungsvorschlag wird nicht gefolgt. In DMP können über die bestehenden Regelungen zur Videokonsultation bei nicht-ärztlichen Leistungserbringern (z.B. Psychotherapeuten) hinaus keine Vorgaben getroffen werden. DKG: In der Gesamtschau der Beratungen nach dem Stellungnahmeverfahren suggerieren die Ausführungen zum Glucosemanagement Unterschiede zwischen dem modularen digiDMP und einem klassischen DMP (indikationsspezifische Anlage). Um Missverständnisse an dieser Stelle zu vermeiden, plädiert die DKG für die Streichung von Nummer 2 Absatz 2.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)				
		willigt die oder der Versicherte mit der Einwilligung zur Teilnahme auch in die Übertragung und Speicherung von Daten <i>Folgedissens zu [GKV-SV, DKG, PatV: (2)] [KBV (1)]</i> <table><tr><td>GKV-SV, DKG, PatV</td><td>KBV</td></tr><tr><td>aus ärztlich verordneten Hilfsmitteln zum Glukosemanagement</td><td>aus rtCGM-Systemen und geeigneten BGSM-Systemen</td></tr></table> und deren Abruf durch das Personal der koordinierenden Ärztinnen und Ärzte <u>bzw. durch nichtärztliche Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im DMP</u> ein. Voraussetzung für die Nutzung dieser Daten ist die datenschutzkonforme und sichere Übermittlung an die versorgende ärztliche Einrichtung.	GKV-SV, DKG, PatV	KBV	aus ärztlich verordneten Hilfsmitteln zum Glukosemanagement	aus rtCGM-Systemen und geeigneten BGSM-Systemen	KBV, GKV-SV: Dem Änderungsvorschlag wird nicht gefolgt. Durch die Formulierung „Personal der koordinierenden Ärztinnen und Ärzte“ sind bereits nicht-ärztliche Leistungserbringer mit eingeschlossen.
GKV-SV, DKG, PatV	KBV						
aus ärztlich verordneten Hilfsmitteln zum Glukosemanagement	aus rtCGM-Systemen und geeigneten BGSM-Systemen						
14.4	BerufsVerband Oecotrophologie e. V. (VDOE) vom 16.01.2025	Anlage 7a 2. Indikationsspezifische Anforderungen KBV: (1) / GKV-SV, DKG, PatV: (2)] Für Patientinnen und Patienten, die gemäß Nummer 20 der Anlage I der Richtlinie Me-	GKV-SV, PatV, DKG: Dem Änderungsvorschlag wird nicht gefolgt. In DMP können über die bestehenden Regelungen zur Videokonsultation bei nicht-ärztlichen Leistungserbringern (z.B. Psychotherapeuten) hinaus keine Vorgaben getroffen werden.				

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
		thoden vertragsärztliche Versorgung des Gemeinsamen Bundesausschusses eine Indikation zur kontinuierlichen intersti-tiellen Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) haben und dieses System verwenden, gilt ergänzend zu Anlage 7 Folgendes: GKV-SV, DKG, PatV Die Auswertung und Visualisierung der rtCGM-Daten mittels Auslesesoftware muss für die ärztliche Einrichtung <u>bzw. für nichtärztliche Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im DMP</u> in standardisierter Form - unabhängig von dem durch die Versicherten verwendeten rtCGM-Hilfsmittel - für die regelmäßigen Konsultationen gemeinsam mit den Versicherten möglich sein. Dies gilt auch für andere durch geeignete KBV a. Die ärztliche Therapies-teuerung erfolgt unter Zu-hilfenahme der übermittel-ten rtCGM-Daten, deren Analyse und Interpretation im Rahmen der regelmässi-gen Konsultationen gemein-sam mit der Patientin oder dem Patienten.	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)				
		ärztlich verordnete Hilfsmittel zum Glukosemanagement erhobene Daten, die bei der ... 3) Gemäß § 8 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 dieser Richtlinie willigt die oder der Versicherte mit der Einwilligung zur Teilnahme auch in die Übertragung und Speicherung von Daten - aus rtCGM-Systemen <i>Folgedissens zu [GKV-SV, DKG, PatV: (2)] [KBV (2)]</i> <table><tr><td>GKV-SV, DKG, PatV</td><td>KBV</td></tr><tr><td>und anderen ärztlich verordneten Hilfsmitteln zum Glukosemanagement</td><td>und geeigneten BGSM-Systemen</td></tr></table> und deren Abruf durch das Personal der koordinierenden Ärztinnen und Ärzte bzw. durch <u>nichtärztliche Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer</u> im DMP ein. Voraussetzung für die Nutzung dieser Daten ist die datenschutzkonforme und sichere Übermittlung an die versorgende ärztliche Einrichtung.	GKV-SV, DKG, PatV	KBV	und anderen ärztlich verordneten Hilfsmitteln zum Glukosemanagement	und geeigneten BGSM-Systemen	KBV: Vorgaben zum Abruf und zur Auslesung von Daten aus BGSM-Systemen außerhalb der vertragsärztlichen Praxen können nicht vom G-BA über das dDMP abweichend von den geltenden Regelungen festgelegt werden. GKV SV: Vorgaben zum Abruf und zur Auslesung von Daten aus ärztlich verordneten Hilfsmitteln zum Glukosemanagement außerhalb der vertragsärztlichen Praxen können nicht vom G-BA über das dDMP abweichend von den geltenden Regelungen festgelegt werden.
GKV-SV, DKG, PatV	KBV						
und anderen ärztlich verordneten Hilfsmitteln zum Glukosemanagement	und geeigneten BGSM-Systemen						

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 19. Mai 2025)
14.5	BerufsVerband Oecotrophologie e. V. (VDOE) vom 16.01.2025	Literatur 1. https://www.visionnutrition.de/site/assets/files/1484/positionspapier_ag_emet_final_upload_tmp.pdf 2. https://www.dge.de/fileadmin/dok/qualifikation/qs/Koordinierungskreis-Rahmenvereinbarung-QS-EB.pdf 3. https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/SGB_5.pdf	

II. Nicht fristgerecht eingegangene Rückmeldungen

Von folgenden stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden nicht fristgerecht Rückmeldungen vorgelegt (in der Reihenfolge ihres Eingangs):

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
Deutsche Vereinigung für Rehabilitation e.V. (DVfR)	17. Januar 2025	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

III. Anhörung

Folgende stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden mit Schreiben vom 19. Dezember 2024 eingeladen bzw.im Unterausschuss DMP angehört:

Organisation	Einladung zur Anhörung angenommen	An Anhörung teilgenommen:
Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH)	30. Januar 2025	ja
Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e.V. (VDBD)	30. Januar 2025	ja
Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV)	30. Januar 2025	nein
BerufsVerband Oecotrophologie e. V. (VDOE)	2. Februar 2025	ja
Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)/ Bundesverband niedergelassener Diabetologen e.V. (BVND)	3. Februar 2025	ja
Deutscher Bundesverband der Diätassistenten e.V. (VDD)	3. Februar 2025	ja
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	3. Februar 2025	ja
Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS)	3. Februar 2025	ja
Verband für Ernährung und Diätetik e. V. (VFED)	4. Februar 2025	ja

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Organisation	Einladung zur Anhörung angenommen	An Anhörung teilgenommen:
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)	nein	nein
Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK)	nein	nein
Bitkom e. V.	nein	nein
Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	nein	nein

Zusammenfassung und Auswertung der Anhörung

Die Anhörung wurde durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 19. Februar 2025 durchgeführt.

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation	Inhalt der mündlichen Stellungnahme	Auswertung der Anhörung (Stand: 15. Mai 2025)
1.	Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH)	Siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation	Inhalt der mündlichen Stellungnahme	Auswertung der Anhörung (Stand: 15. Mai 2025)
2.	Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e.V. (VDBD)	Siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.
3.	Berufsverband Oecotrophologie e. V. (VDOE)	Siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.
4.	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)/ Bundesverband niedergelassener Diabetologen e.V. (BVND)	Siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich Änderungen in Nummer 2 der Anlagen 1a und 7a.
5.	Deutscher Bundesverband der Diätassistenten e.V. (VDD)	Siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation	Inhalt der mündlichen Stellungnahme	Auswertung der Anhörung (Stand: 15. Mai 2025)
6.	Bundesverband Me- dizintechnologie e. V. (BVMed)	Siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren As- pekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme ge- nannten hinausgehen.
7.	Bundesamt für Sozi- ale Sicherung (BAS)	Siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich Änderungen in den Tragenden Gründen.
8.	Verband für Ernäh- rung und Diätetik e. V. (VFED)	Siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren As- pekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme ge- nannten hinausgehen.



Wortprotokoll

einer AG DMP-Richtlinie – DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung der digitalen DMP Diabetes mellitus Typ 1 und 2: Auswertung des Stellungnahmeverfahrens und Beschlussempfehlung

Vom 19. Februar 2025

Vorsitzende:	Frau Maag
Beginn:	10:31 Uhr
Ende:	11:12 Uhr
Ort:	Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschuss Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin

Teilnehmer der Anhörung

Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH)

Frau

Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e.V. (VDBD)

Frau Dr.

Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV)

Frau

BerufsVerband Oecotrophologie e. V. (VDOE)

Frau Dr.

Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)/Bundesverband niedergelassener Diabetologen e.V. (BVND)

Prof. Dr.

Frau

Verband der Diätassistenten - Deutscher Bundesverband e.V. (VDD)

Frau

Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)

Herr Dr.

Frau

Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS)

Frau

Herr

Verband für Ernährung und Diätetik e. V. (VFED)

Frau Dr.

Beginn der Anhörung: 10:31 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer sind der Videokonferenz beigetreten.)

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Meine Damen und Herren, ich hoffe, die uns jetzt neu zugeschalteten Vertreterinnen und Vertreter der Organisationen, die sich zur Anhörung angemeldet haben, können mich verstehen. Ich sehe gelegentliches Nicken, das beruhigt mich. Dann darf ich Sie hier bei uns, bei der Anhörung, auch ganz herzlich begrüßen. Es geht heute um Änderungen bzw. Ergänzungen der DMP-Anforderungsrichtlinie, um die digitalen Module für Diabetes Typ 1 und 2. Das ist für uns dann auch eine Neuerung.

Ich darf mich, meine Damen und Herren, für die Einreichung der schriftlichen Stellungnahmen an dieser Stelle schon einmal bedanken – und natürlich auch für die Teilnahme an der heutigen Sitzung. Diejenigen, die uns schon öfter zugeschaltet waren, wissen es: Am Anfang kommen einige organisatorische Hinweise. Es haben sich insgesamt neun Institutionen angemeldet, die von ihrem Recht zur mündlichen Stellungnahme Gebrauch machen wollen. Ich werde Sie in der Reihenfolge des Eingangs Ihrer Stellungnahmen, also nicht alphabetisch, aufrufen. Ich bitte Sie herzlich, das Mikrofon zu verwenden und jeweils zu Anfang Ihres Statements immer den Namen und die Institution, die Sie vertreten, zu nennen. Das mag dem einen oder anderen etwas komisch vorkommen, aber es hilft natürlich unserem stenografischen Protokoll in der Zuordnung, das Ganze wird ja später im Internet auch veröffentlicht.

An diejenigen, die heute Ihre Stellungnahme mündlich abgeben, sei der Hinweis gerichtet: Wir haben Ihre schriftlichen Stellungnahmen gelesen und die AG hat sich damit auch ausführlich beschäftigt; und sie sind beraten worden. Heute soll die Gelegenheit bestehen, dass Sie sich akzentuiert zu den Ihnen wichtigen Punkten Ihrer Stellungnahmen noch einmal ausdrücken, wo Sie womöglich Ergänzungen haben, die Sie uns noch nahebringen wollen. Und für uns hier im Raum, für die Bänke und die Patientenvertretung, besteht natürlich die Möglichkeit zur Nachfrage.

Ich würde jetzt erst einmal fünf Teilnehmende in Reihenfolge aufrufen und dann einen Cut machen und die Gelegenheit für die Damen und Herren im Saal zur Stellungnahme einräumen. Dann hat man Ihre Stellungnahmen noch präsenter, als wenn wir erst einmal alle durchgehen. Sie, diejenigen, die jetzt gehört werden, könnten sich im Anschluss verabschieden, wir freuen uns aber, wenn Sie bis zum Ende dabeibleiben.

Gut, das war die Vorrede, und jetzt gucken wir, wer als Erster drankommt: Das ist der Verband der Diagnostica-Industrie, VDPH, und es hat sich Frau (VDPH) gemeldet. Frau (VDPH), Sie sehen eine Sanduhr, Sie haben drei Minuten zunächst einmal für Ihr ergänzendes Statement, vielen Dank.

Frau (VDPH): Ich bedanke mich recht herzlich. Ich möchte ergänzend zu unserer schriftlichen Stellungnahme nur drei Punkte adressieren, und zwar, dass der VDPH die modulare Ausgestaltung ausdrücklich befürwortet. Und wir möchten das friktionslose Zusammenspiel zwischen den klassischen Disease-Management-Programmen und dem digitalen Modul betonen. Nur so ist eine nahtlose Integration in eine effiziente und qualitativ hochwertige Patientenbetreuung möglich.

Essenziell dabei ist auch, dass die einfache und niedrigschwellige Einschreibung für beide Parteien, also für Patienten und Ärzte, in den Vordergrund gestellt wird. Ein unkomplizierter

und leicht zugänglicher Einschreibeprozess ist entscheidend, um die Teilnahmefrequenz an den DMPs für Diabetes mellitus Typ 1 und 2 zu erhöhen. Dies wird letztlich dazu beitragen, eine bessere Gesundheitsversorgung für alle Beteiligten sicherzustellen.

Und ein weiterer wichtiger und letzter Punkt, den ich betonen möchte, ist die Freiwilligkeit der Patienten. Dieser Aspekt sollte im Zentrum der Bemühungen stehen. Es ist essenziell, dass Patienten ohne äußeren Druck und aus eigenem Antrieb die Möglichkeit haben, sich für die Teilnahme an den digitalen Modulen zu entscheiden. Nur so kann das Vertrauen in das Programm gestärkt und die Akzeptanz erhöht werden. – Da bin ich unter meinen drei Minuten anscheinend.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Ja, in der Tat. Herzlichen Dank auch für die Fokussierung, Frau (VDGH), vielen Dank. Sie bleiben bitte noch bei uns, die Fragen würden im Anschluss an die erste Fünfergruppe kommen. – Dann wäre der Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland, der VDBD, dran. Und es hat sich angemeldet Frau Dr. (VDBD). Frau (VDBD), sind Sie da?

Frau Dr. (VDBD): Ich bin da, vielen Dank.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Wunderbar, dann haben Sie für drei Minuten das Wort.

Frau Dr. (VDBD): Herzlichen Dank. Ich glaube, ich muss mich jetzt für das Protokoll nicht mehr vorstellen. Wir als VDBD begrüßen grundsätzlich die Entwicklung digitaler DMP. Wir vermissen aber in dem vorliegenden Entwurf den Ansatz für einen innovativen digitalen Versorgungsprozess, der regionen- und sektorenübergreifende Wirkung entfalten kann.

Konkret bedauern wir, dass die Versorgungsrealität nicht adäquat abgebildet wird, in der Gesundheitsfachkräfte und insbesondere Diabetesberater und Diabetesassistenten eine tragende Rolle spielen. Interprofessionelle Zusammenarbeit ist aus unserer Sicht ein wichtiger Schlüssel, um dem Fachkräftemangel zu begegnen. Diabetesberater und Diabetesassistenten DDG schulen, beraten und begleiten Betroffene bei der Umsetzung von ärztlich verordneter Therapie, der Anwendung moderner Diabetestechnologien und der Prävention von Folgeerkrankungen.

Aus unserer Sicht kann das Potenzial digitalisierter telemedizinischer Versorgungsangebote nur gehoben werden, wenn es bundeseinheitliche Lösungen und Regelungen gibt. Und anzumerken ist, dass digitalisierte Versorgungsangebote ja ortsunabhängig und damit auch sektorenübergreifend wirken können. Das heißt auch, dass Finanzierungsmodelle neu gedacht werden müssen und digital erbrachte Leistungen keine Sonderform sind und adäquat finanziert werden müssen. Patientenschulung per Video ist hierfür ein gutes Beispiel, die unter bestimmten Voraussetzungen sehr gut ortsunabhängig und bundeslandübergreifend erfolgen kann. Zudem befürworten wir die Einbindung von PROs, also Patient-Reported Outcomes, und meinen, dass die Erfassung von PROMs, Patient-Reported Outcomes Measures, eben genau digitalisiert erfasst und verarbeitet werden können und damit einen Mehrwert für eine patientenzentrierte Medizin bilden.

Abschließend möchte ich betonen, dass wir als VDBD die ergänzende Kommentierung, fünf Seiten sind es, glaube ich, von DDG und BVND ausdrücklich unterstützen. – Vielen Dank.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Herzlichen Dank, Frau (VDBD). – Jetzt frage ich, ob Frau (SVDGV) vom Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung, SVDGV, schon bei uns ist,

gerade eben war sie es noch nicht. – Dann würden wir das zurückstellen und ich rufe den Berufsverband Oecotrophologie auf, den VDOE, und dort Frau (VDOE).

Frau Dr. (VDOE): Vielen Dank für die Möglichkeit, ein Statement abzugeben. Wir begrüßen grundsätzlich sehr, dass die Ernährungstherapie hier eine Rolle spielen soll, aber wir vermissen die Eingrenzung auf die entsprechend qualifizierten Ernährungsfachkräfte, und das ist eigentlich unser Hauptanliegen. Weil der Begriff „Ernährungsberater“, „Ernährungstherapeut“ nicht geschützt ist, ist es hier leider nicht auszuschließen, dass auch Kräfte mit entsprechend unzureichender Ausbildung und Qualifikation hier tätig werden. Und hierbei ist es uns ganz wichtig, dass die nichtärztlichen Leistungserbringer hier genauso qualifiz – hohe Ansprüche – oder an die eben ein genauso hoher Anspruch gestellt wird.

Ansonsten schließe ich mich, was das digitale Thema angeht, der Vorrednerin Frau Dr. (VDBD) an, um die Zeit nicht überzustrapazieren. – Vielen Dank.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Ich danke Ihnen, Frau Dr. (VDOE). – Und es folgt die Deutsche Diabetes Gesellschaft, die DDG, und gleichzeitig der Bundesverband Niedergelassener Diabetologen, der BVND. Es haben sich Herr Prof. (DDG/BVND) und Frau (DDG/BVND) angemeldet. Wem darf ich das Wort geben?

Prof. Dr. (DDG/BVND): Sie dürfen gerne das Wort Frau (DDG/BVND) geben, bitte.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Frau (DDG/BVND), bitte.

Frau (DDG/BVND): Einen schönen guten Tag in die Runde. Wir sind ja diejenigen, die bisher mit dem analogen DMP langjährige Erfahrungen haben, seit über 20 Jahren, und wir vermissen eine Weiterentwicklung des digitalen DMP im Sinne einer verbindlichen Patientensteuerung über die entsprechenden Patientenbehandlungspfade.

Also wir finden, es ist im Moment zu kurz gedacht, nur einzelne Elemente zu nutzen, sondern wir würden uns einen digital abgebildeten Behandlungspfad mit verbindlichen Schnittstellendefinitionen wünschen, insbesondere, dass man Daten, die einmal erhoben sind, nur einmal in der jeweiligen Primärquelle des Leistungserbringers erhebt und dann über die ePA allen weiteren, auch intersektoral und interprofessionell, zugänglich macht und im Idealfall der Patient tatsächlich auch in die jeweils bestgeeignete qualifizierte Behandlungsebene gesteuert wird, also wie wir hier haben: zertifizierte Diabeteszentren sowohl im ambulanten als auch im stationären Bereich.

Denn im Moment sehen wir durch die Gesetzgebung die flächendeckende Diabetesversorgung sowohl im ambulanten als auch im stationären Bereich gefährdet, weil dort die generalistische diabetologische Expertise und Versorgung nicht mehr gedacht ist, auch was zum Beispiel die Beratungsberufe betrifft.

Wesentlich wäre für uns, dass es einen klar digitalen Einschreibeprozess in die DMPs gibt und keine rückwirkenden Ausschreibungen und dass man ein überregionales Vertragsangebot in diesem Zusammenhang macht, also einen einheitlichen Behandlungspfad für ganz Deutschland und nicht hunderte Verträge in einzelnen KVen.

In diesem Sinne wünschen wir uns eine Weiterentwicklung über die bisher gedachten Ansätze hinaus, um auch Patienten nicht zu gefährden. Dort sind natürlich alle Angebote wie Videosprechstunde, Videoschulung und Ähnliches, was jetzt schon möglich ist, einzubinden. Wir würden aber im Prinzip ja auch diese Qualitätsinitiative der Fachgesellschaft mit den zertifizierten Diabeteszentren verbindlich mit verankert sehen wollen. – Ich danke für die Aufmerksamkeit und stehe gern für Fragen noch zur Verfügung.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Wir danken Ihnen, Frau (DDG/BVND). – Jetzt würde ich für die erste Runde noch Frau (VDD) vom Verband der Diätassistenten, dem Deutschen Bundesverband, VDD, mit hinzunehmen, und dann würden wir die erste Runde abschließen. Frau (VDD), Sie haben das Wort.

Frau (VDD): Vielen Dank. Mein Name ist (VDD) und ich spreche für den Verband der Diätassistenten und wir bedanken uns, dass wir Stellung nehmen dürfen.

Wir begrüßen insgesamt, dass das Thema Digitalisierung auch in das DMP inkludiert wird, das finden wir erst mal einen guten Schritt. Sicherlich erreichen wir mit den digitalen Möglichkeiten nicht alle Menschen, aber doch in vielen Fällen, und deswegen ist es zwingend für eine moderne digitale und strukturierte Versorgung.

Besonders positiv bewerten wir die Regelungen zur Telematikinfrastruktur als empfehlenden, aber als nicht abschließenden Charakter. Denn gerade die nichtärztlichen Gesundheitsfachkräfte, darunter Diätassistenten oder äquivalent ausgebildete Ökotrophologen, sind eben noch nicht bzw. ganz unvollständig an die TI angeschlossen und das benachteiligt sie natürlich.

Wir betonen, dass es notwendig ist, uns als mitversorgende Berufsgruppen, wie sicherlich auch noch einige andere, den Zugang zur TI zu verschaffen und dann auch die adäquate Kostenübernahme zu regeln. Denn, das muss man vielleicht wissen, niedergelassene Diätassistenten, die sehr gut die Versorgung unterstützen könnten, haben derzeit keinen Zugang zu der TI und es gibt auch keine Finanzierungsmodelle für sie, weil es ja kein Heilmittel ambulante Ernährungstherapie für Diabetes gibt. Das ist also ein ganz wichtiger Aspekt.

Dann finden wir auch, das hatte Frau (VDBD) auch angesprochen, dass Videokonsultationen explizit auch für unsere Berufsgruppen als gleichwertiges Beratungsformat anerkannt werden sollten. Das trägt zu einer niederschweligen, patientenorientierten Therapieversorgung bei.

Und letztlich auch die Nutzung und Auswertungen von den Glukosdaten im DMP sollten auch die nichtärztlichen Leistungserbringer in standardisierter Form zur Verfügung stehen haben. Denn nur so kann ganzheitlich und interdisziplinär Betreuung gewährleistet werden.

Also drei Punkte: Einbindung in die TI und Finanzierung der TI für nichtärztliche Fachkräfte, explizite Einbindung von uns in die Videokonsultation und eine standardisierte Bereitstellung von Glukosdaten auch für alle anderen beteiligten Fachkräfte. – Vielen Dank für die Aufmerksamkeit.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Ich danke Ihnen, Frau (VDD). – Jetzt machen wir hier mal einen Strich und gehen in die Nachfragerunde. Und als Erste ist die KBV dran, Frau Dr. (KBV).

Frau Dr. (KBV): Vielen Dank. – Ich habe eine Frage an Frau (DDG/BVND) von der DDG. Und zwar beziehe ich mich jetzt konkret auf unseren Text an der Stelle, wo es um die Verwendung von Daten im Rahmen der Therapiesteuerung geht. Da hätte ich gern von Ihnen gewusst, ob Sie uns noch mal den Versorgungsprozess in der Praxis schildern können, welche Daten Sie denn in welcher Form auslesen, wie umfassend und wie Sie da gegebenenfalls schrittweise vorgehen, insbesondere wenn es um die Daten aus rtCGM-Systemen bzw. auch Smartpens beispielsweise geht. Lesen Sie die immer alle aus oder wie ist Ihre Vorgehensweise aktuell?

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Dankeschön, Frau (KBV). – Frau (DDG/BVND), bitte.

Frau (DDG/BVND): Ja, darauf kann ich kurz antworten. Inzwischen ist ja eine Vielzahl an

Patienten nicht nur mit Blutzuckermessgeräten, die wir auch digital einlesen, sondern auch mit rtCGM versorgt. Das heißt, das ist eine Datenflut, die zu bewältigen ist, die von uns zu analysieren ist, wo wir auch regelmäßig eine Mustererkennung – also wir sind Meister der Mustererkennung, was das betrifft, und können danach eigentlich entscheiden: Ist der Patient jetzt in einer Gefährdung durch Hypoglykämie? Das heißt, ist hier Handlungsbedarf, eine therapeutische Intervention zu machen, oder aber ist der Patient im ruhigen Fahrwasser, also adäquat normoglykäm eingestellt? Also mittelfristig werden diese rtCGM-Daten wahrscheinlich die HbA1c-Messung eines Tages ersetzen, weil sie viel genauer ist.

Darüber hinaus: Wenn dann Behandlungsbedarf besteht, gucken wir uns natürlich an, wie sind diese Werte entstanden, welche therapeutischen Interventionen hat der Patient, der ja zu 99 % der Zeit seine Entscheidung allein treffen muss, gemacht? Wie ist es zu diesen Gefährdungen oder Blutzuckerentgleisungen nach oben oder unten gekommen? Und inwieweit ist dort Interventionsbedarf, Schulungs- und Beratungsbedarf?

Das heißt, um all das leisten zu können, muss das natürlich gefiltert werden. Wir können sonst der Datenflut auch nicht Herr werden und brauchen dazu unbedingt auch unsere qualifizierten Diabetesberatungs- und Schulungsberufe, die dann punktuell eingebunden werden, um Ursachenforschung mit den Patienten und Vermeidung von Gefährdungen zu betreiben. Das heißt also, es kostet in jedem Fall Zuwendung, menschliche Arbeitszeit, egal ob analog oder digital, da gemeinsam den Patienten aus Gefährdungssituationen herauszubringen.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Danke schön, Frau (DDG/BVND). – Frau (KBV).

Frau Dr. (KBV): Ich möchte noch eine Nachfrage dazu stellen. Ich habe Sie so verstanden, dass an erster Stelle für Sie bei rtCGM-Trägern/-Verwendern die Analyse dieser Daten steht, so haben Sie es beschrieben.

Frau (DDG/BVND): Ja.

Frau Dr. (KBV): Und wenn Sie besondere Risiken in der Analyse sehen, dann würden Sie weitere Daten aus Hilfsmitteln auch zu Hilfe nehmen, ist das richtig so?

Frau (DDG/BVND): Das ist richtig so, denn ich muss jetzt sagen, es ist natürlich viel ärztlicher und Beratungszeitaufwand, in Details eines Tagesablaufes, einer Ernährungsanamnese und Ähnliches einzudringen. Das kostet dann zusätzliche Ressourcen in der Sprechstunde, in der sprechenden und beratenden Medizin. Und das muss ja auch in irgendeiner Weise sozusagen untersetzt sein. Manche Dinge sind also auch in DMP-Verträgen noch nicht abgebildet oder sind eben auch sehr unterschiedlich und heterogen bundesweit abgebildet. Und das wäre natürlich auch eine Möglichkeit, Dinge in einem digitalen DMP dort einheitlich zu regeln, wie solche Dinge, die natürlich mit Patienten und Zuwendungszeit verbunden sind, dann finanziert werden.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Danke schön! – Gibt es weitere Fragen? – Die Patientenvertretung, Frau (PatV).

Frau (PatV.): Vielen Dank. Wir haben auch eine Frage an Frau (DDG/BVND) von der DDG, und zwar auch bezüglich Ihres eingegangenen Schreibens und dem Punkt, den Sie auch gerade erwähnt haben bezüglich der Patientensteuerung. Sie schreiben, dass für die Patientensteuerung alle Daten digital vorliegen müssen, was ja nachvollziehbar ist. Wir haben uns gefragt, weil wir ja im § 8 Abs. 4 geregelt haben, dass alle relevanten Daten und auch die indikationsspezifische und übergreifende Dokumentation in der ePA gespeichert werden sollen: Brauchen Sie zusätzliche Daten, oder was genau fehlt Ihnen?

Frau (DDG/BVND): Also im Moment ist es ja so, dass es diesen digitalen Behandlungsprozess mit Alerts, wenn Patienten gefährdet sind, wenn Begleiterkrankungen bestehen, auf die man reagieren muss, es so digital abgebildet nicht gibt. Also es gibt selektive Dokumentation im DMP. Und auch die ePA ist ja bisher eine PDF-Sammlung. Das heißt, so, wie man es in einem digitalen DMP abbilden könnte, dass es auch ein Patientenmanagementsystem gäbe, das Patienten zeigt, die im Risiko sind, die eine höhere Dringlichkeit einer Zuwendung nach Intervention haben, das ist bisher in der Form so nicht gegeben. Und wir haben erhebliche Brüche bei der intersektoralen Versorgung, dass wir also gar nicht diese Daten auch mitgeben können, wenn ein Patient tatsächlich gefährdet ist und in eine bestimmte stationäre Versorgungsstruktur gerät, da ist ja im Moment immer noch Fax Standard. Also auch viele Krankenhäuser sind nicht an die ePA und die TI angebunden, auch wenn wir uns das oft wünschen würden. Und da erlebe ich viel Unterversorgung von Patienten. Und das müsste definitiv intersektoral, gerne über die ePA und über TI-Zugang, für alle Leistungserbringer, die am Behandlungsprozess des Patienten beteiligt sind, gewährleistet sein.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Ich danke Ihnen, Frau (DDG/BVND). – Ich gebe hier nur den Hinweis, dass wir im Moment nur die Module für das DMP regeln können. Da ist sicher viel Wünschenswertes dabei, aber –

Frau (DDG/BVND): Also wir wünschen uns mehr, ja.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Wir sind im Moment in der Regelversorgung und Sie haben das Glück, dass die Rechtsaufsicht sozusagen bei uns sitzt und vielleicht das eine oder andere auch mittransportieren kann. – Gibt es weitere Fragen?

Frau (DDG/BVND): Genau ... Informationen im Behandlungskontext vorliegen, ja. Danke.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Dankeschön!

Prof. Dr. (DDG/BVND): Also vielleicht nur an der Stelle noch mal ein Kommentar, (DDG/BVND) von der Deutschen Diabetes Gesellschaft: Ich unterstütze an der Stelle ganz ausdrücklich noch mal die Punkte, die Frau (DDG/BVND) eben gemacht hat. Und ich denke, wir müssen hier doch schon einen Schritt weiterdenken und den intersektoralen Aspekt ganz klar ebenfalls berücksichtigen. – Vielen Dank!

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Danke Ihnen, Herr (DDG/BVND). Aber bitte keine Diskussion, ich würde Sie aufrufen bei entsprechendem Bedarf, vielen Dank. – Gibt es jetzt aus dem Unterausschuss noch weitere Fragen? – Im Moment nicht, dann würden wir fortfahren. Dann wäre als Nächste dran der Bundesverband Medizintechnologie, der BVMed. Es haben sich gemeldet Herr Dr. (BVMed) und Frau (BVMed), wem darf ich das Wort geben?

Herr Dr. (BVMed): Frau (BVMed) würde das übernehmen.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Dankeschön, Herr Dr. (BVMed). – Sie haben das Wort.

Frau (BVMed): (BVMed) vom Bundesverband Medizintechnologie, guten Morgen an alle. Zunächst einmal: Die vorgeschlagenen Änderungen der Richtlinie begrüßen wir sehr, sehen aber auch noch Anpassungsbedarf, den wir auch schriftlich geschildert haben. Ich möchte bloß gern zwei wesentliche Punkte hervorheben, die sich zum einen auf das strukturell Organisatorische beziehen, zum anderen auf die inhaltliche Ausgestaltung.

Zunächst zum Rahmen, also zum Strukturellen: Wir halten auch, wie schon vorher gesagt wurde, die Angliederung der neuen Module an die bestehenden DMPs – anstelle eines Parallelbetriebs von analogen und digitalen DMPs – als richtigen Schritt. Wichtig dabei ist aber

nach unserer Auffassung, dass der Einschreibeprozess für alle Beteiligten so niedrigschwellig wie möglich gehalten wird. Das heißt, auf verzichtbare, vermeidbare Bürokratie beim Einschreibeverfahren, gerade bei kassenärztlichen Ressourcen, sollte verzichtet werden. Und ebenso niedrigschwellig sollten auch die Mittel der Kommunikation sein, beispielsweise indem Videokonsultationen ermöglicht werden.

Aus inhaltlicher Sicht haben wir auch noch zwei Anmerkungen, die sich zum einen auf Real-Time-CGM beziehen, und zum anderen auf die Anwendung von DiGAs. Zunächst zu den Real-Time-CGM-Systemen: Da begrüßen wir sehr, dass diese stärker berücksichtigt werden in der Richtlinie, da sie auch inzwischen Standard im Bereich der Blutzuckermessung sind. Wir gehen davon aus – oder sind überzeugt davon sogar –, dass die standardisierte Berücksichtigung von innovativen Methoden zur Glukosemessung in bestehenden DMPs die Qualität der Versorgung auch weiterhin verbessern wird.

Wir bitten jedoch, dass darauf geachtet wird, dass auch alle Patienten, die mit diesen Systemen versorgt werden und in DMPs eingeschrieben sind, von dieser Änderung profitieren. Und im Moment schließt diese Regelung, wie sie jetzt in der Richtlinie steht, die Patienten aus, die versorgt werden mit Real-Time-CGM-Systemen, zum einen, die versorgt werden nach Satzungsleistung, aber auch die Patienten, die versorgt werden im Rahmen von besonderen Versorgungsverträgen nach § 140a. Und das halten wir für unglücklich und bitten daher, diese Regelungslücke zu schließen. Das ist das eine Thema.

Das andere Inhaltliche ist der Punkt DiGA. Da begrüßen wir natürlich auch, dass DiGAs stärker Berücksichtigung finden, denn für die Personalisierung der Behandlung oder zur Unterstützung des Selbstmanagements ist das der richtige Schritt. Aber: Um das sicherzustellen, sollten nach unserer Auffassung auch andere Möglichkeiten geschaffen werden, also dass weitere geeignete Geräte für das Telemonitoring zum Beispiel genutzt werden können und dass dann auch eine geeignete Vergütung für das Datenmanagement durch die Praxis eingeführt wird.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Frau (BVMed), ich danke Ihnen. – Und dann wäre als Nächstes das BAS, das Bundesamt für Soziale Sicherung, dran. Frau (BAS) oder Herr (BAS), wem darf ich das Wort geben?

Frau (BAS): Frau (BAS) und Herrn (BAS), ich beginne aber.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Dann, Frau (BAS), haben Sie das Wort.

Frau (BAS): Zum einen möchte wir Bezug nehmen auf den Wunsch der KBV, die Teilnahme in die Einwilligung ausschließlich elektronisch vornehmen lassen zu wollen. Das halten wir unvereinbar mit dem § 137f Abs. 3, der ausdrücklich eine schriftliche oder elektronische Einwilligung für die Teilnahme vorsieht. In Anlehnung an diesen Wortlaut würden wir uns da für eine schriftliche oder elektronische oder jedenfalls eine vorrangig elektronisch vorzunehmende Einwilligung aussprechen.

Ein weiterer Punkt, den wir gern ansprechen möchten, nimmt Bezug auf die Regelungen zur Beendigung der Teilnahme, nach welcher der Versicherte ja grundsätzlich weiter im klassischen DMP eingeschrieben bleiben soll. Hier wäre es uns wichtig, dass die Freiwilligkeit der Teilnahme, die sich ja aus § 24 Abs. 1 Nr. 3 RSAV ergibt, und auch die korrekten Einschreibe- und Beendigungstatbestände aus § 15 und 24 RSAV jedenfalls über ein entsprechendes Fallmanagement sichergestellt werden. Und dieses sollte auch eine entsprechende Aufklärung des Versicherten in der Teilnahmeeinwilligungserklärung beinhalten oder mit umfassen, die eben genau darauf hinweist. Dieses Fallmanagement sollte

idealerweise auch von den Prüfdiensten unseres Hauses im Rahmen der Prüfung einsehbar sein.

In dem Zusammenhang sehen wir auch eine Rechtsverbindlichkeit des aktiven Teilnahmestatus als unzulässig an. Die Regelungen zum taggenauen Einschreibe- und Beendigungstatbestand und insbesondere die zur rückwirkenden Ausschreibung aufgrund von zwei aufeinanderfolgender fehlender Dokumentation ist ausdrücklich im § 24 RSAV festgeschrieben, und die dürfen nicht umgangen werden.

Daneben möchten wir darauf hinweisen, dass die freiwillige Teilnahme von Leistungsempfängern, wie sie ja jetzt vorgesehen ist, und gleichzeitig die nichtvorgesehene Anpassung der Dokubögen – dass durch diese Regelung nicht zwingend gewährleistet ist, dass tatsächlich nur dann in ein digitales Modul eingeschrieben wird, wenn auch ein tatsächlich am digitalen Modul teilnehmender Leistungsempfänger die Betreuung übernimmt. Das sehen wir insbesondere in Fällen von Arztwechseln für problematisch und sprechen uns auch hier für ein entsprechendes Fallmanagement und insbesondere die Anpassung der Leistungserbringerlisten aus.

Herr (BAS): Dann abschließend noch ein Punkt zum Thema Anpassung der beiden Indikationen DM1 und DM2 und der Folgen. Es werden zwei Module hinzugefügt, die treten in Kraft nachdem die Verordnung nach § 370b SGB V ja erlassen ist. Dann muss eine Anpassung binnen eines Jahres erfolgen. Und eigentlich sind die rechtlichen Vorgaben ziemlich eindeutig, wir waren nur im Zweifel, ob das allen Akteuren so klar ist. Wenn diese Anpassung nicht innerhalb eines Jahres erfolgt, entfallen auch die Zulassungen für die analogen DMPs; DM1 und DM2. Soweit unser Statement.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Danke schön, Frau (BAS) und Herr (BAS). – Und dann ist dran der Verband für Ernährung und Diätetik, der VFED, Frau Dr. (VFED).

Frau Dr. (VFED): Guten Tag. Vielen Dank für die Möglichkeit zur mündlichen Stellungnahme. Mein Name ist (VFED), ich vertrete, wie gesagt, den VFED. Der VFED vertritt als Fachverband die Interessen von Ernährungsfachkräften.

Ergänzend zur schriftlichen Stellungnahme möchten wir heute noch folgenden Punkt in den Fokus rücken: Diabetes mellitus geht häufig mit Komorbiditäten einher bzw. nicht zuletzt sollen Komorbiditäten bei Diabetes mellitus durch gezielte Behandlungen vermieden werden. Als Beispiel möchte ich hier insbesondere Diabetes mellitus mit Nierenbeteiligung benennen, wo ernährungstherapeutische Beratung darauf abzielt, das Fortschreiten der Erkrankung zu verlangsamen und bei den Patienten zum Beispiel den Zeitpunkt einer Dialysepflichtigkeit nach hinten zu verschieben. Denn Diabetes mellitus zählt neben Bluthochdruck zu den beiden häufigsten Erkrankungen, die zur Dialysepflichtigkeit führen.

Wir halten es daher für wichtig, dass bei Diabetes mellitus mit Komorbiditäten, die einen Ernährungsbezug haben, auf die Grundprofession bzw. Grundqualifikation der Berater geachtet wird.

In diesem Zusammenhang möchten wir auch noch mal auf unsere Anmerkung in der schriftlichen Stellungnahme hinweisen, was den Begriff „qualifizierte Ernährungsfachkraft“ betrifft. Unter diesem Begriff verstehen wir Diätassistenten als Angehörige eines Heilberufs oder aber auch entsprechend vergleichbar qualifizierte Ökotrophologen oder Ernährungswissenschaftler bzw. Absolventen fachverwandter Studiengänge. – Vielen Dank!

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Danke schön, Frau (VFED). – Jetzt probieren wir es noch mal mit dem Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung. – Frau (SVDGV) hat sich immer noch nicht zugeschaltet. Gut, dann machen wir hier mal einen gedanklichen Strich. Gibt es denn Fragen an die Damen und Herren, die sich jetzt geäußert haben? – Der GKV-Spitzenverband, Frau (GVK-SV).

Frau (GVK-SV): Eine Nachfrage an das BAS. Sie haben ausgeführt, dass insbesondere auch für die Beendigung der Teilnahme hier noch mal die Regelungen des § 24 und auch 15 der RSAV ausdrücklich weiter Bestand haben. Sie haben in Ihrer Stellungnahme das an einer anderen Stelle ausgeführt und wir möchten gern noch mal nachfragen, ob sich das auch auf die Formulierung der KBV unter § 8 Abs. 3 letzter Satz bezieht, wonach die Teilnahme solange als bestehend gilt, wie der Status auf der Versichertenkarte enthalten ist.

Frau (BAS): Ja, das tut es. Das hatte ich gerade versucht zu sagen, ich habe es nicht gut auf den Punkt gebracht, dass tatsächlich eine Rechtsverbindlichkeit unseres Erachtens nach mit der rückwirkenden Ausschreibung, die ausdrücklich festgesetzt ist in § 24 Abs. 2 Nr. 2c und § 15 Abs. 7, nicht vereinbar wäre. Also die ist ausdrücklich gesetzlich vorgesehen, dass auch zum Zeitpunkt der letzten gültigen Dokumentation dann die Abrechnung erfolgt. Und das ist damit nicht vereinbar, ein rechtsverbindlicher Teilnahmestatus, der sich darüber hinwegsetzt.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Dankeschön! – Frau (GVK-SV), haben Sie Nachfragen?

Frau (GVK-SV): Nein, danke.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Okay. – Frau (KBV) von der KBV.

Frau Dr. (KBV): Ich hätte auch noch mal eine Nachfrage an das BAS. Sie haben natürlich zu Recht zitiert, wie die Gesetzeslage im Moment aussieht. Wenn ich uns aber alle erinnere an den Start dieses dDMP, da ging es auch um die Frage: Was muss denn gegebenenfalls der Gesetzgeber tun, um diesen Zustand eines digitalen DMPs zu erreichen? Und die Liste, die Sie jetzt genannt haben, ist zwar die aktuelle, aber haben Sie auch eine Konsequenz daraus, was denn Ihrerseits sozusagen gesetzlich verändert werden müsste oder könnte, um hier ein digitales DMP zu realisieren?

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Danke Ihnen, Frau (KBV). – Frau (BAS), bitte.

Frau (BAS): Also teilweise haben wir ja durchaus gesagt, dass gewisse Dinge eben über ein Fallmanagement oder auch die Anpassung der Leistungserbringerlisten durchaus gehandelt werden könnte, das müsste nur sichergestellt werden. Aber gerade für diesen Punkt mit der rückwirkenden Ausschreibung müsste die RSAV geändert werden. Also wir sind insoweit ja auch nur ausführende Behörde, die an die Gesetze gebunden ist. Also die Regelungen der RSAV, die können wir ja nicht ändern und auch nicht uns darüber hinwegsetzen.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Vielen Dank. – Frau (GVK-SV) vom GKV-Spitzenverband.

Frau (GVK-SV): Ich hätte noch mal eine Frage an das BAS zu diesen beiden Punkten, wo es um das Fallmanagement ging, da wurde immer darauf abgestellt, dass man das über das Fallmanagement regeln kann. Ich wollte nur noch mal nachfragen, ob das so zu verstehen ist, dass an der Richtlinie, aus Ihrer Sicht, nicht zwingend etwas zu ändern wäre, wenn man die Prozesse im Nachgang dann so steuert, dass das dann ausgeschlossen ist, dass diese Problematiken auftreten, die Sie da sehen.

Frau (BAS): Das ist natürlich schwierig, das abschließend zu diesem Zeitpunkt jetzt zu beurteilen, weil natürlich klassischerweise viele Dinge erst dann im Wirkbetrieb auffallen, wir

auch die Regelungen des § 70b noch nicht kennen. Gegebenenfalls sind da ja noch Auswirkungen, die wir jetzt noch gar nicht erfassen können. Deswegen ist es schwierig, das jetzt abschließend so zu beurteilen. Aber ich würde es jedenfalls nicht ausschließen, dass das auch über das Fallmanagement sichergestellt werden könnte.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Vielen Dank! – Frau (KBV).

Frau Dr. (KBV): Ich habe auch noch mal eine Nachfrage an das BAS. In diesem digitalen Versorgungsprozess spielt ja die Personalisierung der Behandlung und das Auslesen von Massendaten, die der Patient in seiner Häuslichkeit, zum Beispiel über diese CGM-Systeme, erfasst, aber auch durch andere Systeme, eine große Rolle. Um das rechtssicher auslesen zu dürfen, müssen Ärztinnen und Ärzte ja wissen, ob der Patient oder die Patientin aktuell, wenn er das ausliest, um eine DMP-Konsultation zu gestalten, auch im DMP eingeschrieben ist oder ob zwischenzeitlich zum Beispiel wegen eines gegenüber der Kasse geäußerten Widerspruchs gegen die ePA die DMP-Teilnahme geendet hat. Wie kann man das darstellen, wenn man nicht diese rückwirkende Ausschreibung verändert? Wie kann man eine rechtssichere Gewährleistung der Auslesung von Massendaten darstellen, wenn diese rückwirkende Ausschreibung bestehen bleibt?

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Danke schön, Frau (KBV). – Frau (BAS) noch mal.

Frau (BAS): Wie man das gewährleisten kann, das können wir Ihnen nicht sagen, also wir können nur darauf hinweisen, dass es eben datenschutzrechtlich natürlich hier Erwägungen mit zu berücksichtigen gibt, da sind wir wahrscheinlich bei der BfDI, wäre dann hier eher sprachfähig als wir, und dass eben diese Regelung, wie sie in § 24 steht, nun einmal da ist. Dass das natürlich auch unerwünschte Folgen mit sich bringt und natürlich auch seitens der Ärzteschaft schwierig zu vereinbaren ist, diese Problematik sehen wir. Aber genauso wie Sie müssen wir einfach aktuell mit dem Ergebnis leben. Ich weiß auch nicht genau, wie das zwingend umzusetzen wäre, dass man für alle Beteiligten hier eine Lösung findet. Wir sehen nur, dass die Regelung ist, wie sie ist. Also das ist das, was wir an der Stelle sagen können.

Herr Dr. (BVMed): Das entzieht sich auch völlig unserer Zuständigkeit. Wir sind eine Bundesoberbehörde, die sich an das Recht und Gesetz hält, das zurzeit gilt. Und wir geben auch keine Anregungen für Veränderungen. Da gibt es den Gesetzgeber und da gibt es das BMG für die Verordnung und da gibt es Sie, den Gemeinsamen Bundesausschuss, der diese Richtlinie gestalten kann. Und das sind für uns die Rahmenbedingungen, und mehr ist da nicht.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Wir danken Ihnen, Herr (BVMed). Trotzdem, deswegen machen wir ja solche Anhörungen, sind wir für Hinweise ganz grundsätzlich immer offen. – Gibt es weitere Fragen?

Frau (DDG/BVND): Ja. Ich hätte gern aus Sicht der Leistungserbringer das auch noch mal dargestellt, wenn ich darf.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Wer ist denn „ja“?

Frau (DDG/BVND): (DDG/BVND).

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Frau (DDG/BVND), eigentlich diskutieren wir nicht, jetzt könnten – –

Frau (DDG/BVND): Nein, es ging tatsächlich – ich habe jetzt auch schon länger die Hand gehoben, um – –

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Ja, trotzdem, es ist eine Anhörung und Sie sind eingeladen, Fragen zu beantworten, wenn sie aus dem Raum gestellt werden. Und deswegen gucke ich jetzt in die Runde, ob an die Frau (DDG/BVND) noch jemand eine Frage stellen möchte oder ob wir insgesamt ausreichend informiert sind. – Frau (DDG/BVND), ich sehe jetzt niemanden, der eine weitere Frage stellen will. Das tut mir leid, aber so sind die Regeln.

Frau (DDG/BVND): Wir würden nur die RSAV-Änderung durch den Gesetzgeber begrüßen. Danke schön!

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Dann kommen wir nachher im internen Teil noch darauf zurück. Ich kann Ihnen versichern, dass auch hier Fans für gesetzliche Änderungen im Raum sind.

Jetzt haben wir alle Anwesenden befragt, es gibt keine weiteren Fragen mehr. Dann darf ich Ihnen, die Sie sich zugeschaltet haben und für die Fragen zur Verfügung standen, ganz herzlich danken.

Wir tagen jetzt, weil wir das müssen, nichtöffentlich weiter, da dürfen Sie jetzt also leider nicht mehr dabei sein. Ich wünsche Ihnen einen schönen Tag und herzlichen Dank noch mal!

Und wir machen jetzt eine kurze Unterbrechung.

Schluss der Anhörung: 11:12 Uhr