

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die 39. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-
RL):

Änderung der Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1), der
Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 -Dokumentation)
und der Anlage 24

Vom 18.06.2025

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	8
4.	Verfahrensablauf	8
5.	Fazit.....	11
6.	Literaturverzeichnis.....	11
7.	Zusammenfassende Dokumentation.....	14

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. Zudem prüft der G-BA gemäß § 137f Absatz 8 Satz 1 SGB V 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.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Allgemeines

Die Anforderungen der DMP-A-RL an die Behandlung von DMP werden nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten, verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors normiert, vgl. § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 SGB V. Bei der Auslegung der DMP-A-RL ist zu beachten, dass sich die Formulierungen der Richtlinie auch an Leitlinientexten orientieren.

Mit diesem Beschluss werden die mit Beschluss vom 16. Januar 2020 sowie vom 16. Juni 2022 geänderten und als Anlagen 7 und 8 der DMP-A-RL in Kraft getretenen Regelungen zu Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 aktualisiert.

Wissenschaftliche Grundlage für die Aktualisierung sind insbesondere die „Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 1“ des IQWiG vom 14. Dezember 2023 sowie vom 4. März 2024 [18,19]. Die folgenden Ausführungen erläutern die Änderungen der Anforderungen an die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit DMP Diabetes mellitus Typ 1 im Vergleich zu der zuvor geltenden Regelung.

Zu den Änderungen im Einzelnen:

Neben einzelnen redaktionellen Anpassungen sind die vorgenommenen Änderungen insbesondere aus folgenden Gründen erfolgt:

Zu den Änderungen in Anlage 7 Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1

Zu Nummer 1.2 Diagnostik (Eingangsd Diagnose)

Als Glykämiekriterium für die Diagnose eines Diabetes mellitus wird von den Leitlinien des IQWiG-Berichtes [19] neben einer erhöhten Nüchtern-Glukose vorrangig im Plasma (I. P.) $\geq 7,0 \text{ mmol/l}$ ($\geq 126 \text{ mg/dl}$) oder einer Nicht-Nüchtern-Glukose I. P. $\geq 11,1 \text{ mmol/l}$ ($\geq 200 \text{ mg/dl}$) auch ein HbA1c-Wert $\geq 6,5\%$ ($\geq 48 \text{ mmol/mol}$) akzeptiert.

Bei Bedarf, insbesondere zur Abklärung der Eingangsd Diagnose von Autoantikörper-negativen Subtypen des Diabetes mellitus Typ 1, kann die Bestimmung des C-Peptids sinnvoll sein [13,19].

Zu Nummer 1.3.4 Insulinsubstitution und Stoffwechselselbstkontrolle

Real-Time-Messgeräte zur kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung (rtCGM) erfassen in regelmäßigen, engmaschigen Abständen die Glukosekonzentration der Patientin oder des Patienten im subkutanen Fettgewebe. Diese Werte dienen der kurzfristigen Therapiesteuerung (Anpassung der Insulindosen) und geben bei drohenden oder manifesten Hypoglykämien Alarm. Zusätzlich zeigen rtCGM-Geräte mit der Auswertung des automatischen Glukoseprofils (AGP) ein Bild vom Verlauf der Stoffwechseleinstellung über die gesamten 24 Stunden eines Tages und längerer Zeiträume.

Als zusammenfassende Parameter für die Güte der kurz- bis mittelfristigen Glukosekontrolle haben sich TIR (Time in Range), TBR (Time below Range) und TAR (Time above Range) etabliert [10]. Das AGP und diese Parameter können für das Selbstmanagement des Patienten sinnvolle Hinweise geben.

TIR (Time in Range), TBR (Time below Range) und TAR (Time above Range) haben sich zur Therapiesteuerung als klinisch sinnvoll erwiesen [13]. Diese rtCGM-abgeleiteten Parameter können zur Therapiesteuerung herangezogen werden [2].

Die für den die Patientin oder den Patienten relevanten Zielwerte zu diesen Parametern sind individuell zu wählen. Robuste Zusammenhänge zwischen den Parametern und der Prognose bezüglich möglicher Folgeerkrankungen des Diabetes konnten bisher in Endpunktstudien nicht nachgewiesen werden [5,13].

Zu Nummer 1.3.4.1 Hypoglykämische, hyperglykämische und ketoazidotische Stoffwechselentgleisungen

Die Empfehlungen zu Situationen der hypoglykämischen, hyperglykämischen und ketoazidotischen Stoffwechselentgleisungen wurden zusammengeführt. Deshalb entfällt die bisherige Nummer 1.4 und der Abschnitt wird hier neu verortet.

Zu Nummer 1.3.6.1 Raucherberatung

Gemäß § 34 Absatz 2 SGB V in der Fassung des Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetzes vom 11. Juli 2021 (BGBl. I S. 2754) (GVWG) „haben Versicherte, bei denen eine bestehende schwere Tabakabhängigkeit festgestellt wurde, abweichend von Absatz 1, Anspruch auf eine einmalige Versorgung mit Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung. Eine erneute Versorgung nach Satz 1 ist frühestens drei Jahre nach Abschluss der Behandlung nach Satz 1 möglich.“ Welche Arzneimittel zur Tabakentwöhnung unter welchen Voraussetzungen verordnet werden können, legte der G-BA fest mit Beschluss vom 15. Mai 2025 zur „Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: § 14a und Anlage IIa – Arzneimittel zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung“. Der Beschluss tritt nach Nichtbeanstandung durch das Bundesministerium für Gesundheit und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Mit Vorliegen der Regelung, können auch am DMP Diabetes mellitus Typ 1 teilnehmende Raucherinnen und Raucher bei bestehender schwerer Tabakabhängigkeit einen Anspruch auf eine einmalige Versorgung haben.

Zu Nummer 1.3.6.3 Hypoglykämierisiko im Alltag

Regelmäßige körperliche Aktivität bzw. Sport spielt eine wichtige Rolle zur Verbesserung des kardiovaskulären Risikoprofils. Sie hat vielfältige positive Auswirkungen auf die Gesundheit, darunter die Anregung von Anpassungs- und Reparaturmechanismen in verschiedenen Organsystemen wie Muskulatur, Nerven, Gefäßen, Immunsystem und Gehirn [7].

Sport und Spiel sind für alle Menschen ein Stück Lebensqualität und insbesondere für Kinder und Jugendliche ein wichtiges sozialintegratives Moment, das auch bei Menschen mit Typ-1-Diabetes mellitus gefördert werden sollte. Die Angst vor Hypoglykämien bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 kann jedoch dazu führen, dass körperliche Aktivität und Sport häufig weitgehend bis vollständig gemieden werden [1].

Gemäß der aktuellen Leitlinie der American Diabetes Association (ADA) 2023 [2] ist es daher sinnvoll, dass die Patientinnen und Patienten darüber aufgeklärt werden, dass sich die Empfehlungen zu körperlicher Aktivität bei Diabetes mellitus Typ 1 nicht grundsätzlich von den Empfehlungen für die Normalbevölkerung unterscheiden.

Die Patientinnen und Patienten sollen auch darüber aufgeklärt werden, dass die konkreten Reaktionen des Blutzuckerspiegels zum einen intraindividuell unterschiedlich sein können und zum anderen von der Art der Aktivität und Sport abhängig sind[7].

Zu Nummer 1.4.3 Das diabetische Fußsyndrom

Die Rezidivwahrscheinlichkeit diabetischer Fußulzera nach erfolgreicher Heilung liegt bei 40 % innerhalb eines Jahres bzw. 65 % innerhalb von 3 Jahren [3]. Der regelmäßige Hinweis auf Prophylaxemaßnahmen (z. B. täglich die gesamte Oberfläche beider Füße sowie die Innenseite der Schuhe zu untersuchen; die Füße zu schützen, indem weder im Haus noch draußen barfuß, in Socken ohne Schuhe oder in dünnbesohnten Slippers gelaufen wird oder das Tragen von therapeutischen Schuhwerk) soll beitragen, die Zahl der Rezidive zu mindern [11]. Ein geeigneter Anlass sind die regelmäßigen Kontrolluntersuchungen.

Zu Nummer 1.4.4.1. Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1

Die Definition der arteriellen Hypertonie sowie die Diagnosestellung zur Abklärung einer möglichen arteriellen Hypertonie ist bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 nicht abweichend oder bedarf eines gesonderten Vorgehens im Vergleich zu Patientinnen und Patienten ohne Diabetes mellitus Typ 1. Deshalb kann der Absatz zur Definition und Diagnosestellung sowie die Überschrift entfallen.

Wegen der Bedeutung der Koinzidenz der arteriellen Hypertonie mit dem Diabetes mellitus soll der Blutdruck, wenn eine Hypertonie nicht bereits bekannt ist, vierteljährlich, mindestens jährlich gemessen werden. Regelmäßige in der Regel vierteljährliche Messungen sind ebenfalls notwendig, um die Erreichung der individuell vereinbarten Blutdrucktherapieziele zu kontrollieren [8,13].

Der G-BA hat sich in seinen Beratungen mit verschiedenen Empfehlungen aus Leitlinien zur Frage einer Anpassung des Wertekorridors zur Einstellung der arteriellen Hypertonie auseinandergesetzt. Die Empfehlungen zu den Zielblutdruckwerten sind uneinheitlich. Allen Leitlinien gemeinsam ist eine Empfehlung zur Blutdrucksenkung mindestens auf Werte unter 140/90 mmHg. Insbesondere für verschiedene Altersgruppen und Komorbiditäten werden in den einzelnen Empfehlungen verschiedene, zum Teil deutlich niedrigere Zielwerte angegeben. Insgesamt erscheint daher grundsätzlich ein Blutdruckziel unter 140/90 mmHg als mindestens anzustrebendes Ziel aus allen betrachteten Veröffentlichungen sinnvoll. Eine intensive Blutdrucksenkung sollte nur unter Abwägung möglicher Risiken, etwa aufgrund von Komorbiditäten und möglichen Medikamentennebenwirkungen, in partizipativer Entscheidungsfindung mit Patientin oder Patient in Betracht gezogen werden [8,13,14,22].

Zu Nummer 1.4.4.2 Statintherapie

Statine sollen in Übereinstimmung mit der Verordnungsfähigkeit entsprechend Änderungsbeschluss der AM-RL Anlage III vom 19. Dezember 2024, Punkt 35., bei bestehender vaskulärer Erkrankung (KHK, cerebrovaskuläre Manifestation, pAVK) verordnet werden, z. B. ADA [2].

Nach den Tragenden Gründen zum Änderungsbeschluss vom 19. Dezember 2024 ist auch bei Typ-1-Diabetikern mit hohem kardiovaskulärem Risiko bzw. stark erhöhtem Risiko für makrovaskuläre Erkrankungen die Verordnung von Statinen zu erwägen. Entsprechende Leitlinienempfehlungen finden sich bei Vorliegen einer Mikroalbuminurie bei der ABCD [4].

Zu Nummer 1.4.7 Mund- und Zahngesundheit

Unabhängig von der Form (Typ 1 oder Typ 2), gilt das Vorliegen von Diabetes mellitus als Risikofaktor für das Auftreten einer Parodontitis. In der aktuellen britischen Leitlinie [22] wird der Zusammenhang der beiden Krankheitsbilder betont und eine bessere Integration von Diabetesbehandlung und Parodontalbehandlung hervorgehoben. Verschiedene Übersichtsarbeiten [9,15,20,23,25] weisen auf günstige Effekte im Behandlungserfolg hin. So führt die Behandlung einer Parodontitis zu einer besseren glykämischen Stoffwechseleinstellung und umgekehrt.

Zu Nummer 1.6 Behandlung von Kindern und Jugendlichen

Eine Einbeziehung der Familie und relevanten Betreuungspersonen bei der Therapie und auch als Motivationsunterstützung kann eine wichtige Voraussetzung für den Erfolg der Maßnahmen sein. Je jünger die Patientinnen und Patienten sind, umso eher ist die Einbeziehung erforderlich. Bei älteren Jugendlichen nimmt mit der Selbständigkeit auch der Einfluss der Familie ab. Bei einwilligungsfähigen älteren Jugendlichen ist zu beachten, ob dieser Einbezug von der oder dem Jugendlichen selbst gewünscht wird und erforderlich ist. Es gelten die rechtlichen Vorgaben zur Einbeziehung von Personensorgeberechtigten beziehungsweise Betreuungspersonen im DMP genauso, wie auch außerhalb der DMP-Versorgung.

Zu Nummer 1.6.2 Überleitung

Die Leitlinien des IQWiG-Berichts enthalten Empfehlungen zur Transition, die einen koordinierten, geplanten und individuellen Übergang in die Erwachsenenversorgung beinhalten [2,6,16].

Die Lebensphase der Adoleszenz stellt für Jugendliche mit Diabetes mellitus Typ 1 (ähnlich wie für Jugendliche mit anderen chronischen Erkrankungen) eine besonders sensible Lebensphase dar, auch weil sie mit zahlreichen jugendspezifischen und krankheitsspezifischen Herausforderungen einhergeht (u. a. Berufsfindung, Sexualität, Übernahme der Therapieverantwortung, Identitätsfindung, Akzeptanz des Körpers, Wechsel des koordinierenden Arztes). Deshalb ist ein geplanter und strukturierter Übergang von der pädiatrischen Versorgung in die Erwachsenenmedizin sinnvoll und es wird eine kontinuierliche Betreuung von Jugendlichen bzw. jungen Erwachsenen mit Diabetes mellitus Typ 1 sichergestellt. Die Jugendlichen müssen im Transitionsprozess selbst die Verantwortung für die Erkrankung übernehmen und die Eltern, müssen lernen, die Verantwortung an die Jugendlichen abzugeben.

Zu Nummer 1.6.3 Insulinsubstitution und Stoffwechselselbstkontrolle

Ein kontinuierliches Monitoring des Glukosestoffwechsels kann zu einer Besserung der Blutzuckerkontrolle führen und so die Stoffwechselkontrolle insgesamt verbessern. Darüber hinaus kann durch die kontinuierliche Datenerhebung über den Sensor der rtCGM die Anzahl der belastenden BGS-Messungen reduziert werden. Mit Beschluss vom 16. Juni 2016 hat der G-BA die „Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) zur Therapiesteuerung bei Patientinnen und Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus“ eingeführt. Für die rtCGM plus BGSM im Vergleich zur BGSM ergab sich ein Anhaltspunkt für einen Nutzen bei Kindern (< 18 Jahre) hinsichtlich der gemeinsamen Betrachtung der schwerwiegenden Hypoglykämien und des HbA1c-Werts (die gemeinsame

Betrachtung basiert darauf, dass bezüglich der schwerwiegenden Hypoglykämien kein Anhaltspunkt für Überlegenheit bei gleichzeitig unsicherer Datenlage vorliegt, sowie einem Hinweis auf Überlegenheit bezüglich des HbA1c-Werts). Wird eine Verbesserung der Stoffwechseleinstellung angestrebt, kann unter Anwendung der CGM eine Zunahme von Hypoglykämien vermieden werden.

Gemäß dem Beschluss lässt sich eine Indikation insbesondere dann ableiten, wenn Menschen mit Diabetes mellitus bereits in der intensivierten Insulintherapie geschult sind, diese anwenden und darunter die zwischen Ärztin oder Arzt und Patientin oder Patient festgelegten individuellen Therapieziele zur Stoffwechseleinstellung unter Beachtung der jeweiligen Lebenssituation nicht erreicht werden können. Da die Grundlagen einer intensivierten Insulintherapie bereits vertraut sein müssen, ist in der MVV-Richtlinie zudem geregelt, dass die Patientin oder der Patient zeitnah bereits im Zuge der Verordnung und vor der ersten Anwendung des rtCGM über die Schulungsinhalte zur intensivierten Insulintherapie (ICT und gegebenenfalls zur Insulinpumpe) hinausgehend, hinsichtlich der sicheren Anwendung des Gerätes, insbesondere der Bedeutung der Blutglukose-Selbstmessung und der durch das Gerät zur Verfügung gestellten Trends unter Berücksichtigung des individuellen Bedarfs und eventuell vorhandener Vorkenntnisse geschult werden muss. Diese Anleitung zur Selbstanwendung eines rtCGM ist somit bereits bei der Verordnung eines rtCGM-Gerätes erforderlich und daher im EBM auch abgebildet.

rtCGM-Geräte erfassen in regelmäßigen, engmaschigen Abständen die Glukosekonzentration der Patientin/des Patienten im subkutanen Fettgewebe. Diese Werte dienen der kurzfristigen Therapiesteuerung (Anpassung der Insulindosen) und geben bei drohenden oder manifesten Hypoglykämien Alarm. Zusätzlich zeigen rtCGM-Geräte mit der Auswertung des automatischen Glukoseprofils (AGP) ein Bild vom Verlauf der Stoffwechseleinstellung über die gesamten 24 Stunden eines Tages und längerer Zeiträume.

Als zusammenfassende Parameter für die Güte der kurz- bis mittelfristigen Glukosekontrolle haben sich TIR (Time in Range), TBR (Time below Range) und TAR (Time above Range) etabliert [10]. Das AGP und diese Parameter können für das Selbstmanagement des Patienten sinnvolle Hinweise geben.

TIR (Time in Range), TBR (Time below Range) und TAR (Time above Range) haben sich zur Therapiesteuerung als klinisch sinnvoll erwiesen [13]. Diese CGM-abgeleitete Parameter können zur Therapiesteuerung herangezogen werden [2,12].

Die für den die Patientin oder den Patienten relevanten Zielwerte zu diesen Parametern sind individuell zu wählen. Robuste Zusammenhänge zwischen den Parametern und der Prognose bezüglich möglicher Folgeerkrankungen des Diabetes konnten bisher in Endpunktstudien nicht nachgewiesen werden [5,13].

Zu Nummer 1.7.1 Koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt

Es erfolgte eine Klarstellung, auf welchen Absatz der Bezug zum § 137f SGB V besteht.

Zu Nummer 1.7.4 Veranlassung einer Rehabilitationsleistung

In der Neufassung des Abschnitts wurden zusätzliche wesentliche Aspekte des Versorgungsbereichs Rehabilitation berücksichtigt [21]. Neu eingeführt wurde der Begriff der Beeinträchtigungen, den auch die Internationale Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (ICF) der WHO benutzt [24]. Er entspricht dem sozialrechtlichen Begriff der Behinderung. Zusätzlich erwähnt werden weiter, im Rahmen des Diabetes Typ 1 relevante Rehabilitationsziele wie die Verhinderung einer Pflegebedürftigkeit und bei Kindern und Jugendlichen die Förderung der späteren Erwerbsfähigkeit [17]. Zu beachten ist

außerdem, dass eine Erforderlichkeit der Rehabilitationsmaßnahmen über die kurative Versorgung hinaus gegeben ist.

Zu Nummer 2 Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 SGB V) Qualitätsziele 3, 4 und 9

Zu den Qualitätszielen 3 und 4

Die Formulierung in den Qualitätszielen 3 und 4 „Vermeidung“ wurden durch die Formulierung „Niedriger Anteil“ ersetzt. Das jeweils intendierte Ziel, durch möglichst weitgehende Umsetzung einer leitliniengerechten Therapie notfallmäßige stationäre Behandlungen sowie schwere hypoglykämische Stoffwechselentgleisungen zu vermeiden und niedrige Zielerreichungsquoten zu erhalten, ist mit dieser Formulierung passender.

Zu Qualitätsziel 9

Um zu berücksichtigen, dass eine Thrombozytenaggregationshemmung auch bei Patientinnen und Patienten mit Herzinfarkt empfohlen wird, sollen bei der Berechnung des Qualitätsindikators alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer einbezogen werden, bei denen entweder eine KHK, ein Herzinfarkt, ein Schlaganfall oder eine AVK im DMP dokumentiert wurde. Als „gute Qualität“ gewertet werden, diese Teilnehmerinnen und Teilnehmer, bei denen eine Thrombozytenaggregationshemmung erfolgt. Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer, bei denen keine Thrombozytenaggregationshemmung erfolgt, werden als „schlechte Qualität“ gewertet. Bei Angabe von Kontraindikation gegen Thrombozytenaggregationshemmer oder oraler Antikoagulation werden diese Teilnehmerinnen und Teilnehmer in diesem Indikator nicht berücksichtigt. Basierend auf Expertenkonsens und orientierend an früheren Zielwertvorgaben, wird für das Qualitätsziel ein Zielwert von mindestens 80 % empfohlen.

Zu Nummer 3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen

Die allgemeinen Voraussetzungen für die Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm ergeben sich aus § 3 der DMP-Anforderungen-Richtlinie.

Zu Nummer 3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen

Wegen der vorgenommenen Umformulierung in den Nummern 1.2 und 3 wurde eine klarstellende Formulierung für die noch nach den Kriterien des DMP Diabetes mellitus Typ 1, zuletzt geändert mit Beschluss vom 16. Januar 2020, Inkrafttreten: 1. Juli 2020 geltenden Einschreibediagnostik eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer eingefügt. Für Versicherte, die auf Basis der bis zum [Einsetzen: Tag vor Inkrafttreten nach III.] geltenden Einschreibediagnostik vor Ablauf der Anpassungsfrist nach § 137g Absatz 2 SGB V eingeschrieben wurden, ist keine erneute Durchführung der Einschreibediagnostik erforderlich. Die Teilnahme wird fortgesetzt.

Zu Nummer 4.2

Die allgemeinen Anforderungen zu Schulungen im strukturierten Behandlungsprogramm gelten entsprechend des § 4 der DMP-Anforderungen-Richtlinie. Außerdem wurden entsprechende Überschriften ergänzt.

Zu den Änderungen in Anlage 8 Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation

Für den Dokumentationsparameter 23 ist weder ein Qualitätsziel, noch ein Evaluationsparameter hinterlegt. Aus Gründen der Datensparsamkeit erfolgte daher die Streichung.

Zu den Änderungen in Anlage 24

Es handelt sich um eine klarstellende, redaktionelle Anpassung ohne inhaltliche Änderung der Anlage 24 Adipositas – Erwachsene – Dokumentation. Die Anpassung spiegelt die technische Umsetzung der inhaltlichen Vorgaben wider.

Die Angabe in Feld 6 in Verbindung mit Feld 10 dient zur Abbildung des QS-Ziel 11 und bezieht sich insoweit ausschließlich auf das Vorliegen eines Prädiabetes zum Zeitpunkt der Einschreibung. Zur Verdeutlichung erfolgt die Ergänzung „bei Einschreibung“ in Feld 6 sowie eine Klarstellung der Erläuterungen in den Fußnoten zu Feld 6 und 10.

Bei den vorbereitenden Arbeiten zur Umsetzung hat sich gezeigt, dass die bisherige Formulierung für eine technische Umsetzung in der IT nicht ausreichend klar war. Durch die Anpassungen in Feld 6 sowie in den Fußnoten wird nun sichergestellt, dass die Praxisverwaltungssysteme eine Übernahme der Angabe in Feld 6 „Prädiabetes bei Einschreibung“ aus einer Erstdokumentation bzw. eine Belegung der Angabe „Nein“ in die Folgedokumentation (bei nicht vorliegender Angabe aus einer Erstdokumentation z. B. bei Arztwechsel) vorsehen müssen. Zudem wird für alle datenverarbeitenden Stellen klargestellt, dass das Feld 6 einschließlich der Antwortausprägungen sowohl im Datensatz der Erst- wie auch der Folgedokumentation vorhanden sein muss, um die inhaltliche Vorgabe der Fußnote 4 erfüllen zu können.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO. Hieraus resultiert eine Entlastung der jährlichen Bürokratiekosten in Höhe von 275.777 Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1**.

4. Verfahrensablauf

Am 24. Januar 2024 begann die Arbeitsgruppe AG DMP Diabetes mellitus mit der Beratung zur Erstellung des Beschlusssentwurfes. In 13 Sitzungen wurde der Beschlusssentwurf zur Aktualisierung der Anforderungen an DMP Diabetes mellitus Typ 1 erarbeitet und im Unterausschuss DMP beraten (s. untenstehende Tabelle).

Datum	Beratungs-gremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
11. Oktober 2023	UA DMP	Beauftragung der AG DMP Diabetes mellitus mit der Aktualisierung der Anforderungen an DMP Diabetes mellitus Typ 1
24. Januar 2024	AG DMP Diabetes mellitus	Beginn der Beratungen zur Aktualisierung der Anforderungen an DMP Diabetes mellitus Typ 1
22. Februar 2024	AG DMP Diabetes mellitus	Beratungen zur Aktualisierung der Anforderungen an DMP Diabetes mellitus Typ 1

17. April 2024	AG DMP Diabetes mellitus	Beratungen zur Aktualisierung der Anforderungen an DMP Diabetes mellitus Typ 1
7. Mai 2024	AG DMP Diabetes mellitus	Beratungen zur Aktualisierung der Anforderungen an DMP Diabetes mellitus Typ 1
20. Juni 2024	AG DMP Diabetes mellitus	Beratungen zur Aktualisierung der Anforderungen an DMP Diabetes mellitus Typ 1
28. August 2024	AG DMP Diabetes mellitus	Beratungen zur Aktualisierung der Anforderungen an DMP Diabetes mellitus Typ 1
9. Oktober 2024	AG DMP Diabetes mellitus	Beratungen zur Aktualisierung der Anforderungen an DMP Diabetes mellitus Typ 1
27. November 2024	AG DMP Diabetes mellitus	Beratungen zur Aktualisierung der Anforderungen an DMP Diabetes mellitus Typ 1
17. Januar 2025	AG DMP Diabetes mellitus	Beratungen zur Aktualisierung der Anforderungen an DMP Diabetes mellitus Typ 1
28. Februar 2025	AG DMP Diabetes mellitus	abschließende Beratung zur Aktualisierung der Anforderungen an DMP Diabetes mellitus Typ 1
12. März 2025	Unterausschuss DMP	Einleitung Stellungnahmeverfahren
11. April 2025	AG DMP-Richtlinie	Beratung zur Anpassung der Anlage 24
16. April 2025	AG DMP Diabetes mellitus	Vorbereitung Auswertung Stellungnahmeverfahren
30. April 2025	AG DMP Diabetes mellitus	Vorbereitung Auswertung Stellungnahmeverfahren
7. Mai 2025	AG DMP Diabetes mellitus	Vorbereitung Auswertung Stellungnahmeverfahren
14. Mai 2025	Unterausschuss DMP	Auswertung Stellungnahmen und Anhörung zur Aktualisierung der Anforderungen an DMP Diabetes mellitus Typ 1 Beratung zur Anpassung der Anlage 24
18. Juni 2025	Plenum	Beschlussfassung

(Tabelle Verfahrensablauf)

Prüfverfahren zur Eignung digitaler medizinischer Anwendungen für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1

Gemäß § 137f 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.

Nähere Vorgaben zum Vorgehen des G-BA bei der medizinisch-inhaltlichen Prüfung auf Eignung digitaler medizinischer Anwendungen zur Aufnahme in das jeweilige DMP finden sich im 6. Kapitel Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA, insbesondere im 6. Kapitel § 4 Absatz 2 Nummer 5 VerfO.

Gemäß 6. Kapitel § 4 Absatz 2 Nummer 5 Satz 3 VerfO erfolgt, zusätzlich zur Ermittlung von Inhalten und relevanten Themenbereichen nach 6. Kapitel § 4 Absatz 2 Nummer 4 VerfO, die Aufforderung an die nach § 137f Absatz 8 Satz 2 und Absatz 2 Satz 5 SGB V stellungnahmeberechtigten Organisationen, digitale medizinische Anwendungen für die jeweilige Indikation vorzuschlagen. Dieses Verfahren soll dazu dienen, dem G-BA frühzeitig geeignete digitale medizinische Anwendungen zur Kenntnis zu geben, um diese im Rahmen des Prüfauftrages gemäß § 137f Absatz 8 Satz 1 SGB V berücksichtigen zu können.

Die gemäß § 137f Absatz 8 Satz 2 und Absatz 2 Satz 5 SGB V stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden am 31. Januar 2024 erstmals gebeten, digitale medizinische Anwendungen für das strukturierte Behandlungsprogramm Diabetes mellitus Typ 1 unter Berücksichtigung der im 6. Kapitel § 4 Absatz 2 unter Nummer 5 VerfO genannten Kriterien vorzuschlagen. Insgesamt wurden elf Anwendungen als digitale medizinische Anwendungen von sechs stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Aufnahme in das strukturierte Behandlungsprogramm Diabetes mellitus Typ 1 vorgeschlagen (**Anlage 6**).

Der G-BA hat die Eignung digitaler medizinischer Anwendungen für das strukturierte Behandlungsprogramm anhand der vorliegenden Erkenntnisse und ergänzenden Informationen umfassend geprüft und beraten. Die Prüfung der Eignung der vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendungen ist in **Anlage 7** dokumentiert.

Unabhängig von der Einschätzung durch den G-BA zur Eignung hinsichtlich einer expliziten Empfehlung einer digitalen medizinischen Anwendung im DMP können im individuellen Fall die Ärztin oder der Arzt und die Patientin oder der Patient zu der Einschätzung kommen, dass die Patientin oder der Patient von dieser profitieren und sie, soweit verordnungsfähig, anwenden kann.

Stellungnahmeverfahren

Zur Aktualisierung der Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und 2) der DMP-A-RL:

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 2**) Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL Anlagen 7 und 8 Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses DMP vom 12. März 2025 wurde das Stellungnahmeverfahren am 14. März 2025 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 3**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 11. April 2025.

Es wurden 13 Stellungnahmen fristgerecht, eine Stellungnahme nicht fristgerecht eingereicht. Die eingereichten Stellungnahmen befinden sich in **Anlage 4**. Sie sind mit ihrem Eingangsdatum in **Anlage 5** dokumentiert.

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in drei Arbeitsgruppensitzungen am 16. April 2025, am 30. April 2025 sowie am 7. Mai 2025 vorbereitet und durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 14. Mai 2025 durchgeführt (**Anlage 5**).

Die stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden am 14. März 2025 fristgerecht zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eingeladen.

Zur Aktualisierung der Anlage 24 der DMP-A-RL:

Ein Stellungnahmeverfahren zu den Änderungen in Anlage 24 der DMP-A-RL war nicht erforderlich, da lediglich klarstellende, redaktionelle Anpassungen in der Anlage 24 vorgenommen wurden.

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. Juni 2025 beschlossen, die DMP-A-RL zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

6. Literaturverzeichnis

1. **Adolfsson P, Taplin CE, Zaharieva DP, Pemberton J, Davis EA, Riddell MC, et al.** ISPAD clinical practice consensus guidelines 2022: exercise in children and adolescents with diabetes. *Pediatr Diabetes* 2022;23(8):1341-1372.
2. **American Diabetes Association (ADA).** Standards of care in diabetes: 2023. *Diabetes Care* 2023;46(Suppl 1):S1-S4.
3. **Armstrong DG, Boulton AJM, Bus SA.** Diabetic foot ulcers and their recurrence. *N Engl J Med* 2017;376(24):2367-2375.
4. **Association of British Clinical Diabetologists (ABCD).** Clinical practice guidelines for management of lipids in adults with diabetic kidney disease, 2021 update [online]. Review date: March 2023. London (GBR): ABCD; 2021. [Zugriff: 16.01.2024]. URL: https://abcd.care/sites/default/files/site_uploads/Resources/Position-Papers/Management-of-lipids-in%20adults-with-DKD.pdf.
5. **Battelino T, Danne T, Bergenstal RM, Amiel SA, Beck R, Biester T, et al.** Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations From the International Consensus on Time in Range. *Diabetes Care* 2019;42(8):1593-1603.
6. **Blonde L, Umpierrez GE, Reddy SS, McGill JB, Berga SL, Bush M, et al.** American Association of Clinical Endocrinology clinical practice guideline: developing a diabetes mellitus comprehensive care plan-2022 update. *Endocr Pract* 2022;28(10):923-1049.
7. **Brinkmann C, Halle M, Esefeld K, Kress S, Behrens M, Zimmer P, et al.** Diabetes, Sport und Bewegung. *Diabetologie und Stoffwechsel* 2024;19(S 02):S279-S289.
8. **Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).** Nationale VersorgungsLeitlinie Hypertonie; Leitlinienreport, Version 1.0

- [online]. AWMF-Registernummer nvl-009. Berlin (GER): Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ); 2023. [Zugriff: 19.08.2024]. URL: <https://www.leitlinien.de/themen/hypertonie/leitlinienreport/hypertonie-vers1-0-llr.pdf>.
9. **D'Aiuto F, Gable D, Syed Z, Allen Y, Wanyonyi KL, White S, et al.** Evidence summary: The relationship between oral diseases and diabetes. Br Dent J 2017;222(12):944-948.
 10. **Danne T, Kordonouri O, Biester T, Siegmund T, Kröger J, Bramlage P, et al.** Time in Range: ein neuer Parameter – komplementär zum HbA 1c. Deutsches Ärzteblatt 2019;116(43).
 11. **DDG Arbeitsgemeinschaft Diabetischer Fuß.** IWGDF Guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease: deutsche Übersetzung in Auftrag und Verantwortung der AG Fuß in der DDG [online]. Berlin (GER): AG Fuß in der DGG; 2019. [Zugriff: 04.09.2024]. URL: https://ag-fuss-ddg.de/fileadmin/user_upload/01_Die_DDG/05_Arbeitsgemeinschaften/AG_Diabetischer_Fuss/IWGDF-Guidelines-2019_Gesamt_german.Vers.2_20200625pdf.pdf.
 12. **Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG).** Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Kindes- und Jugendalter; S3-Leitlinie, Langfassung, Version 4 [online]. AWMF-Registernummer 057-016. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2023. [Zugriff: 04.04.2024]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/057-016l_S3_Diagnostik-Therapie-Verlaufskontrolle-Diabetes-mellitus-Kinder-Jugendliche_2023-11.pdf.
 13. **Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG).** Therapie des Typ-1-Diabetes; S3-Leitlinie, Langfassung, Version 5.1 [online]. AWMF-Registernummer 057-013. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2023. [Zugriff: 16.01.2024]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/057-013l_S3-Therapie-Typ-1-Diabetes_2023-09_1.pdf.
 14. **ElSayed NA, Aleppo G, Aroda VR, Bannuru RR, Brown FM, Bruemmer D, et al.** 10. cardiovascular disease and risk management: standards of care in diabetes-2023. Diabetes Care 2023;46(Suppl 1):S158-S190.
 15. **Enteghad S, Shirban F, Nikbakht MH, Bagherniya M, Sahebkar A.** Relationship between diabetes mellitus and periodontal/peri-implant disease: a contemporaneous review. Int Dent J 2024;74(3):426-445.
 16. **Gesellschaft für Transitionsmedizin.** Transition von der Pädiatrie in die Erwachsenenmedizin; S3-Leitlinie, Langfassung, Version 1.1 [online]. AWMF-Registernummer 186-001. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2021. [Zugriff: 26.01.2024]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/186-001l_S3_Transition_Paediatrie_Erwachsenenmedizin_2021-04.pdf.
 17. **GKV-Spitzenverband.** Gemeinsame Informationen der gesetzlichen Kranken- und Rentenversicherung zur Rehabilitation von Kindern und Jugendlichen [online]. Berlin

- (GER): GKV-Spitzenverband; 2012. [Zugriff: 12.02.2025]. URL: https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/service_1/beratung_und_information/Gem_Info_GKV-RV_Kinder-Jugend-Reha_2012.pdf.
18. **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).** Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 1; Abschlussbericht; Projekt V22-05; Version 1.0 [online]. Bonn (GER): Universitäts- und Landesbibliothek Bonn; 2023. [Zugriff: 07.03.2025]. (IQWiG-Berichte; Band 1691). URL: <https://epflicht.ulb.uni-bonn.de/download/pdf/761825.pdf>.
 19. **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).** Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 1; Abschlussbericht; Projekt V22-05; Version 1.1 [online]. Köln (GER): IQWiG; 2024. [Zugriff: 04.04.2024]. (IQWiG-Berichte; Band 1691). URL: https://www.iqwig.de/download/v22-05_leitliniensynopse-fuer-die-aktualisierung-des-dmp-diabetes-mellitus-typ-1_abschlussbericht_v1-1.pdf.
 20. **Madianos PN, Koromantzios PA.** An update of the evidence on the potential impact of periodontal therapy on diabetes outcomes. J Clin Periodontol 2018;45(2):188-195.
 21. **Medizinischer Dienst Bund.** Begutachtungsanleitung: Richtlinie des Medizinischen Dienstes Bund nach § 283 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 SGB V; Vorsorge und Rehabilitation [online]. Berlin (GER): GKV-Spitzenverband; 2023. [Zugriff: 12.02.2025]. URL: https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/rehabilitation/richtlinien_undvereinbarungen/begutachtungsrichtlinie/2023-11-10_BGA_Vorsorge_und_Reha.pdf.
 22. **National Institute for Health and Care Excellence (NICE).** Type 1 diabetes in adults: diagnosis and management [online]. Last reviewed: 19.09.2024. London (GBR): NICE; 2015. [Zugriff: 23.10.2024]. (NICE Guideline; Band 17). URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng17/resources/type-1-diabetes-in-adults-diagnosis-and-management-pdf-1837276469701>.
 23. **Sanz M, Herrera D, Kebschull M, Chapple I, Jepsen S, Beglundh T, et al.** Treatment of stage I-III periodontitis-The EFP S3 level clinical practice guideline. J Clin Periodontol 2020;47(Suppl 22):4-60.
 24. **Schliehe F.** Das Klassifikationssystem der ICF: eine problemorientierte Bestandsaufnahme im Auftrag der Deutschen Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften. Rehabilitation (Stuttg) 2006;45:258-271.
 25. **Simpson TC, Weldon JC, Worthington HV, Needleman I, Wild SH, Moles DR, et al.** Treatment of periodontal disease for glycaemic control in people with diabetes mellitus. Cochrane Database Syst Rev [online]. 2015(11):Cd004714. URL: <https://doi.org/10.1002/14651858.CD004714.pub3>.

7. Zusammenfassende Dokumentation

- Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung zur Änderung der Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und 2) der DMP-A-RL
- Anlage 2: Liste der stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Änderung der Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und 2) der DMP-A-RL
- Anlage 3: An die stellungnahmeberechtigten Organisationen versandter Beschlusssentwurf zur Änderung der Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und 2) der DMP-A-RL sowie versandte Tragende Gründe
- Anlage 4: Stellungnahmen zur Änderung der Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und 2) der DMP-A-RL
- Anlage 5: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme inklusive anonymisiertes Wortprotokoll der Anhörung zur Änderung der Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und 2) der DMP-A-RL
- Anlage 6: Dokumentation der eingegangenen Vorschläge zur Prüfung der Eignung digitaler medizinischer Anwendungen für das strukturierte Behandlungsprogramm Diabetes mellitus Typ 1
- Anlage 7: Dokumentation der Prüfung der Eignung digitaler medizinischer Anwendungen für das strukturierte Behandlungsprogramm Diabetes mellitus Typ 1

Berlin, den 18. Juni 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Bürokratiekostenermittlung zum Beschluss über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Änderung Anlage 8 Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation

Entwurf der Stabsstelle Bürokratiekostenermittlung, Stand: 23.05.2025

Position KBV, GKV-SV, PatV

Gemäß § 91 Abs. 10 SGB V ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der G-BA gemäß Anlage II 1. Kapitel VerfO die in den Beschlussskizzen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Im hier vorliegenden Fall der Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie und ihren Anlagen sind nur solche bürokratischen Aufwände für die Bürokratiekostenermittlung zu berücksichtigen, die sich infolge von Änderungen im Vergleich zu den bisherigen Regelungen ergeben.

Durch den vorliegenden Beschluss werden die bestehenden Dokumentationsvorgaben in Anlage 8 Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation aktualisiert. Der bislang dokumentierte Parameter mit der laufenden Nummer 23 (*diabetesbezogene stationäre Einweisung*) wird aus dem DMP-Dokumentationsbogen gestrichen. Somit müssen die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zukünftig einen Parameter weniger als bisher im Rahmen des DMP Diabetes mellitus Typ 1 dokumentieren.

Der zeitliche Aufwand für die Dokumentation eines Feldes wird auf 0,5 Minuten bei einem Mischansatz aus hohem (59,10 Euro/h) und niedrigem (22,90 Euro/h) Qualifikationsniveau im Verhältnis 50:50 geschätzt. Bei einer geschätzten Fallzahl von 807.153 Dokumentationsvorgängen (drei Dokumentationen jährlich bei 269.051 zur Indikation Diabetes mellitus Typ 1 eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer¹) reduzieren sich die jährlichen Bürokratiekosten um 275.777 Euro.

¹ Zur Ermittlung der Fallzahlen wird auf die vom Bundesamt für Soziale Sicherung zur Verfügung gestellten Übersicht mit Stand vom 01.01.2024 zurückgegriffen; Quelle: <https://www.bundesamtsozialesicherung.de/de/themen/disease-management-programme/dmp-grundlegende-informationen/>, Abruf: 27.03.2025

Verteiler für das Stellungnahmeverfahren

**nach § 137f Absatz 2 Satz 5 sowie Absatz 8 Satz 2 SGB V und § 91 Absatz 5 und 5a SGB V zur
XX. Änderung der DMP-A-RL:**

**Änderung der Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1
und Typ 2 - Dokumentation)**

(Stand: 14. März 2025)

- 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 Diabetiker Bund 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.
- 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.
- 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- & 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):
Änderung der Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Stand: 14.03.2025

Legende:

Gelb hinterlegt: dissente Positionen

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

Vom **T. Monat 20JJ**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am **T. Monat 20JJ** beschlossen, die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Absatz 2 SGB V (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 BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Die Anlagen 7 und 8 werden durch die folgenden Anlagen 7 und 8 ersetzt:

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

1 Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten, verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 SGB V)

1.1 Definition des Diabetes mellitus Typ 1

Als Diabetes mellitus Typ 1 wird die Form des Diabetes bezeichnet, die durch absoluten Insulinmangel auf Grund einer Zerstörung der Betazellen in der Regel im Rahmen eines Autoimmungeschehens entsteht und häufig mit anderen Autoimmunerkrankungen assoziiert ist.

1.2 Diagnostik (Eingangsdiagnose)

Die Diagnose eines Diabetes mellitus Typ 1 gilt als gestellt, wenn die folgenden Kriterien bei Aufnahme in das strukturierte Behandlungsprogramm erfüllt sind oder sich aus der

Vorgeschichte der Patientin oder des Patienten bei der Manifestation der Erkrankung ergeben:

- a) Nachweis typischer Symptome des Diabetes mellitus (zum Beispiel Polyurie, Polydipsie, ungewollter Gewichtsverlust) und/oder einer Ketonurie/Ketoazidose (als Hinweis auf einen absoluten Insulinmangel) und
- b) Nüchtern-Glukose vorrangig im Plasma (I. P.) $\geq 7,0$ mmol / l (≥ 126 mg / dl) oder Nicht-Nüchtern-Glukose I. P. $\geq 11,1$ mmol / l (≥ 200 mg / dl) oder HbA1c-Wert $\geq 6,5\%$ (≥ 48 mmol / mol).

Die Unterscheidung zwischen Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 erfolgt im strukturierten Behandlungsprogramm demnach anhand der Anamnese, des klinischen Bildes und der Laborparameter. Dies schließt bei Bedarf die Bestimmung der diabetesspezifischen Antikörper und des C-Peptids mit ein.

Die Einschreibekriterien für strukturierte Behandlungsprogramme ergeben sich zusätzlich aus Nummer 3. Die Ärztin oder der Arzt soll in Abstimmung mit der Patientin oder mit dem Patienten prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Nummer 1.3.1 genannten Therapieziele von der Einschreibung profitieren kann.

1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1

1.3.1 Therapieziele

Die Therapie dient der Verbesserung der von einem Diabetes mellitus beeinträchtigten Lebensqualität, der Vermeidung diabetesbedingter und -assoziierter Folgeschäden sowie Erhöhung der Lebenserwartung. Hieraus ergeben sich insbesondere folgende Therapieziele:

- Vermeidung der mikrovaskulären Folgeschäden (Retinopathie mit schwerer Sehbehinderung oder Erblindung, Niereninsuffizienz mit der Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie),
- Vermeidung von Neuropathien beziehungsweise Linderung von damit verbundenen Symptomen, insbesondere Schmerzen,
- Vermeidung des diabetischen Fußsyndroms mit neuro-, angio- und/oder osteoarthropathischen Läsionen und von Amputationen,
- Reduktion des erhöhten Risikos für kardiale, zerebrovaskuläre und sonstige makroangiopathische Morbidität und Mortalität,
- Vermeidung von Stoffwechselentgleisungen (Ketoazidosen und Hypoglykämie) und Vermeidung von Nebenwirkungen der Therapie (zum Beispiel Lipohypertrophien).

1.3.2 Differenzierte Therapieplanung

Auf der Basis der allgemeinen Therapieziele und unter Berücksichtigung des individuellen Risikos sowie der vorliegenden Folgeschäden beziehungsweise Begleiterkrankungen sind gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten individuelle Therapieziele

PatV zu Beginn und regelmäßig im Krankheitsverlauf zu vereinbaren und zu priorisieren	GKV-SV, KBV, DKG festzulegen
---	--

und eine differenzierte Therapieplanung vorzunehmen. Ziel der antihyperglykämischen Therapie ist eine normnahe Einstellung der Glukose unter Vermeidung von Hyper- und

Hypoglykämien. Bei Erwachsenen mit Diabetes mellitus Typ 1 sollte ein HbA1c-Wert $\leq 7,5\%$ (≤ 58 mmol/mol) angestrebt werden, solange keine problematischen Hypoglykämien auftreten.

PatV	GKV-SV, KBV, DKG
Sofern die Patientin beziehungsweise der Patient ein rtCGM-Gerät nutzt, können Zielparameter zum TIR (Time in Range) vereinbart werden.	[keine Aufnahme]

Die Ärztin oder der Arzt hat zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Nummer 1.3.1 genannten Therapieziele von einer bestimmten Intervention profitieren kann.

Darüber hinaus sollen unter Berücksichtigung der Kontraindikationen, der Verträglichkeit und der Komorbiditäten vorrangig Medikamente verwendet werden, deren positiver Effekt und deren Sicherheit im Hinblick auf die Erreichung der in Nummer 1.3.1 genannten Therapieziele in prospektiven, randomisierten, kontrollierten Langzeitstudien nachgewiesen wurden.

1.3.3 Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 müssen Zugang zu einem strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogramm erhalten.

Im Übrigen gelten die in Nummer 4.2 genannten Zugangs- und Qualitätssicherungskriterien.

1.3.4 Insulinsubstitution und Stoffwechselselbstkontrolle

Bei gesichertem Diabetes mellitus Typ 1 ist die Substitution von Insulin die lebensnotwendige und lebensrettende Maßnahme. Für die Erreichung der in Nummer 1.3.1 genannten Therapieziele ist die Senkung der Glukosewerte in einen individuell vereinbarten, möglichst normnahen Bereich notwendig.

Die intensivierte Insulin-Therapie (ICT) mittels manueller Injektionstherapie (Pentherapie) oder mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion (CSII / Pumpentherapie) ist der Behandlungsstandard bei Diabetes mellitus Typ 1.

Im Rahmen des strukturierten Behandlungs- und Schulungsprogramms sollen die Patientinnen und Patienten mit der selbstständigen korrekten Durchführung einer intensivierten Insulintherapie vertraut gemacht werden. Hierzu zählen u. a. die variablen präprandialen Gaben von kurzwirksamen Insulinen nach Glukoseselbstkontrolle. Dabei ist auf einen ausreichenden Wechsel der Insulin-Injektionsstellen zu achten, um Gewebeveränderungen zu vermeiden, die die Insulinresorption nachhaltig beeinflussen. Ziel ist eine selbstbestimmte flexible Lebensführung.

Patientinnen und Patienten sollen in die Lage versetzt werden, die Glukosewirksamkeit ihrer Nahrung einzuschätzen, um die Insulindosierung entsprechend anpassen zu können.

Die regelmäßige Glukoseselbstkontrolle sowie deren Erweiterung durch die rtCGM ist integraler Bestandteil der intensivierten Insulintherapie des Diabetes mellitus Typ 1 und dient der Korrektur bei Blutzuckerschwankungen und dem Gewährleisten der Therapiesicherheit.

Bei Patientinnen und Patienten mit einer intensivierten Insulinbehandlung, welche in dieser geschult sind und diese bereits anwenden, besteht insbesondere dann eine Indikation zur Anwendung der rtCGM, wenn deren festgelegte individuelle Therapieziele zur Stoffwechseleinstellung auch bei Beachtung der jeweiligen Lebenssituation der Patientin oder des Patienten nicht erreicht werden können.

Bei Anwendung der rtCGM muss die Patientin oder der Patient zeitnah bereits im Zuge der Verordnung und vor der ersten Anwendung des rtCGM über die Schulungsinhalte zur intensivierten Insulintherapie (ICT und gegebenenfalls zur Insulinpumpe) hinausgehend, hinsichtlich der sicheren Anwendung des Gerätes, insbesondere der Bedeutung der Blutglukose-Selbstmessung und der durch das Gerät zur Verfügung gestellten Trends unter Berücksichtigung des individuellen Bedarfs und eventuell vorhandener Vorkenntnisse geschult werden. Für Patientinnen und Patienten die eine rtCGM anwenden sind auch die Vorgaben in Nummer 4.2 zu beachten.

Sofern die Patientin beziehungsweise der Patient ein rtCGM-Gerät nutzt,

GKV-SV	PatV	DKG, KBV
erlauben die Parameter Time In Range (TIR), Time Below Range (TBR) und Time Above Range (TAR) sowie die Visualisierung der Glukoseprofile eine schnelle Beurteilung der Güte der kurz- und mittelfristigen Glukosekontrolle.	soll die Therapiesteuerung unter Zuhilfenahme der übermittelten rtCGM-Daten erfolgen.	können mit der Auswertung des Glukoseprofils die Parameter Time In Range (TIR), Time Below Range (TBR) und Time Above Range (TAR) zur Therapiesteuerung berücksichtigt werden.

1.3.4.1 Hypoglykämische, hyperglykämische und ketoazidotische Stoffwechselentgleisungen

Bei hyperglykämischen Entgleisungen sollen Messungen der Ketonkörper zum Ausschluss einer Ketose erfolgen. Konzeption und Durchführung der Glukose-Kontrolle sollten bei Bedarf überprüft und mit der Patientin oder dem Patienten besprochen werden.

Nach einer schweren Hypoglykämie oder Ketoazidose ist wegen des Risikos der Wiederholung solcher metabolischer Ereignisse im Anschluss an die Notfalltherapie zeitnah die Ursachenklärung und bei Bedarf eine Therapie- oder Therapieziel-Anpassung einzuleiten. In diesen Situationen ist, sofern noch nicht erfolgt, die Indikation zum rtCGM zu prüfen.

1.3.5 Ärztliche Kontrolluntersuchungen

Die folgende Tabelle fasst die regelmäßig durchzuführenden Untersuchungen zusammen. Näheres ist in den Nummern 1.4 und 1.6 beschrieben.

Erwachsene	Kinder und Jugendliche
jährlich: Ermittlung der Albumin-Kreatinin-Ratio (AKR) im Spontan-Urin zur Diagnostik einer Albuminurie und Nephropathie nach fünf Jahren Diabetesdauer. Zusätzlich Berechnung der geschätzten (estimated) glomerulären Filtrationsrate (eGFR)	jährlich: Ermittlung der Albumin-Kreatinin-Ratio (AKR) im Spontan-Urin bei Kindern und Jugendlichen (nach fünf Jahren Diabetesdauer, frühestens ab dem elften Lebensjahr)
	ein- bis zweijährlich: Bestimmung des TSH-Wertes und ein- bis zweijährlich: Bestimmung der Transglutaminase-IgA-Antikörper (Tg-IgA-Ak)
ein- oder zweijährlich: augenärztliche Untersuchung einschließlich Netzhautuntersuchung in Mydriasis zum	ein- oder zweijährlich: augenärztliche Untersuchung einschließlich Netzhautuntersuchung in Mydriasis zum

Ausschluss einer Retinopathie nach fünf Jahren Diabetesdauer	Ausschluss einer Retinopathie (nach fünf Jahren Diabetesdauer, frühestens ab dem elften Lebensjahr)
Nach fünf Jahren Diabetesdauer mindestens einmal jährlich: Inspektion der Füße einschließlich klinischer Prüfung auf Neuropathie und Prüfung des Pulsstatus Untersuchung der Füße bei erhöhtem Risiko, einschließlich Überprüfung des Schuhwerks gemäß Befund siehe Tabelle in Nummer 1.4.3.	
vierteljährlich, mindestens einmal jährlich: Blutdruckmessung nach WHO-Standard	mindestens einmal jährlich: Blutdruckmessung nach WHO-Standard bei Kindern und Jugendlichen (ab dem elften Lebensjahr)
vierteljährlich, mindestens zweimal jährlich: HbA1c-Messung	vierteljährlich, mindestens zweimal jährlich: HbA1c-Messung
vierteljährlich, mindestens zweimal jährlich: Untersuchung der Injektionsstellen, bei starken Blutzuckerschwankungen auch häufiger	vierteljährlich, mindestens zweimal jährlich: Untersuchung der Injektionsstellen, bei starken Blutzuckerschwankungen auch häufiger

1.3.6 Lebensstil

1.3.6.1 Raucherberatung

Im Rahmen der Therapie klärt die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt die Patientinnen und die Patienten über die besonderen Risiken des Rauchens, des Konsums von E-Zigaretten und des Passivrauchens für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 auf, verbunden mit den folgenden spezifischen Beratungsstrategien und der dringenden Empfehlung, das Rauchen aufzugeben:

- Der Raucherstatus soll bei jeder Patientin und jedem Patienten bei jeder Konsultation erfragt werden.
- Raucherinnen und Raucher sollen in einer klaren, starken und persönlichen Form dazu motiviert werden, mit dem Rauchen aufzuhören.
- Es ist festzustellen, ob Raucherinnen und Raucher zu dieser Zeit bereit sind, einen Ausstiegsversuch zu beginnen.
- Ausstiegsbereiten Raucherinnen und Rauchern sollen wirksame Hilfen zur Raucherentwöhnung angeboten werden. Dazu gehören nicht-medikamentöse, insbesondere verhaltensmodifizierende Maßnahmen im Rahmen einer strukturierten Tabakentwöhnung und geeignete Medikamente, auch soweit deren Kosten von Patientinnen und Patienten selbst zu tragen sind.
- Es sollen Folgekontakte vereinbart werden, möglichst in der ersten Woche nach dem Ausstiegsdatum.

1.3.6.2 Alkoholkonsum

Alkoholkonsum bei Diabetes mellitus Typ 1 erhöht das Risiko einer verspätet auftretenden Hypoglykämie. Patientinnen und Patienten sind über entsprechende präventive Maßnahmen zu informieren.

1.3.6.3

PatV Hypo- und Hyperglykämierisiko	GKV-SV, DKG, KBV Hypoglykämierisiko
--	---

im Alltag

Die Patientinnen und Patienten sollen über das Hypoglykämierisiko im Straßenverkehr sowie bei verschiedenen Tätigkeiten (zum Beispiel Sport, Bedienung von Maschinen) und die zu ergreifenden Maßnahmen zur Vermeidung einer Hypoglykämie aufgeklärt werden.

<i>Folgedissens zu vorhergehender Dissenstabelle</i>	
PatV Vor dem Hintergrund, dass Patientinnen und Patienten oft aus Angst vor Hypoglykämien körperliche Aktivität meiden, sollten sie umfassend über die positiven Auswirkungen von Bewegung auf die allgemeine Gesundheit und den Glukosestoffwechsel informiert und zur regelmäßigen körperlichen Aktivität motiviert werden. Sie sind darüber aufzuklären, dass jede sportliche Aktivität möglich ist und dass individuelle Reaktionen auf körperliche Belastungen variieren und verschiedene Aktivitäten sowohl zu hypoglykämischen (aerobe Belastungen, beispielsweise Ausdauertraining) als auch hyperglykämischen (anaerobe Belastungen, beispielsweise Krafttraining) Reaktionen führen können. Die Teilnahme an ärztlich verordneten Rehabilitationssportgruppen kann insbesondere bei Angst vor Hypoglykämien sinnvoll sein.	GKV-SV, DKG, KBV [keine Aufnahme]

<i>Folgedissens zu vorhergehender Dissenstabelle</i>	
PatV Es soll auch	GKV-SV, DKG, KBV Insbesondere soll

über die möglicherweise eingeschränkte Fahrsicherheit beim Führen eines Fahrzeugs aufgeklärt werden. Die Betroffenen sollen explizit nach dem Auftreten von Hypoglykämien in oben genannten Situationen befragt werden.

1.3.7 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation

Insbesondere bei Patientinnen und Patienten, bei denen auf Grund von Multimorbidität oder der Komplexität sowie der Schwere der Erkrankung die dauerhafte Verordnung von fünf oder mehr Arzneimitteln erforderlich ist oder die Anamnese Hinweise auf Einnahme von fünf oder mehr Arzneimitteln gibt, sind folgende Maßnahmen eines strukturierten Medikamentenmanagements von besonderer Bedeutung:

Die Ärztin oder der Arzt soll anlassbezogen, mindestens aber jährlich sämtliche von der Patientin oder dem Patienten tatsächlich eingenommene Arzneimittel, einschließlich der Selbstmedikation, strukturiert erfassen und deren mögliche Nebenwirkungen und Interaktionen berücksichtigen, um Therapieänderungen oder Dosisanpassungen frühzeitig vornehmen zu können. Im Rahmen dieser strukturierten Arzneimittelerfassung kann auch eine Prüfung der Indikation für die einzelnen Verordnungen in Rücksprache mit den weiteren

an der ärztlichen Behandlung Beteiligten durch die koordinierende Ärztin oder den koordinierenden Arzt erforderlich werden. Gegebenenfalls sollte ein Verzicht auf eine Arzneimittelverordnung im Rahmen einer Priorisierung gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten unter Berücksichtigung der eigenen individuellen Therapieziele und der individuellen Situation erwogen werden.

Die Patientinnen und Patienten werden bei der strukturierten Erfassung der Medikation auch im DMP über ihren Anspruch auf Erstellung und Aushändigung eines Medikationsplans nach § 31a SGB V informiert.

Bei festgestellter Einschränkung der Nierenfunktion sind die Dosierung der entsprechenden Arzneimittel sowie gegebenenfalls das Untersuchungsintervall der Nierenfunktion anzupassen.

1.4 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1

1.4.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen

1.4.1.1 Allgemeinmaßnahmen

Für die Vermeidung des Entstehens mikrovaskulärer Folgeerkrankungen (vor allem diabetische Retinopathie und Nephropathie) ist die Senkung der Glukose in einen normnahen Bereich notwendig. Bereits bestehende mikrovaskuläre Komplikationen können insbesondere zu den Folgeschäden führen, die einzeln oder gemeinsam auftreten können: Sehbehinderung bis zur Erblindung, Niereninsuffizienz bis zur Dialysenotwendigkeit. Zur Hemmung der Progression ist neben der Senkung der Glukose die Senkung des Blutdrucks in einen normnahen Bereich von entscheidender Bedeutung. Die Aufmerksamkeit soll fünf Jahre nach Manifestation des Diabetes mellitus Typ 1 auf Folgeerkrankungen gerichtet werden.

1.4.1.2 Diabetische Nephropathie

Ein Teil der Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 ist hinsichtlich einer Entstehung einer diabetischen Nephropathie mit der möglichen Konsequenz einer Nierenersatztherapie und deutlich erhöhter Sterblichkeit gefährdet. Patientinnen und Patienten mit einer diabetischen Nephropathie bedürfen gegebenenfalls einer spezialisierten, interdisziplinären Behandlung, einschließlich problemorientierter Beratung. Zum Ausschluss einer diabetischen Nephropathie ist der Nachweis einer normalen Urin-Albumin-Ausscheidungsrate oder einer normalen Urin-Albumin-Konzentration im ersten Morgenurin ausreichend.

Für die Diagnosestellung einer diabetischen Nephropathie ist der mindestens zweimalige Nachweis einer pathologisch erhöhten Albumin-Kreatinin-Ratio (AKR) im Urin im Abstand von zwei bis vier Wochen notwendig, insbesondere bei Vorliegen einer Retinopathie. Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 ohne bekannte diabetische Nephropathie erhalten mindestens einmal jährlich eine entsprechende Urin-Untersuchung zum Ausschluss einer diabetischen Nephropathie.

Zusätzlich ist jährlich die Bestimmung der eGFR auf Basis der Serum-Kreatinin-Bestimmung durchzuführen.

Wenn eine diabetische Nephropathie diagnostiziert wurde, sind Interventionen vorzusehen, für die ein positiver Nutznachweis im Hinblick auf die Vermeidung der Progression und Nierenersatztherapie erbracht ist. Dazu zählen insbesondere eine Senkung des Blutdrucks unter 140/90 mmHg - und normnahe Glukoseeinstellung, Tabakverzicht und bei pathologisch reduzierter glomerulärer Filtrationsrate die Empfehlung einer adäquat begrenzten Eiweißaufnahme.

Patientinnen und Patienten mit progredienter Nierenfunktionsstörung sollen spätestens bei Erreichen einer Niereninsuffizienz im Stadium 4 über die Möglichkeit einer Nierenersatztherapie aufgeklärt werden. Eine Schonung der Armvenen proximal des Handgelenks beidseits soll erfolgen.

Bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und fortgeschrittener Niereninsuffizienz mit potentiell reversiblen diabetesassoziierten Komplikationen kann die kombinierte Pankreas-Nieren-Transplantation eine Therapieoption sein.

1.4.1.3 Diabetische Retinopathie

Zum Ausschluss einer diabetischen Retinopathie ist, in der Regel beginnend fünf Jahre nach Manifestation des Diabetes, eine augenärztliche Untersuchung einschließlich Netzhautuntersuchung in Mydriasis durchzuführen. Bei unauffälligem Augenhintergrundbefund ist eine Kontrolluntersuchung in Abhängigkeit des Risikoprofils alle ein oder zwei Jahre durchzuführen.

Wenn eine diabetesassoziierte Augenkomplikation diagnostiziert wurde, sind Interventionen vorzusehen, für die ein Nutznachweis im Hinblick auf die Vermeidung einer Sehverschlechterung oder Erblindung erbracht ist. Dazu zählen eine normnahe Glukose- und Blutdruckeinstellung sowie gegebenenfalls eine rechtzeitige und adäquate augenärztliche Behandlung.

1.4.2 Diabetische Neuropathie

Zur Behandlung der diabetischen Neuropathie sind stets Maßnahmen vorzusehen, die zur Optimierung der Stoffwechseleinstellung führen.

Bei Neuropathien mit für die Patientin oder den Patienten störender Symptomatik (vor allem schmerzhaftes Polyneuropathie) ist der Einsatz zusätzlicher medikamentöser Maßnahmen sinnvoll, aber nicht in jedem Fall erfolgreich. Medikamente, deren Organtoxizität und insbesondere deren Risiko für kardiovaskuläre und renale Nebenwirkungen am niedrigsten sind, sind zu bevorzugen.

Bei Hinweisen auf eine autonome diabetische Neuropathie (zum Beispiel kardiale autonome Neuropathie, Magenentleerungsstörungen, Blasenentleerungsstörungen, sexuelle Funktionsstörungen) ist eine spezialisierte weiterführende Diagnostik und Therapie zu erwägen.

1.4.3 Das diabetische Fußsyndrom

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1, insbesondere mit peripherer Neuropathie und/oder peripherer arterieller Verschlusskrankheit (pAVK), sind durch die Entwicklung eines diabetischen Fußsyndroms mit einem erhöhten Amputationsrisiko gefährdet.

Anamnese und Untersuchung auf Neuropathie und pAVK sollen nach fünf Jahren Diabetesdauer mindestens einmal jährlich erfolgen.

Patientinnen und Patienten sollen regelmäßig auf präventive Maßnahmen (zum Beispiel Selbstinspektion und ausreichende Pflege der Füße, Inspektion der Schuhe auf Fremdkörper, fussdruckentlastendes Verhalten im Alltag) hingewiesen werden. Insbesondere sollen sie hinsichtlich des Tragens geeigneten Schuhwerks beraten werden. Patientinnen und Patienten mit Sensibilitätsverlust bei Neuropathie (fehlendem Filamentempfinden) oder relevanter pAVK sollten mit konfektionierten Diabetesschutzschuhen versorgt werden. Die Versorgung des diabetischen Fußsyndroms sollte stadiengerecht orthopädietechnisch unter Berücksichtigung der sekundären diabetogenen Fußschäden, Funktionseinschränkungen und der Fußform erfolgen.

Bei Patientinnen und Patienten mit nicht sicher tastbaren Fußpulsen sollte der Knöchel-Arm-Index bestimmt werden.

Anhand der folgenden Kriterien ist die künftige Frequenz der Fußinspektion, einschließlich Kontrolle des Schuhwerks, festzulegen:

Keine sensible Neuropathie	Mindestens jährlich
sensible Neuropathie	Mindestens alle sechs Monate
sensible Neuropathie und Zeichen einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit oder Risiken wie Fußdeformitäten (gegebenenfalls infolge Osteoarthropathie), Hyperkeratose mit Einblutung, Z. n. Ulkus, Z. n. Amputation	alle drei Monate oder häufiger

Bei Patientinnen und Patienten mit Neuro- oder Angiopathie ohne Hautdefekt, bei denen eine verletzungsfreie und effektive Hornhautabtragung oder Nagelpflege nicht selbst sichergestellt werden kann, ist unter den Voraussetzungen §§ 27 ff Heilmittel-Richtlinie die Verordnung einer podologischen Therapie angezeigt.

Bei Hinweisen auf ein diabetisches Fußsyndrom (mit Epithelläsion, Verdacht auf oder manifester Weichteil- oder Knocheninfektion oder Verdacht auf Osteoarthropathie) gelten die Überweisungsregeln nach Nummer 1.7.2. Nach abgeschlossener Behandlung einer Läsion im Rahmen eines diabetischen Fußsyndroms ist die regelmäßige Vorstellung in einer für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit diabetischem Fußsyndrom qualifizierten Einrichtung zu prüfen.

1.4.4 Makroangiopathische Erkrankungen

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 haben insbesondere bei Vorliegen einer Nephropathie ein deutlich erhöhtes Risiko bezüglich der kardio- und zerebrovaskulären Morbidität und Mortalität. Zusätzlich zu einer guten Diabetes-Einstellung und einer Empfehlung zur Raucherentwöhnung (siehe Nummer 1.3.6.1) sind die im Folgenden angeführten Maßnahmen vorzunehmen.

1.4.4.1 Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1

Wegen der Bedeutung der Koinzidenz der arteriellen Hypertonie mit Diabetes soll der Blutdruck vierteljährlich, mindestens jährlich, gemessen werden.

Patientinnen und Patienten mit Hypertonie können von Maßnahmen, die sich auf den Lebensstil auswirken, profitieren. Hierzu zählt zum Beispiel die Steigerung der körperlichen Aktivität. Auf diese Lebensstilinterventionen sollen Patientinnen und Patienten hingewiesen werden.

Durch die antihypertensive Therapie soll die Erreichung der unter Nummer 1.3.1 genannten Therapieziele angestrebt werden. Anzustreben ist in der Regel ein Blutdruckwert mindestens von systolisch unter 140 mmHg und diastolisch unter 90 mmHg. Unter Berücksichtigung der Gesamtsituation der Patientin beziehungsweise des Patienten (zum Beispiel Alter, Begleiterkrankungen) können individuelle Abweichungen erforderlich sein. Eine intensive Blutdrucksenkung mit Werten unter 130/80 mmHg sollte nur unter Abwägung möglicher Risiken, etwa aufgrund von Komorbiditäten und möglichen Medikamentennebenwirkungen, in partizipativer Entscheidungsfindung mit der Patientin oder dem Patienten in Betracht gezogen werden.

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und arterieller Hypertonie sollen Zugang zu einem strukturierten, evaluierten und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogramm erhalten.

Als Medikamente der ersten Wahl zur Behandlung der Hypertonie sollen vorrangig folgende Wirkstoffgruppen zum Einsatz kommen:

- Angiotensin-Conversions-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer), bei ACE-Hemmer-Unverträglichkeit oder speziellen Indikationen ARB (AT1-Rezeptor-Antagonisten).
- Diuretika: Bei hinreichender Nierenfunktion sind Thiaziddiuretika den Schleifendiuretika vorzuziehen. Es gibt Hinweise, dass Chlortalidon dem Hydrochlorothiazid vorgezogen werden sollte.

Betablocker (bevorzugt Beta-1-Rezeptor selektive) kommen bei gleichzeitiger Herzinsuffizienz mit reduzierter linksventrikulärer Ejektionsfraktion (HFrEF) in Frage. Patientinnen und Patienten nach Myokardinfarkt sollte für ein Jahr ein Betarezeptorenblocker empfohlen und dann die weitere Gabe beziehungsweise das Absetzen reevaluiert werden.

Sofern im Rahmen der individuellen Therapieplanung Wirkstoffe aus anderen Wirkstoffgruppen verordnet werden sollen, ist die Patientin oder der Patient darüber zu informieren, ob für diese Wirkstoffe Wirksamkeitsbelege zur Risikoreduktion klinischer Endpunkte vorliegen.

1.4.4.2 Statintherapie

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 mit einer manifesten vaskulären Erkrankung (KHK, cerebrovaskuläre Manifestation, pAVK) sollen mit einem Statin behandelt werden. In der Primärprävention sollte bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 mit einem hohen kardiovaskulären Risiko

GKV-SV, KBV, DKG	PatV
(zum Beispiel bei Vorliegen einer Mikroalbuminurie)	[keine Übernahme/Streichung]

die Therapie mit einem Statin erwogen werden.

1.4.4.3 Thrombozytenaggregationshemmer

Grundsätzlich sollen alle Patientinnen und Patienten mit makroangiopathischen Erkrankungen (zum Beispiel kardio- und zerebrovaskulären Erkrankungen) Thrombozytenaggregationshemmer erhalten.

1.4.5 Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung

Auf Grund des komplexen Zusammenwirkens von somatischen, psychischen und sozialen Faktoren bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 ist durch die Ärztin oder den Arzt zu prüfen, inwieweit Patientinnen und Patienten von psychosomatischen und/oder psychotherapeutischen (zum Beispiel Verhaltenstherapie) und/oder psychiatrischen Maßnahmen profitieren können. Bei psychischen Beeinträchtigungen mit Krankheitswert (zum Beispiel Ess- oder Angststörungen) soll die Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen. Auf Grund der häufigen und bedeutsamen Komorbidität vor allem bei Patientinnen und Patienten mit diabetischen Folgeerkrankungen soll die Depression besondere Berücksichtigung finden.

1.4.6 Autoimmunerkrankungen

Angesichts der hohen Wahrscheinlichkeit einer Assoziation mit einer autoimmunen Schilddrüsenerkrankung und einer Zöliakie soll entsprechenden klinischen Hinweisen

nachgegangen werden. Beim Vorliegen von entsprechenden Symptomen soll eine TSH-Bestimmung, bei Auffälligkeiten zusätzlich die Bestimmung von Schilddrüsenautoantikörpern erfolgen. Bei entsprechenden Symptomen sollen die Transglutaminase-IgA-Antikörper (Tg-IgA-Ak) bestimmt werden.

Des Weiteren soll auf die mögliche Entwicklung weiterer Autoimmunerkrankungen geachtet werden.

PatV 1.4.7. Mund- und Zahngesundheit Vor dem Hintergrund eines potenziellen Zusammenhangs zwischen der Glukoseeinstellung und Parodontitis sollten Patientinnen und Patienten auf die regelmäßigen jährlichen zahnärztlichen Kontrollen hingewiesen werden.	GKV-SV, DKG, KBV, <i>[keine Aufnahme]</i>
--	--

1.5 Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1

Patientinnen mit geplanter oder bestehender Schwangerschaft bedürfen einer speziellen interdisziplinären Betreuung. Durch Optimierung der Glukosewerte vor und während der Schwangerschaft sowie eine Beratung zur frühzeitigen möglichst präkonzeptionellen Folsäuresubstitution, können die maternalen und fetalen Komplikationen deutlich reduziert werden. Den Patientinnen ist hierzu der Einsatz eines rtCGMs anzubieten.

Die Einstellung ist grundsätzlich als intensivierete Insulintherapie durchzuführen. Bei Schwangerschaft soll kein Wechsel der Insulinart erfolgen, solange die Therapieziele suffizient erreicht sind. Bei der Behandlung von Schwangeren sind spezifische Zielwerte der Glukoseeinstellung zu berücksichtigen.

Die Befunde der Ultraschalluntersuchungen zur fetalen Wachstumsentwicklung sollen bei der Stoffwechseleinstellung berücksichtigt werden. Hierzu ist ein enger Informationsaustausch mit der behandelnden Gynäkologin oder dem behandelnden Gynäkologen anzustreben.

1.6 Behandlung von Kindern und Jugendlichen

Die spezifischen Versorgungsbelange von Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus Typ 1 bis zum Alter von 18 Jahren machen es erforderlich, dass einzelne Aspekte in den strukturierten Behandlungsprogrammen besondere Berücksichtigung finden.

GKV-SV, DKG, KBV <i>[keine Aufnahme]</i>	PatV Je nach Alter und Lebenssituation ist, insbesondere bei Kindern, die Einbeziehung der Personensorgeberechtigten oder relevanten Betreuungspersonen der Patientin oder des Patienten vorzusehen. Dabei sind einzelne Aspekte wie zum Beispiel die Befähigung der Therapiedurchführung zu berücksichtigen.
---	--

Durch den koordinierenden Arzt oder die koordinierende Ärztin ist zu prüfen, ob eine Einbeziehung von Personensorgeberechtigten oder relevanten Betreuungspersonen erforderlich ist und je nach Alter und Einsichtsfähigkeit einer Einwilligung der Patientin oder des Patienten oder der Personensorgeberechtigten bedarf. Auch insoweit gelten die allgemeinen gesetzlichen, berufsrechtlichen und datenschutzrechtlichen Regelungen zur Einwilligung und Behandlung von Kindern und Jugendlichen.

1.6.1 Therapieziele

Folgende Ziele stehen bei der medizinischen Betreuung von Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus im Vordergrund:

- Vermeidung akuter Stoffwechselentgleisungen (Ketoazidose, diabetisches Koma, schwere Hypoglykämie),
- Reduktion der Häufigkeit diabetesbedingter Folgeerkrankungen, auch im subklinischen Stadium; dies setzt eine möglichst normnahe Glukoseeinstellung sowie die frühzeitige Erkennung und Behandlung von zusätzlichen Risikofaktoren (zum Beispiel Hypertonie, Dyslipidämie, Adipositas, Rauchen) voraus,
- altersentsprechende körperliche Entwicklung (Längenwachstum, Gewichtszunahme, Pubertätsbeginn), altersentsprechende geistige und körperliche Leistungsfähigkeit,
- möglichst geringe Beeinträchtigung der psychosozialen Entwicklung und der sozialen Integration der Kinder und Jugendlichen durch den Diabetes und seine Therapie; die Familie soll in den Behandlungsprozess einbezogen werden, Selbstständigkeit und Eigenverantwortung der Patientinnen und Patienten sind altersentsprechend zu stärken.

1.6.2 Überleitung

Um die Versorgungskontinuität sicherzustellen und Versorgungsabbrüche zu vermeiden, soll die Überleitung für Jugendliche in die Erwachsenenmedizin gemeinsam mit dem Patienten oder der Patientin sowie den nach Maßgabe der Nummer 1.6 einbezogenen Betreuungspersonen oder Personensorgeberechtigten geplant und strukturiert gestaltet werden.

1.6.3 Insulinsubstitution und Stoffwechselselbstkontrolle

Die Insulinsubstitution in Form einer intensivierten Insulintherapie ist der Behandlungsstandard bei Diabetes mellitus Typ 1. Angesichts der Überlegenheit dieser Therapieform soll mit der intensivierten Therapie begonnen werden, sobald dieses für die Familie und die Kinder möglich ist. Die Durchführung einer intensivierten Insulintherapie mittels CSII kann vor allem bei sehr jungen Kindern oder bei Jugendlichen mit besonderen Problemen Vorteile haben. Die Insulintherapie soll individuell auf das jeweilige Kind oder den jeweiligen Jugendlichen zugeschnitten sein und regelmäßig überdacht werden, um eine möglichst gute Stoffwechselkontrolle bei gleichzeitiger Vermeidung von schweren Hypoglykämien sicherzustellen.

Die regelmäßige Glukoseselbstkontrolle sowie deren Erweiterung durch die rtCGM ist integraler Bestandteil der intensivierten Insulintherapie und dient der Korrektur bei Blutzuckerschwankungen und dem Gewährleisten der Therapiesicherheit.

Sofern die Patientin beziehungsweise der Patient ein rtCGM-Gerät nutzt,

Folgedissens zu 1.3.4 Insulinsubstitution und Stoffwechselkontrolle		
GKV-SV	PatV	DKG, KBV
erlauben die Parameter Time In Range (TIR), Time Below Range (TBR) und Time Above Range (TAR) sowie die Visualisierung der Glukoseprofile eine schnelle Beurteilung der	soll die Therapiesteuerung unter Zuhilfenahme der übermittelten rtCGM-Daten erfolgen.	können mit der Auswertung des Glukoseprofils die Parameter Time In Range (TIR), Time Below Range (TBR) und Time Above Range (TAR) zur

Güte der kurz- und mittelfristigen Glukosekontrolle		Therapiesteuerung berücksichtigt werden.
---	--	--

Bei Anwendung von rtCGM müssen Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus Typ 1 beziehungsweise deren Betreuungspersonen zeitnah bereits im Zuge der Verordnung und vor der ersten Anwendung des rtCGM über die Schulungsinhalte zur intensivierten Insulintherapie (ICT und gegebenenfalls zur Insulinpumpe) hinausgehend,

GKV-SV, DKG, KBV hinsichtlich der sicheren Anwendung des Gerätes,	PatV außerhalb der herstellerseitigen technischen Einweisung hinsichtlich der sicheren Anwendung des Systems,
---	---

insbesondere der Bedeutung der Blutglukose-Selbstmessung und der durch das Gerät zur Verfügung gestellten Trends unter Berücksichtigung des individuellen Bedarfs und eventuell vorhandener Vorkenntnisse geschult werden. Für Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus Typ 1 die eine rtCGM anwenden sind auch die Vorgaben in Nummer 4.2 zu beachten.

1.6.4 Schulung

Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus Typ 1 beziehungsweise deren Betreuungspersonen erhalten Zugang zu bereits durch das Bundesamt für Soziale Sicherung geprüften und im Rahmen von strukturierten Behandlungsprogrammen zur Anwendung kommenden Schulungs- und Behandlungsprogrammen, die in geeigneten Abständen durchgeführt werden. Schulungen, die nach dem 31. Dezember 2019 in dieses DMP eingeführt werden, müssen zielgruppenspezifisch, strukturiert, evaluiert und publiziert sein. Sind strukturierte, zielgruppenspezifische, evaluierte und publizierte Schulungen verfügbar, sind diese bevorzugt anzubieten. Die Schulungen können als Gruppen- oder Einzelschulung erfolgen und sollen den jeweiligen individuellen Schulungsstand berücksichtigen.

Die krankheitsspezifische Beratung und Diabetesschulung in der Pädiatrie soll das Ziel verfolgen, das eigenverantwortliche Krankheitsmanagement der Kinder und Jugendlichen und in besonderem Maße auch die ihrer Betreuungspersonen zu fördern und zu entwickeln. Das Alter und der Entwicklungsstand des Kindes sind zu berücksichtigen.

1.6.5 Psychosoziale Betreuung

Das Angebot einer psychosozialen Beratung und Betreuung der Kinder und Jugendlichen mit Diabetes mellitus Typ 1 soll integraler Bestandteil der Behandlung sein. Ihr ist in diesem Rahmen ausreichend Zeit einzuräumen. Hierzu kann auch die Beratung über die verschiedenen Möglichkeiten der Rehabilitation gehören. Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt soll prüfen, ob die Kinder und Jugendlichen einer weitergehenden Diagnostik oder Behandlung bedürfen. Bei psychischen Beeinträchtigungen mit Krankheitswert (zum Beispiel Ess- oder Angststörungen) soll die Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.

1.6.6 Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen

Bei Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus Typ 1 soll nach fünf Jahren Diabetesdauer, frühestens ab dem elften Lebensjahr, jährlich die Albumin-Kreatinin-Ratio ermittelt werden und in Abhängigkeit vom Risikoprofil alle ein oder zwei Jahre auf das Vorliegen einer diabetischen Retinopathie gemäß Nummer 1.4.1.3 untersucht werden.

Der Blutdruck soll bei allen Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus Typ 1 mindestens ab einem Alter von elf Jahren mindestens jährlich gemessen werden. Für Kinder und Jugendliche sind altersentsprechende Referenzwerte zu berücksichtigen.

Angesichts der hohen Wahrscheinlichkeit einer Assoziation mit einer autoimmunen Schilddrüsenerkrankung und einer Zöliakie soll entsprechenden klinischen Hinweisen nachgegangen werden. Bei Diagnosestellung sowie im weiteren Verlauf sollen ein- bis zweijährlich der TSH-Wert und die Transglutaminase-IgA-Antikörper (Tg-IgA-Ak) bestimmt werden. Beim Vorliegen von entsprechenden Symptomen soll eine TSH-Bestimmung, bei Auffälligkeiten zusätzlich die Bestimmung von Schilddrüsenautoantikörpern erfolgen. Bei entsprechenden Symptomen sollen die Transglutaminase-IgA-Antikörper (Tg-IgA-Ak) bestimmt werden.

Des Weiteren soll auf die mögliche Entwicklung weiterer Autoimmunerkrankungen geachtet werden.

1.7 Kooperation der Versorgungssektoren

Die Betreuung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 erfordert die Zusammenarbeit aller Sektoren (ambulant, stationär) und Einrichtungen. Eine qualifizierte Behandlung muss über die gesamte Versorgungskette gewährleistet sein.

1.7.1 Koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt

Für die Teilnahme an dem strukturierten Behandlungsprogramm wählt die Patientin oder der Patient zur Langzeitbetreuung und deren Dokumentation eine zugelassene oder ermächtigte Ärztin, einen zugelassenen oder ermächtigten Arzt oder eine Einrichtung, die für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen oder ermächtigt ist oder die nach § 137f Absatz 7 SGB V an der ambulanten ärztlichen Versorgung teilnimmt. Dies müssen diabetologisch besonders qualifizierte Ärztinnen, Ärzte oder Einrichtungen sein.

In Einzelfällen kann die Koordination auch von Hausärztinnen oder Hausärzten im Rahmen ihrer in § 73 SGB V beschriebenen Aufgaben in enger Kooperation mit einer diabetologisch besonders qualifizierten Ärztin, einem diabetologisch besonders qualifizierten Arzt oder einer diabetologisch besonders qualifizierten Einrichtung wahrgenommen werden.

Bei Kindern und Jugendlichen erfolgt die Koordination unter 16 Jahren grundsätzlich, unter 21 Jahren fakultativ durch eine diabetologisch besonders qualifizierte Pädiaterin, einen diabetologisch besonders qualifizierten Pädiater oder eine diabetologisch besonders qualifizierte pädiatrische Einrichtung. In begründeten Einzelfällen kann die Koordination durch eine Ärztin, einen Arzt oder eine Einrichtung erfolgen, die in der Betreuung von Kindern und Jugendlichen diabetologisch besonders qualifiziert sind.

1.7.2 Überweisung von der koordinierenden Ärztin, vom koordinierenden Arzt oder von der koordinierenden Einrichtung zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur jeweils qualifizierten Einrichtung

Bei Vorliegen folgender Indikationen muss die koordinierende Ärztin, Arzt oder Einrichtung eine Überweisung der Patientin oder des Patienten zu anderen Fachärztinnen, Fachärzten oder Einrichtungen veranlassen, soweit die eigene Qualifikation für die Behandlung der Patientin oder des Patienten nicht ausreicht:

- bei Fuß-Läsion mit oberflächlicher Wunde mit Ischämie und bei allen tiefen Ulcera (mit oder ohne Wundinfektion, mit oder ohne Ischämie) sowie bei Verdacht auf Charcot-Fuß in eine für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierte Einrichtung,
- zur augenärztlichen Untersuchung, insbesondere der Untersuchung der Netzhaut (vergleiche Nummer 1.4.1.3),
- bei geplanter oder bestehender Schwangerschaft in eine in der Behandlung von Schwangeren mit Diabetes mellitus Typ 1 erfahrene qualifizierte Einrichtung (vergleiche Nummer 1.5),

- zur Einleitung einer Insulinpumpentherapie in eine mit dieser Therapie erfahrene diabetologisch qualifizierte Einrichtung,
- bei bekannter Hypertonie und bei Nichterreichen des Ziel-Blutdruck-Bereiches unterhalb systolisch 140 mmHg und diastolisch 90 mmHg innerhalb eines Zeitraums von höchstens sechs Monaten zur entsprechend qualifizierten Fachärztin, zum entsprechend qualifizierten Facharzt (zum Beispiel Nephrologie) oder zur entsprechend qualifizierten Einrichtung,
- bei einer Einschränkung der Nierenfunktion mit einer eGFR auf weniger als 30 ml/min oder bei deutlicher Progression einer Nierenfunktionsstörung (jährliche Abnahme der eGFR um mehr als 5 ml/min) zur nephrologisch qualifizierten Ärztin, zum nephrologisch qualifizierten Arzt oder zur nephrologisch qualifizierten Einrichtung.

Bei Vorliegen folgender Indikationen soll eine Überweisung zur Mitbehandlung erwogen werden:

- bei Vorliegen makroangiopathischer einschließlich kardialer Komplikationen zur jeweils qualifizierten Fachärztin, Facharzt oder Einrichtung,
- bei allen diabetischen Fuß-Läsionen in eine für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierte Einrichtung.

Im Übrigen entscheidet die Ärztin oder der Arzt nach pflichtgemäßem Ermessen über eine Überweisung.

Erfolgt in Einzelfällen die Koordination durch eine Hausärztin oder einen Hausarzt im Rahmen ihrer in § 73 SGB V beschriebenen Aufgaben, ist ergänzend zu den oben aufgeführten Indikationen eine Überweisung auch bei folgenden Indikationen zur diabetologisch qualifizierten Fachärztin, zum diabetologisch qualifizierten Facharzt oder zur diabetologisch qualifizierten Einrichtung zu veranlassen. Dies gilt ebenso, wenn die Koordination im Falle von Kindern und Jugendlichen durch eine diabetologisch besonders qualifizierte Ärztin oder einen diabetologisch besonders qualifizierten Arzt ohne Anerkennung auf dem Gebiet der Kinder- und Jugendmedizin erfolgt. In diesem Fall ist bei den folgenden Indikationen eine Überweisung zur diabetologisch qualifizierten Pädia-terin, zum diabetologisch qualifizierten Pädia-ter oder zur diabetologisch qualifizierten pädiatrischen Einrichtung zu veranlassen:

- bei Manifestation,
- bei Neuauftreten mikrovaskulärer Komplikationen (Nephropathie, Retinopathie) oder Neuropathie,
- bei Vorliegen mikrovaskulärer Komplikationen (Nephropathie, Retinopathie) oder Neuropathie mindestens einmal jährlich,
- zur Einleitung einer intensivierten Insulintherapie / Insulinpumpentherapie (CSII),
- bei Nichterreichen des HbA1c-Zielwertes (in der Regel $\leq 7,5\%$ beziehungsweise 58 mmol/mol, sofern keine problematischen Hypoglykämien auftreten) nach maximal sechs Monaten Behandlungsdauer,
- bei Auftreten von Hypoglykämien oder Ketoazidosen, insbesondere bei Abschluss der akut-medizinischen Versorgung infolge einer schweren Stoffwechseldekomensation.

Im Übrigen entscheidet die Ärztin oder der Arzt nach pflichtgemäßem Ermessen über eine Überweisung.

1.7.3 Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung

Indikationen zur stationären Einweisung in ein geeignetes Krankenhaus bestehen insbesondere bei:

- Notfall (in jedes Krankenhaus),
- ketoazidotischer Erstmanifestation oder ambulant nicht rasch korrigierbarer Ketose in eine diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtung,
- Abklärung nach schweren Hypoglykämien oder Ketoazidosen in eine diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtung,
- infiziertem diabetischen Fuß neuropathischer oder angiopathischer Genese oder akuter neuroosteopathischer Fußkomplikation,
- diabetischen Fußwunden, die trotz spezialisierter Therapie nicht ausheilen oder gar eine Verschlechterung zeigen, insbesondere wenn eine Fußentlastung ambulant nicht möglich oder erfolgreich ist, und bei Wunden, die Interventionen bedürfen (zum Beispiel parenterale Medikation, Gefäß- oder Knochenoperation),
- Nichterreichen des HbA1c-Zielwertes (in der Regel $\leq 7,5\%$ beziehungsweise 58 mmol/mol, sofern keine problematischen Hypoglykämien auftreten) nach in der Regel sechs Monaten (spätestens neun Monaten) Behandlungsdauer in einer ambulanten diabetologisch qualifizierten Einrichtung; vor einer Einweisung in diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtungen ist zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient von einer stationären Behandlung profitieren kann,
- Kindern und Jugendlichen mit neu diagnostiziertem Diabetes mellitus Typ 1 beziehungsweise bei schwerwiegenden Behandlungsproblemen (zum Beispiel ungeklärten Hypoglykämien oder Ketoazidosen) in pädiatrisch diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtungen,
- gegebenenfalls zur Einleitung einer intensivierten Insulintherapie in eine diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtung, die zur Durchführung von strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen (entsprechend Nummer 4.2) qualifiziert ist,
- gegebenenfalls zur Durchführung eines strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramms (entsprechend Nummer 4.2) von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 im stationären Bereich,
- gegebenenfalls zur Einleitung einer Insulinpumpentherapie (CSII),
- gegebenenfalls zur Mitbehandlung von Begleit- und Folgekrankheiten des Diabetes mellitus Typ 1.

Im Übrigen entscheidet die Ärztin oder der Arzt nach pflichtgemäßem Ermessen über eine Einweisung.

1.7.4 Veranlassung einer Rehabilitationsleistung

Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms soll die Ärztin oder der Arzt insbesondere bei Vorliegen von Komplikationen oder Begleiterkrankungen mit der Patientin oder dem Patienten prüfen, ob eine medizinischen Rehabilitationsmaßnahme angezeigt ist. Sie verfolgt das Ziel, die durch den Diabetes mellitus Typ 1 oder Begleit- oder Folgeerkrankungen drohende oder bereits bestehende Beeinträchtigungen der Aktivitäten und Teilhabe zu vermeiden, zu vermindern oder ihnen entgegenzuwirken.

Insbesondere soll die Erwerbsfähigkeit erhalten oder wiederhergestellt und eine Behinderung oder Pflegebedürftigkeit abgewendet, beseitigt oder vermindert werden. Bei Kindern und

Jugendlichen soll die durch die chronische Erkrankung beeinträchtigte Gesundheit gebessert oder wiederhergestellt und zudem die spätere Erwerbsfähigkeit gefördert werden. Eine Leistung zur medizinischen Rehabilitation ist angezeigt, wenn über die kurative Versorgung hinaus der mehrdimensionale und interdisziplinäre Ansatz der medizinischen Rehabilitation erforderlich ist.

2 Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 SGB V)

Die Ausführungen zu § 2 dieser Richtlinie gelten entsprechend.

Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren

Lfd. Nr.	Qualitätsziel	Qualitätsindikator
1	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter HbA1c-Wert erreicht wird	Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter HbA1c-Wert erreicht wird, bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer
2	Niedriger Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit einem HbA1c-Wert größer als 8,5 %	Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit einem HbA1c-Wert größer als 8,5 % (69 mmol/mol), bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer
3	Niedriger Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit schwerer hypoglykämischer Stoffwechselentgleisungen	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit schweren Hypoglykämien in den letzten zwölf Monaten, bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer
4	Niedriger Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit notfallmäßiger stationärer Behandlungen wegen Diabetes mellitus Typ 1	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit stationärer notfallmäßiger Behandlung wegen Diabetes mellitus in den letzten 6 Monaten, bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer
5	Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit Blutdruck < 140/90 mmHg bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit bekannter Hypertonie	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Blutdruckwerten kleiner gleich 139 systolisch und kleiner gleich 89 mmHg diastolisch bei bekannter Hypertonie, bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit bekannter Hypertonie
6	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren Injektionsstellen untersucht wurden	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, deren Injektionsstellen mindestens halbjährlich untersucht wurden, bezogen auf alle

		eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer
7	Hoher Anteil geschulter Teilnehmerinnen und Teilnehmer	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Diabetes, die an einer empfohlenen Diabetes-Schulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben, bezogen auf alle bei DMP-Einschreibung noch ungeschulten Teilnehmerinnen und Teilnehmern Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Hypertonie, die an einer empfohlenen Hypertonie-Schulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben, bezogen auf alle bei DMP-Einschreibung noch ungeschulten Teilnehmerinnen und Teilnehmern
8	Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit einer jährlichen Überprüfung der Nierenfunktion	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit jährlicher Bestimmung der eGFR, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer ab 18 Jahre
9	Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit Thrombozytenaggregationshemmern bei Makroangiopathie	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die einen Thrombozytenaggregationshemmer erhalten, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit AVK, KHK, Herzinfarkt oder Schlaganfall, bei denen keine Kontraindikation oder orale Antikoagulation besteht
10	Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern ohne diabetische Nephropathie mit jährlicher Ermittlung der Albumin-Kreatinin-Ratio im Urin	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, bei denen jährlich die Albumin-Kreatinin-Ratio im Urin ermittelt wird, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer ab dem elften Lebensjahr ohne bereits manifeste diabetische Nephropathie
11	Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmer, bei denen mindestens einmal jährlich der Fußstatus komplett untersucht wurde	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die mindestens einmal jährlich eine komplette Untersuchung des Fußstatus erhalten haben, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer ab 18 Jahre

3 Teilnahmevoraussetzungen der Versicherten (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 SGB V)

Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt soll prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Nummer 1.3.1 genannten Therapieziele von der Einschreibung profitieren und aktiv an der Umsetzung mitwirken kann.

3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen

Die allgemeinen Voraussetzungen für die Einschreibung Versicherter sind in § 3 dieser Richtlinie geregelt.

KBV, GKV-SV, DKG	PatV
Die Ausführungen zu § 3 dieser Richtlinie gelten entsprechend mit der Maßgabe, dass die Teilnahmeerklärung für Versicherte bis zur Vollendung des 15. Lebensjahres durch ihre gesetzlichen Vertreter abgegeben wird.	<i>[Streichung]</i>

3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 können in das strukturierte Behandlungsprogramm eingeschrieben werden, wenn – zusätzlich zu den in Nummer 3.1 genannten Voraussetzungen – eine Insulintherapie gemäß Nummer 1.3.4 eingeleitet wurde oder durchgeführt wird.

Für Versicherte, die auf Basis der bis zum *[Einsetzen: Tag vor Inkrafttreten nach II.]* geltenden Einschreibediagnostik vor Ablauf der Anpassungsfrist nach § 137g Absatz 2 SGB V eingeschrieben wurden, ist keine erneute Durchführung der Einschreibediagnostik erforderlich. Die Teilnahme wird fortgesetzt.

4 Schulungen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 SGB V)

4.1 Schulungen der Leistungserbringer

Die Ausführungen zu § 4 dieser Richtlinie gelten entsprechend.

4.2 Schulungen der Versicherten

Die Ausführungen zu § 4 dieser Richtlinie gelten entsprechend.

4.2.1 Allgemeine Anforderungen

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 profitieren in besonderem Maße von einer eigenständig durchgeführten Insulintherapie, einschließlich einer eigenständigen Anpassung der Insulindosis auf der Basis einer Stoffwechselselbstkontrolle. Die dazu notwendigen Kenntnisse und Fertigkeiten sowie Strategien zum Selbstmanagement werden im Rahmen eines strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramms vermittelt. Vor diesem Hintergrund ist die Bereitstellung solcher Schulungs- und Behandlungsprogramme unverzichtbarer Bestandteil des strukturierten Behandlungsprogramms. Aufgabe der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes ist es, die Patientinnen und Patienten über den besonderen Nutzen des strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramms zu informieren und ihnen die Teilnahme nahe zu legen. Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und deren Betreuungspersonen müssen unter Berücksichtigung des individuellen Schulungsstandes Zugang zu strukturierten, bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen erhalten. Deren Wirksamkeit muss im Hinblick auf die Verbesserung der Stoffwechsellaage belegt sein. Die Schulung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 soll in einer qualifizierten Einrichtung erfolgen.

4.2.2 Anforderungen für Patientinnen und Patienten mit rtCGM

Bei Patientinnen oder Patienten mit rtCGM, die die festgelegten individuellen Therapieziele zur Stoffwechseleinstellung unter Anwendung des rtCGM trotz Anleitung zur sicheren Anwendung des Gerätes und unter Beachtung der jeweiligen Lebenssituation nicht erreichen,

ist zu prüfen, ob das Therapieziel im Rahmen der ärztlichen Verordnungs- und Behandlungsmaßnahmen zu modifizieren ist, Anpassungen der rtCGM Anwendung vorgenommen werden müssen oder ob die Patientin oder der Patient zur Verbesserung der eigenständig durchgeführten Insulintherapie von einer Schulung nach Nummer 4.2.1 profitiert.

5 Evaluation (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 6 SGB V)

Für die Evaluation nach § 6 Absatz 2 Ziffer 1 DMP-Anforderungen-Richtlinie sind mindestens folgende medizinische Parameter auszuwerten:

- a. Tod,
- b. Herzinfarkt,
- c. Schlaganfall,
- d. Amputation,
- e. Erblindung,
- f. Nierenersatztherapie,
- g. Diabetische Nephropathie,
- h. Neuropathie,
- i. auffälliger Fußstatus,
- j. KHK,
- k. pAVK,
- l. Diabetische Retinopathie,
- m. Raucherquote allgemein,
- n. Raucherquote im Kollektiv der Raucher,
- o. Blutdruck bei Patienten mit Hypertonie,
- p. HbA1c-Werte,
- q. Schulungen (differenziert nach Diabetes- und Hypertonie-Schulungen).

Anlage 8 Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation

Lfd. Nr.	Dokumentationsparameter	Ausprägung
Anamnese- und Befunddaten		
1	HbA1c-Wert	Wert in % / mmol/mol
1a	Nur bei Diabetes mellitus Typ 1: Pathologische Albumin-Kreatinin-Ratio	Ja / Nein / Nicht untersucht
2	(weggefallen)	(weggefallen)
2a	eGFR	ml/min/1,73m ² KOF / Nicht bestimmt
3	Fußstatus ¹	1. Pulsstatus ⁶ : unauffällig / auffällig / nicht untersucht 2. Sensibilitätsprüfung ⁶ : unauffällig / auffällig / nicht untersucht 3. weiteres Risiko für Ulkus: Fußdeformität / Hyperkeratose mit Einblutung / Z. n. Ulkus / Z. n. Amputation / ja / nein / nicht untersucht 4. Ulkus: oberflächlich / tief /nein / nicht untersucht 5. (Wund)Infektion: ja / nein / nicht untersucht
3a	Injektionsstellen (bei Insulintherapie)	Unauffällig / Auffällig / Nicht untersucht
3b	Intervall für künftige Fußinspektionen (bei Patientinnen und Patienten ab dem vollendeten 18. Lebensjahr)	Jährlich / alle sechs Monate / alle drei Monate oder häufiger
4	Spätfolgen	Diabetische Nephropathie / Diabetische Neuropathie / Diabetische Retinopathie
Relevante Ereignisse		
5	Relevante Ereignisse ²	Nierenersatztherapie / Erblindung / Amputation / Herzinfarkt / Schlaganfall / Keine der genannten Ereignisse
6	Schwere Hypoglykämien seit der letzten Dokumentation ³	Anzahl
7	(weggefallen)	(weggefallen)
8	Stationäre notfallmäßige Behandlung wegen Diabetes mellitus seit der letzten Dokumentation ³	Anzahl

Medikamente		
9	Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: Insulin oder Insulin-Analoga	Ja / Nein
10	(weggefallen)	(weggefallen)
11	Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: Metformin	Ja / Nein / Kontraindikation
12	Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: Sonstige antidiabetische Medikation ⁴	Ja/ Nein
12a	Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: SGLT2-Inhibitor	Ja/ Nein/ Kontraindikation
12b	Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: GLP-1-Rezeptoragonist	Ja / Nein / Kontraindikation
13	Thrombozytenaggregationshemmer	Ja / Nein / Kontraindikation / orale Antikoagulation
14	(weggefallen)	(weggefallen)
15	(weggefallen)	(weggefallen)
16	(weggefallen)	(weggefallen)
17	(weggefallen)	(weggefallen)
Schulung		
18	Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)	Diabetes-Schulung / Hypertonie- Schulung / Keine
18a	Schulung schon vor Einschreibung ins DMP bereits wahrgenommen ⁵	Diabetes-Schulung / Hypertonie- Schulung / Keine
19	Empfohlene Schulung(en) wahrgenommen	Ja / Nein / War aktuell nicht möglich/Bei letzter Dokumentation keine Schulung empfohlen
Behandlungsplanung		
20	HbA1c-Zielwert	Zielwert erreicht / Zielwert noch nicht erreicht
21	Ophthalmologische Netzhautuntersuchung seit der letzten Dokumentation	Durchgeführt / Nicht durchgeführt / Veranlasst
22	Behandlung/Mitbehandlung in einer für das Diabetische Fußsyndrom qualifizierten Einrichtung	Ja / Nein / Veranlasst
23	[GKV-SV, DKG, PatV diabetesbezogene stationäre Einweisung]	[GKV-SV, DKG, PatV Ja / Nein / Veranlasst]

	[KBV (weggefallen)]	[KBV (weggefallen)]
--	------------------------	------------------------

¹ Angabe des schwerer betroffenen Fußes.

² Hinweis für die Ausfüllanleitung: Bei der erstmaligen Dokumentation sind bereits stattgehabte Ereignisse zu dokumentieren, bei der zweiten und allen folgenden Dokumentationen sind neu aufgetretene Ereignisse zu dokumentieren.

³ Hinweis für die Ausfüllanleitung: Die Angaben sind erst bei der zweiten und allen folgenden Dokumentationen zu machen.

⁴ Hinweis für die Ausfüllanleitung: In der Ausfüllanleitung soll auf die nachrangige Medikation gemäß Richtlinien-Text hingewiesen werden.

⁵ Hinweis für die Ausfüllanleitung: Die Angaben sind nur bei der ersten Dokumentation zu machen. Die Angabe „Diabetes-Schulung oder Hypertonie-Schulung“ soll erfolgen, wenn zum Zeitpunkt der Einschreibung von einem hinreichenden Schulungsstand auszugehen ist.

⁶ Hinweis für die Ausfüllanleitung: Sofern unveränderliche auffällige Befunde bekannt sind, ist keine erneute Untersuchung notwendig. Diese Befunde sind in den folgenden Dokumentationen weiterhin als auffällig zu dokumentieren. Die Angabe „nicht untersucht“ soll nur erfolgen, wenn der Status nicht bekannt ist, weil keine Untersuchung stattgefunden hat.

“

II. Der Beschluss tritt am ersten Tag des auf die Veröffentlichung im Bundesanzeiger folgenden Quartals eines Jahres in Kraft, nicht jedoch am ersten Tag des ersten Quartals eines Jahres. Folgt auf die Veröffentlichung im Bundesanzeiger der erste Tag des ersten Quartals eines Jahres, tritt der Beschluss am ersten Tag des zweiten Quartals in Kraft.

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

Berlin, den T. Monat 20JJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

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

Änderung der Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und
der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 -
Dokumentation)

Vom T. Monat JJJJ

Stand: 14.03.2025

Legende:

Gelb hinterlegte Passagen: dissente Positionen

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

Hinweis:

Der Entwurf der Tragenden Gründe wird im Nachgang zur Plenumsitzung von der Vorsitzenden des Unterausschusses DMP in Abstimmung mit den Bänkesprechern finalisiert.

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	13
4.	Verfahrensablauf	13
5.	Fazit.....	15
6.	Literaturverzeichnis.....	15
7.	Zusammenfassende Dokumentation.....	15

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. Zudem prüft der G-BA gemäß § 137f Absatz 8 Satz 1 SGB V 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.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Allgemeines

Die Anforderungen der DMP-A-RL an die Behandlung von DMP werden nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten, verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors normiert, vgl. § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 SGB V. Bei der Auslegung der DMP-A-RL ist zu beachten, dass sich die Formulierungen der Richtlinie auch an Leitlinientexten orientieren.

Mit diesem Beschluss werden die mit Beschluss vom 16. Januar 2020 sowie vom 16. Juni 2022 geänderten und als Anlagen 7 und 8 der DMP-A-RL in Kraft getretenen Regelungen zu Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 aktualisiert.

Wissenschaftliche Grundlage für die Aktualisierung sind insbesondere die „Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 1“ des IQWiG vom 14. Dezember 2023 sowie vom 4. März 2024 [24,25]. Die folgenden Ausführungen erläutern die Änderungen der Anforderungen an die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit DMP Diabetes mellitus Typ 1 im Vergleich zu der zuvor geltenden Regelung.

Zu den Änderungen im Einzelnen:

Zu den Änderungen in Anlage 7 Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1

Zu Nummer 1.2 Diagnostik (Eingangsdiagnose)

Als Glykämiekriterium für die Diagnose eines Diabetes mellitus wird von den Leitlinien des IQWiG-Berichtes [25] neben einer erhöhten Nüchtern-Glukose vorrangig im Plasma (I. P.) $\geq 7,0 \text{ mmol/l}$ ($\geq 126 \text{ mg/dl}$) oder einer Nicht-Nüchtern-Glukose I. P. $\geq 11,1 \text{ mmol/l}$ ($\geq 200 \text{ mg/dl}$) auch ein HbA1c-Wert $\geq 6,5\%$ ($\geq 48 \text{ mmol/mol}$) akzeptiert.

Bei Bedarf, insbesondere zur Abklärung der Eingangsdiagnose von Autoantikörper-negativen Subtypen des Diabetes mellitus Typ 1, kann die Bestimmung des C-Peptids sinnvoll sein [15,25].

PatV Zu Nummer 1.3.2. Differenzierte Therapieplanung Gemäß S3-Leitlinie der DDG sollen individuelle Therapieziele gemeinsam mit der Patientin bzw. mit dem Patienten initial und wiederholt im Krankheitsverlauf vereinbart und priorisiert werden (Empfehlungsgrad A [15]). Mit dieser Regelung soll sichergestellt werden, dass individuell festgelegte Therapieziele an die im Krankheitsverlauf sich ändernde Lebenssituation der Patientin bzw. des Patienten angepasst werden. Zu Zielparameter zum TIR Durch die Einführung von CGM -Geräten in die Diabetesversorgung ist gemäß S3 Leitlinie neben dem HbA1c-Wert auch die Festlegung von CGM-abgeleiteten Parameter für die Festlegung von Therapiezielen empfehlenswert (Empfehlungsgrad B). „Time- in -Range“ (TIR) meint die Zeit, in der die Patientin oder der Patient einen Blutglukosewert innerhalb eines bestimmten Zielbereichs hat. Der TIR Bereich wurde zwischen 70-180mg/dl bzw. 3,9-10mmol/l definiert, kann aber in Abhängigkeit von Alter, Begleiterkrankungen und Adhärenz individuell festgelegt werden. Die Zielparameter zum TIR zu erfassen ist wichtig da nur dieser eine Aussage über die Stabilität der Stoffwechsellage und über Anzahl, Ausmaß und Dauer von Hypo- und Hyperglykämien geben kann [15].	GKV-SV, KBV, DKG <i>[keine Aufnahme]</i>
---	---

Zu Nummer 1.3.4 Insulinsubstitution und Stoffwechselselbstkontrolle

Es erfolgte hinsichtlich der regelmäßigen Glukoseselbstkontrolle zur besseren Lesbarkeit eine redaktionelle Anpassung.

GKV-SV rtCGM-Geräte erfassen in regelmäßigen, engmaschigen Abständen die Glukosekonzentration der Patientin/des Patienten im subkutanen Fettgewebe. Diese Werte dienen der kurzfristigen Therapiesteuerung (Anpassung der Insulindosen) und geben bei drohenden oder manifesten Hypoglykämien Alarm. Zusätzlich zeigen rtCGM-Geräte mit der Auswertung des automatischen	PatV rtCGM-Geräte erfassen in regelmäßigen, engmaschigen Abständen die Glukosekonzentration der Patientin/des Patienten im subkutanen Fettgewebe und liefern somit Parameter zur Beurteilung und Steuerung der Diabetestherapie. Zu diesen Parametern gehören: die verbrachte Zeit pro Tag in definierten Glukosebereichen: - Zeit im Zielbereich (TiR: „Time in Range“): 70-180 mg/dl (3,9-10,0 mmol/l)	KBV, DKG rtCGM-Geräte erfassen in regelmäßigen, engmaschigen Abständen die Glukosekonzentration im subkutanen Fettgewebe der Patientin oder des Patienten. Diese Werte dienen auch der kurzfristigen Therapieanpassung (Anpassung der Insulindosen) und geben bei drohenden oder manifesten Hypoglykämien Alarm. Zusätzlich zeigen rtCGM-Geräte mit der Auswertung
---	---	---

Glukoseprofils (AGP) ein Bild vom Verlauf der Stoffwechseleinstellung über die gesamten 24 Stunden eines Tages und längerer Zeiträume. Als zusammenfassende Parameter für die Güte der kurz- bis mittelfristigen Glukosekontrolle haben sich TIR (Time in Range), TBR (Time below Range) und TAR (Time above Range) etabliert [9]. Das AGP und diese Parameter können für das Selbstmanagement des Patienten sinnvolle Hinweise geben. Die für den die Patientin/den Patienten relevanten Zielwerte zu diesen Parametern sind individuell zu wählen. Robuste Zusammenhänge zwischen den Parametern und der Prognose bezüglich möglicher Folgeerkrankungen des Diabetes konnten bisher in Endpunktstudien nicht nachgewiesen werden [5,15].	- Zeit im Glukosebereich („Time below Range“, TBR) < 70 mg/dl (3,9 mmol/l) - Zeit im Glukosebereich („Time above Range“, TaR) >180 mg/dl (10,0 mmol/l) [15]. Sofern die Patientin beziehungsweise der Patient ein rtCGM-Gerät nutzt, sollen diese Daten bzw. Parameter neben dem HbA1c-Wert zur ärztlichen Therapiesteuerung berücksichtigt werden. Dies stellt auch ein in der Versorgung etabliertes Vorgehen dar, u.a. um das Therapiekonzept auszuwerten. Gemäß der aktuellen S3-Leitlinie „Therapie des Typ-1-Diabetes“ erlauben nur diese Werte eine Aussage über die Stabilität der Stoffwechsellage und über Anzahl, Ausmaß und Dauer von Hypo- und Hyperglykämien [15]. Die Anforderung Daten aus rtCGM Geräten zur ärztlichen Therapiesteuerung zu berücksichtigen, findet sich zudem in der MVV-RL wider, in der es im § 3 Absatz 4 heißt: <i>„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“</i> [19].	des ambulanten Glukoseprofils (AGP) ein Bild vom Verlauf der Stoffwechseleinstellung eines Tages und längerer Zeiträume. Neben dem HbA1c-Wert ist die Analyse des AGP und der CGM-Daten zur Erfassung der glykämischen Stoffwechsellage empfehlenswert, da diese eine Aussage über die Stabilität der Stoffwechsellage und über Anzahl, Ausmaß und Dauer von Hypo- und Hyperglykämien erlauben. TIR (Time in Range), TBR (Time below Range) und TAR (Time above Range) haben sich zur Therapiesteuerung und in der Patientenedukation als klinisch sinnvoll erwiesen [15]. Diese CGM-abgeleitete Parameter können zur Therapiesteuerung herangezogen werden [2].
--	---	---

Zu Nummer 1.3.4.1 Hypoglykämische, hyperglykämische und ketoazidotische Stoffwechselentgleisungen

Die Empfehlungen zu Situationen der hypoglykämischen, hyperglykämischen und ketoazidotischen Stoffwechselentgleisungen wurden zusammengeführt.

Zu Nummer 1.3.5 Ärztliche Kontrolluntersuchungen

Es wurden redaktionelle Anpassungen vorgenommen.

Zu Nummer 1.3.6.1 Raucherberatung

Gemäß § 34 Absatz 2 SGB V in der Fassung des Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetzes vom 11. Juli 2021 (BGBl. I S. 2754) (GVWG) „haben Versicherte, bei denen eine bestehende schwere Tabakabhängigkeit festgestellt wurde, abweichend von Absatz 1, Anspruch auf eine einmalige Versorgung mit Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung. Eine erneute Versorgung nach Satz 1 ist frühestens drei Jahre nach Abschluss der Behandlung nach Satz 1 möglich. Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V fest, welche Arzneimittel und unter welchen Voraussetzungen diese Arzneimittel zur Tabakentwöhnung verordnet werden können.“

KBV, PatV	GKV-SV, DKG
Deshalb erfolgte eine Anpassung im vierten Spiegelstrich.	Sobald eine entsprechende Regelung vorliegt, können auch am DMP Diabetes mellitus Typ 1 teilnehmende Raucherinnen und Raucher bei bestehender schwerer Tabakabhängigkeit einen Anspruch auf eine einmalige Versorgung haben.

PatV	GKV-SV, KBV, DKG
Zu Nummer 1.3.6.3 Hypo- und Hyperglykämierisiko im Alltag Körperliche Aktivität bzw. Sport hat generell vielfältige positive Auswirkungen auf die Gesundheit, darunter die Förderung eines gesunden Herz-Kreislauf-Systems, die Verbesserung des Lipidprofils sowie die Anregung von Anpassungs- und Reparaturmechanismen in verschiedenen Organsystemen wie Muskulatur, Nerven, Gefäßen, Immunsystem und Gehirn [14]. Für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 bieten körperliche Aktivität und Sport spezifische positive Effekte: Sie verbessern die Blutzuckerkontrolle, erhöhen die Insulinempfindlichkeit und reduzieren die Insulinresistenz, was den Insulinbedarf senkt [2,15]. Die Angst vor Hypoglykämien bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 kann jedoch dazu führen, dass körperliche Aktivität und Sport häufig weitgehend bis vollständig gemieden werden [1,13]. Dies kann, neben negativen physiologischen Effekten, zu eingeschränkter sozialer Integration und einer beeinträchtigten Lebensqualität führen.	Zu Nummer 1.3.6.3 Hypoglykämierisiko <i>[keine Aufnahme]</i>

Gemäß der aktuellen Leitlinie der American Diabetes Association (ADA) 2023 [2] ist es daher sinnvoll, dass die Patientinnen und Patienten darüber aufgeklärt werden, dass sich die Empfehlungen zu körperlicher Aktivität bei Diabetes mellitus Typ 1 nicht grundsätzlich von den Empfehlungen für die Normalbevölkerung unterscheiden.	
--	--

Unter Berücksichtigung des Therapiezieles Vermeidung von Stoffwechselentgleisungen (Ketoazidosen und Hypoglykämie), Nummer 1.3.1, ist es jedoch notwendig, die Patientinnen und Patienten auch darüber aufzuklären, dass die konkreten Reaktionen des Blutzuckerspiegels zum einen intraindividuell unterschiedlich sein können und zum anderen von der Art der Aktivität und Sport abhängig sind. So führen aerobe Belastungen wie bspw. Ausdauertraining eher zu hypoglykämischen und anaerobe Belastungen wie bspw. Krafttraining initial zu einer Katecholamin induzierten hyperglykämischen Reaktionen [18].

Die Teilnahme an ärztlich verordneten Rehabilitations-sportgruppen kann die Bedenken der Patientinnen und Patienten mindern, da sie unter qualifizierte Anleitung ihre Reaktionen auf unterschiedliche Belastungen besser einschätzen lernen.

Zu Nummer 1.3.7 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation

Es wurden redaktionelle Anpassungen vorgenommen.

Zu Nummer 1.4.3 Das diabetische Fußsyndrom

Die Rezidivwahrscheinlichkeit diabetischer Fußulzera nach erfolgreicher Heilung liegt bei 40 % innerhalb eines Jahres bzw. 65 % innerhalb von 3 Jahren [3]. Der regelmäßige Hinweis auf Prophylaxemaßnahmen (z. B. täglich die gesamte Oberfläche beider Füße sowie die Innenseite der Schuhe zu untersuchen; die Füße zu schützen, indem weder im Haus noch draußen barfuß, in Socken ohne Schuhe oder in dünnbesohnten Slippers gelaufen wird oder das Tragen von therapeutischen Schuhwerk) soll beitragen, die Zahl der Rezidive zu mindern [11]. Ein geeigneter Anlass sind die regelmäßigen Kontrolluntersuchungen.

Darüber hinaus wurden redaktionelle Anpassungen vorgenommen.

Zu Nummer 1.4.4.1. Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1

Die Definition der arteriellen Hypertonie sowie die Diagnosestellung zur Abklärung einer möglichen arteriellen Hypertonie ist bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 nicht abweichend oder bedarf eines gesonderten Vorgehens im Vergleich zu Patientinnen und Patienten ohne Diabetes mellitus Typ 1. Deshalb kann der Absatz zur Definition und Diagnosestellung sowie die Überschrift entfallen.

Wegen der Bedeutung der Koinzidenz der arteriellen Hypertonie mit dem Diabetes mellitus soll der Blutdruck, wenn eine Hypertonie nicht bereits bekannt ist, vierteljährlich, mindestens jährlich gemessen werden. Regelmäßige in der Regel vierteljährliche Messungen sind

ebenfalls notwendig, um die Erreichung der individuell vereinbarten Blutdrucktherapieziele zu kontrollieren [7,15].

Der G-BA hat sich in seinen Beratungen mit verschiedenen Empfehlungen aus Leitlinien zur Frage einer Anpassung des Wertekorridors zur Einstellung der arteriellen Hypertonie auseinandergesetzt. Die Empfehlungen zu den Zielblutdruckwerten sind uneinheitlich. Allen Leitlinien gemeinsam ist eine Empfehlung zur Blutdrucksenkung mindestens auf Werte unter 140/90 mmHg. Insbesondere für verschiedene Altersgruppen und Komorbiditäten werden in den einzelnen Empfehlungen verschiedene, zum Teil deutlich niedrigere Zielwerte angegeben. Insgesamt erscheint daher grundsätzlich ein Blutdruckziel unter 140/90 mmHg als mindestens anzustrebendes Ziel aus allen betrachteten Veröffentlichungen sinnvoll. Eine intensive Blutdrucksenkung sollte nur unter Abwägung möglicher Risiken, etwa aufgrund von Komorbiditäten und möglichen Medikamentennebenwirkungen, in partizipativer Entscheidungsfindung mit Patientin oder Patient in Betracht gezogen werden [7,15,16,29].

Zu Nummer 1.4.4.2 Statintherapie

GKV-SV, DKG Statine sollen in Übereinstimmung mit der Verordnungsfähigkeit entsprechend Änderungsbeschluss der AM-RL Anlage III vom 19. Dezember 2024, Punkt 35., bei bestehender vaskulärer Erkrankung (KHK, cerebrovaskuläre Manifestation, pAVK) verordnet werden, z. B. ADA [2]. Nach den Tragenden Gründen zum Änderungsbeschluss vom 19. Dezember 2024 ist auch bei Typ-1-Diabetikern mit hohem kardiovaskulärem Risiko bzw. stark erhöhtem Risiko für makrovaskuläre Erkrankungen die Verordnung von Statinen zu erwägen. Entsprechende Leitlinienempfehlungen finden sich bei Vorliegen einer Mikroalbuminurie bei der ABCD [4].	KBV, PatV Internationale Leitlinien des IQWiG-Berichtes empfehlen mit hohem Empfehlungsgrad bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes und arteriosklerotischen Erkrankungen eine Statintherapie [2,6]. Bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes und einem hohen kardiovaskulären Risiko (z.B. bei Vorliegen von kardiovaskulären Risikofaktoren, Diabetes mellitus Typ 1 mit Mikroalbuminurie, Alter) sollte eine Statintherapie empfohlen werden [2,6]. Die Konkretisierung erfolgte unter Berücksichtigung des Änderungsbeschluss der AM-RL Anlage III vom 19. Dezember 2024, Punkt 35.
--	---

PatV Zu Nummer 1.4.7 Mund- und Zahngesundheit Unabhängig von der Form (Typ 1 oder Typ 2), gilt das Vorliegen von Diabetes mellitus als Risikofaktor für das Auftreten einer Parodontitis. Daher wird in Analogie zum DMP Diabetes Typ 2 ein Unterkapitel zur Mund- und Zahngesundheit ergänzt. In der aktuellen britischen Leitlinie [29] wird der Zusammenhang der beiden Krankheitsbilder betont und eine bessere Integration von Diabetesbehandlung und Parodontalbehandlung hervorgehoben. Verschiedene Übersichtsarbeiten [8,17,27,30,32] weisen auf günstige Effekte im Behandlungserfolg hin. So führt die Behandlung einer Parodontitis zu	GKV-SV, DKG, KBV <i>[keine Aufnahme]</i>
---	---

einer besseren glykämischen Stoffwechseleinstellung und umgekehrt.	
--	--

Zu Nummer 1.6 Behandlung von Kindern und Jugendlichen

GKV-SV, DKG, KBV <i>[keine Aufnahme]</i>	PatV Je nach Alter und Lebenssituation der Kinder bzw. Jugendlichen mit Diabetes mellitus Typ I spielen Eltern, Verwandte, pädagogisches Personal oder Assistenzpersonal und ggf. weitere Personen eine wesentliche Rolle im Krankheits-Management der Kinder und Jugendlichen. In Abhängigkeit von Alter und Lebenssituation ist daher die Einbeziehung der Personensorgeberechtigten oder relevanten Betreuungspersonen in die Therapie vorzusehen. Dies gilt insbesondere bei Kindern. Einzelne Aspekte wie zum Beispiel die selbständige Befähigung der Therapiedurchführung sind hierbei zu berücksichtigen.
--	---

Es wurde ein Absatz in diesem Kapitel ergänzt, der regelt, dass der koordinierende Arzt oder die koordinierende Ärztin die Erforderlichkeit der Einbeziehung von Personensorgeberechtigten oder relevanten Betreuungspersonen und die diesbezügliche Einwilligung prüft. Es wird außerdem klargestellt, dass die rechtlichen Vorgaben zur Einbeziehung von Personensorgeberechtigten beziehungsweise Betreuungspersonen im DMP genauso gelten, wie auch außerhalb der DMP-Versorgung.

Zu Nummer 1.6.2 Überleitung

PatV, GKV-SV, DKG Die IQWiG Leitliniensynopse hat den Versorgungsaspekt „Transition“ als diskrepant identifiziert. In den Leitlinien [2,6,13,20,22,26] finden sich Empfehlungen zur Transition, die einen koordinierten, geplanten und individuellen Übergang in die Erwachsenenversorgung beinhalten. Werden Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus Typ 1 erwachsen, müssen sie vom pädiatrischen diabetologischen Behandlungsteam in die Erwachsenenversorgung wechseln. Diese sogenannte Transitionsphase stellt ein besonderes Risiko für die Verschlechterung der Erkrankung dar.		KBV: Die Leitlinien des IQWiG-Berichts enthalten Empfehlungen zur Transition, die einen koordinierten, geplanten und individuellen Übergang in die Erwachsenenversorgung beinhalten [2,6,20]. Die Lebensphase der Adoleszenz stellt für Jugendliche mit Diabetes mellitus Typ 1 (ähnlich wie für Jugendliche mit anderen chronischen Erkrankungen) eine besonders sensible Lebensphase dar, auch weil sie mit zahlreichen jugendspezifischen und krankheitsspezifischen Herausforderungen einhergeht (u. a.
PatV Insbesondere erhöht sich das Risiko für Hypoglykämien und Ketoazidosen, mikrovaskuläre Folgeerkrankungen sowie für eine Verschlechterung der glykämischen Kontrolle [23]. Die Jugendlichen müssen im	GKV-SV, DKG Die Jugendlichen müssen im Transitionsprozess selbst die Verantwortung für die Erkrankung übernehmen und sich die notwendigen Kenntnisse und Fähigkeiten aneignen und die Eltern, die bisher zum Großteil für das Krankheitsmanagement zuständig waren, müssen	

Transitionsprozess selbst die Verantwortung für die Erkrankung übernehmen und sich die notwendigen Kenntnisse und Fähigkeiten aneignen und die Eltern, die bisher zum Großteil für das Krankheitsmanagement zuständig waren, müssen lernen, die Verantwortung an die Jugendlichen abzugeben. Aber auch die langjährigen zuverlässigen Ansprechpartnerinnen und / oder -partner müssen gewechselt werden. Moderne Technologien wie Insulinpumpen und Automatisierte-Insulin-Dosierungs (AID)-Systeme sowie CGM-Systeme, die in der Kinderdiabetologie viel weiter verbreitet sind, als in der Erwachsenenmedizin erfordern die gesicherte Überleitung in eine Diabetes-Schwerpunktpraxis [10,12].	lernen, die Verantwortung an die Jugendlichen abzugeben. Aber auch die langjährigen zuverlässigen Ansprechpartnerinnen und / oder -partner müssen gewechselt werden. Spezifische Maßnahmen dazu werden in Abhängigkeit von der individuellen Situation gewählt [17].	Berufsfindung, Sexualität, Übernahme der Therapieverantwortung, Identitätsfindung, Akzeptanz des Körpers, Wechsel des koordinierenden Arztes). Deshalb ist ein geplanter und strukturierter Übergang von der pädiatrischen Versorgung in die Erwachsenenmedizin sinnvoll und es wird eine kontinuierliche Betreuung von Jugendlichen bzw. jungen Erwachsenen mit Diabetes mellitus Typ 1 sichergestellt. Die Jugendlichen müssen im Transitionsprozess selbst die Verantwortung für die Erkrankung übernehmen und die Eltern, müssen lernen, die Verantwortung an die Jugendlichen abzugeben.
---	--	--

Zu Nummer 1.6.3 Insulinsubstitution und Stoffwechselselbstkontrolle

Ein kontinuierliches Monitoring des Glukosestoffwechsels kann zu einer Besserung der Blutzuckerkontrolle führen und so die Stoffwechselkontrolle insgesamt verbessern. Darüber hinaus kann durch die kontinuierliche Datenerhebung über den Sensor der rtCGM die Anzahl der belastenden BGS-Messungen reduziert werden. Mit Beschluss vom 16. Juni 2016 hat der G-BA die „Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) zur Therapiesteuerung bei Patientinnen und Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus“ eingeführt. Für die rtCGM plus BGSM im Vergleich zur BGSM ergab sich ein Anhaltspunkt für einen Nutzen bei Kindern (< 18 Jahre) hinsichtlich der gemeinsamen Betrachtung der schwerwiegenden Hypoglykämien und des HbA1c-Werts (die gemeinsame Betrachtung basiert darauf, dass bezüglich der schwerwiegenden Hypoglykämien kein Anhaltspunkt für Überlegenheit bei gleichzeitig unsicherer Datenlage vorliegt, sowie einem Hinweis auf Überlegenheit bezüglich des HbA1c-Werts). Wird eine Verbesserung der Stoffwechseleinstellung angestrebt, kann unter Anwendung der CGM eine Zunahme von Hypoglykämien vermieden werden.

Gemäß dem Beschluss lässt sich eine Indikation insbesondere dann ableiten, wenn Menschen mit Diabetes mellitus bereits in der intensivierten Insulintherapie geschult sind, diese anwenden und darunter die zwischen Ärztin oder Arzt und Patientin oder Patient festgelegten individuellen Therapieziele zur Stoffwechseleinstellung unter Beachtung der jeweiligen Lebenssituation nicht erreicht werden können. Da die Grundlagen einer intensivierten

Insulintherapie bereits vertraut sein müssen, ist in der MVV-Richtlinie zudem geregelt, dass die Patientin oder der Patient zeitnah bereits im Zuge der Verordnung und vor der ersten Anwendung des rtCGM über die Schulungsinhalte zur intensivierten Insulintherapie (ICT und gegebenenfalls zur Insulinpumpe) hinausgehend, hinsichtlich der sicheren Anwendung des Gerätes, insbesondere der Bedeutung der Blutglukose-Selbstmessung und der durch das Gerät zur Verfügung gestellten Trends unter Berücksichtigung des individuellen Bedarfs und eventuell vorhandener Vorkenntnisse geschult werden muss. Diese Anleitung zur Selbstanwendung eines rtCGM ist somit bereits bei der Verordnung eines rtCGM-Gerätes erforderlich und daher im EBM auch abgebildet.

rtCGM-Geräte erfassen in regelmäßigen, engmaschigen Abständen die Glukosekonzentration der Patientin/des Patienten im subkutanen Fettgewebe

GKV-SV	KBV, DKG	PatV
. Diese Werte dienen der kurzfristigen Therapiesteuerung (Anpassung der Insulindosen) und geben bei drohenden oder manifesten Hypoglykämien Alarm. Zusätzlich zeigen rtCGM-Geräte mit der Auswertung des automatischen Glukoseprofils (AGP) ein Bild vom Verlauf der Stoffwechseleinstellung über die gesamten 24 Stunden eines Tages und längerer Zeiträume. Als zusammenfassende Parameter für die Güte der kurz- bis mittelfristigen Glukosekontrolle haben sich TIR (Time in Range), TBR (Time below Range) und TAR (Time above Range) etabliert [9]. Das AGP und diese Parameter können für das Selbstmanagement des Patienten sinnvolle Hinweise geben. Die für den die Patientin/den Patienten relevanten Zielwerte zu diesen Parametern sind individuell zu wählen. Robuste Zusammenhänge zwischen den Parametern und der Prognose bezüglich möglicher	der Patientin oder des Patienten. Diese Werte dienen der kurzfristigen Therapiesteuerung (Anpassung der Insulindosen) und geben bei drohenden oder manifesten Hypoglykämien Alarm. Zusätzlich zeigen rtCGM-Geräte mit der Auswertung des ambulanten Glukoseprofils (AGP) ein Bild vom Verlauf der Stoffwechseleinstellung über die gesamten 24 Stunden eines Tages und längerer Zeiträume. Neben dem HbA1c-Wert ist die Analyse des AGP und der CGM-Daten zur Erfassung der glykämischen Stoffwechsellage empfehlenswert, da nur diese eine Aussage über die Stabilität der Stoffwechsellage und über Anzahl, Ausmaß und Dauer von Hypo- und Hyperglykämien erlauben. TIR (Time in Range), TBR (Time below Range) und TAR (Time above Range) haben sich zur Therapiesteuerung und in	und liefern somit Parameter zur Beurteilung und Steuerung der Diabetestherapie. Zu diesen Parametern gehören: die verbrachte Zeit pro Tag in definierten Glukosebereichen: - Zeit im Zielbereich (TiR: „Time in Range“): 70-180 mg/dl (3,9-10,0 mmol/l) - Zeit im Glukosebereich („Time below Range“, TbR) < 70 mg/dl (3,9 mmol/l) - Zeit im Glukosebereich („Time above Range“, TaR) >180 mg/dl (10,0 mmol/l) [15]. Sofern die Patientin beziehungsweise der Patient ein rtCGM-Gerät nutzt, sollen diese Daten bzw. Parameter neben dem HbA1c-Wert zur ärztlichen Therapiesteuerung berücksichtigt werden. Dies stellt auch ein in der Versorgung etabliertes Vorgehen dar, u.a. um das Therapiekonzept auszuwerten. Gemäß der aktuellen S3-Leitlinie „Therapie des Typ-1-Diabetes“ erlauben nur diese Werte eine Aussage über die Stabilität der Stoffwechsellage und über Anzahl, Ausmaß und

Folgeerkrankungen des Diabetes konnten bisher in Endpunktstudien nicht nachgewiesen werden [5,15].	der Patientenedukation als klinisch sinnvoll erwiesen [15]. Diese CGM-abgeleitete Parameter können zur Therapiesteuerung herangezogen werden [2,13].	Dauer von Hypo- und Hyperglykämien [15]. Die Anforderung Daten aus rtCGM Geräten zur ärztlichen Therapiesteuerung zu berücksichtigen, findet sich zudem in der MVV-RL wider, in der es im § 3 Absatz 4 heißt: <i>„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“</i> [19].
--	--	---

GKV-SV, KBV, DKG <i>[keine Aufnahme]</i>	PatV Die Formulierung „außerhalb der herstellerseitigen technischen Einweisung hinsichtlich der sicheren Anwendung des Systems“ dient der Klarstellung, dass es neben der Schulung zur intensivierten Insulintherapie (ICT und ggf. zur Insulinpumpe) und der Schulung zur sicheren Anwendung des Systems eine vom Hersteller durchgeführten Einweisung in das System bedarf.
--	---

Zu Nummer 1.6.6 Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen

Es wurden redaktionelle Anpassungen vorgenommen.

Zu Nummer 1.7.1 Koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt

[...]

Zu Nummer 1.7.2 Überweisung von der koordinierenden Ärztin, vom koordinierenden Arzt oder von der koordinierenden Einrichtung zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur jeweils qualifizierten Einrichtung

Es wurden redaktionelle Anpassungen vorgenommen.

Zu Nummer 1.7.4 Veranlassung einer Rehabilitationsleistung

In der Neufassung des Abschnitts wurden zusätzliche wesentliche Aspekte des Versorgungsbereichs Rehabilitation berücksichtigt [28]. Neu eingeführt wurde der Begriff der Beeinträchtigungen, den auch die Internationale Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (ICF) der WHO benutzt [31]. Er entspricht dem sozialrechtlichen Begriff der Behinderung. Zusätzlich erwähnt werden weiter, im Rahmen des Diabetes Typ 1 relevante Rehabilitationsziele wie die Verhinderung einer Pflegebedürftigkeit und bei Kindern und Jugendlichen die Förderung der späteren Erwerbsfähigkeit [21]. Zu beachten ist

außerdem, dass eine Erforderlichkeit der Rehabilitationsmaßnahmen über die kurative Versorgung hinaus gegeben ist.

Zu Nummer 2 Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 SGB V) Qualitätsziele 3, 4 und 9

Zu den Qualitätszielen 3 und 4

Die Formulierung in den Qualitätszielen 3 und 4 „Vermeidung“ wurden durch die Formulierung „Niedriger Anteil“ ersetzt. Das jeweils intendierte Ziel, durch möglichst weitgehende Umsetzung einer leitliniengerechten Therapie notfallmäßige stationäre Behandlungen sowie schwere hypoglykämische Stoffwechselentgleisungen zu vermeiden und niedrige Zielerreichungsquoten zu erhalten, ist mit dieser Formulierung passender.

Zu Qualitätsziel 9

Um zu berücksichtigen, dass eine Thrombozytenaggregationshemmung auch bei Patientinnen und Patienten mit Herzinfarkt empfohlen wird, sollen bei der Berechnung des Qualitätsindikators alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer einbezogen werden, bei denen entweder eine KHK, ein Herzinfarkt, ein Schlaganfall oder eine AVK im DMP dokumentiert wurde. Als „gute Qualität“ gewertet werden, diese Teilnehmerinnen und Teilnehmer, bei denen eine Thrombozytenaggregationshemmung erfolgt. Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer, bei denen keine Thrombozytenaggregationshemmung erfolgt, werden als „schlechte Qualität“ gewertet. Bei Angabe von Kontraindikation gegen Thrombozytenaggregationshemmer oder oraler Antikoagulation werden diese Teilnehmerinnen und Teilnehmer in diesem Indikator nicht berücksichtigt. Basierend auf Expertenkonsens und orientierend an früheren Zielwertvorgaben, wird für das Qualitätsziel ein Zielwert von mindestens 80 % empfohlen.

Zu Nummer 3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen

Die allgemeinen Voraussetzungen für die Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm ergeben sich aus § 3 der DMP-Anforderungen-Richtlinie.

PatV Die Anpassung der Regelung erfolgt, um klarzustellen, dass auch bei der Einschreibung in das strukturierte Behandlungsprogramm die allgemeinen gesetzlichen, berufsrechtlichen und datenschutzrechtlichen Regelungen zur Einwilligung und Behandlung von Minderjährigen gelten.	GKV-SV, KBV <i>[Keine Aufnahme]</i>
---	--

Zu Nummer 3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen

Wegen der vorgenommenen Umformulierung in den Nummer 1.2 und 3 wurde eine klarstellende Formulierung für die noch nach den Kriterien des DMP Diabetes Typ 1 mit Beschlussdatum T. Monat JJJJ, Inkrafttreten: T. Monat JJJJ geltenden Einschreibediagnostik eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer eingefügt. Für Versicherte, die auf Basis der bis zum *[Einsetzen: Tag vor Inkrafttreten nach II.]* geltenden Einschreibediagnostik vor Ablauf der Anpassungsfrist nach § 137g Absatz 2 SGB V eingeschrieben wurden, ist keine erneute Durchführung der Einschreibediagnostik erforderlich. Die Teilnahme wird fortgesetzt.

Zu Nummer 4.2

Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen.

Zu den Änderungen in Anlage 8 Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation

Es wurden redaktionelle Anpassungen vorgenommen.

KBV	GKV-SV, DKG, PatV
Für den Dokumentationsparameter 23 ist weder ein Qualitätsziel, noch ein Evaluationsparameter hinterlegt. Aus Gründen der Datensparsamkeit erfolgte daher die Streichung.	[keine Aufnahme]

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

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 24. Januar 2024 begann die Arbeitsgruppe AG DMP Diabetes mellitus mit der Beratung zur Erstellung des Beschlusssentwurfes. In XX Sitzungen wurde der Beschlusssentwurf erarbeitet und im Unterausschuss DMP beraten (s. untenstehende Tabelle).

Datum	Beratungs-gremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
11. Oktober 2023	UA DMP	Beauftragung der AG DMP Diabetes mellitus mit der Aktualisierung der Anforderungen an DMP Diabetes mellitus Typ 1
24. Januar 2024	AG	Beginn der Beratungen zur Aktualisierung der Anforderungen an DMP Diabetes mellitus Typ 1
28. Februar 2025	AG	Abschließende Beratung zur Aktualisierung der Anforderungen an DMP Diabetes mellitus Typ 1
12. März 2025	Unterausschuss DMP	Einleitung Stellungnahmeverfahren
T. Monat JJJJ	AG	Vorbereitung Auswertung Stellungnahmeverfahren
T. Monat JJJJ		
T. Monat JJJJ		

T. Monat JJJJ	Unterausschuss DMP	Auswertung Stellungnahmen und ggf. Anhörung
T. Monat JJJJ	Plenum	Beschlussfassung

(Tabelle Verfahrensablauf)

Prüfverfahren zur Eignung digitaler medizinischer Anwendungen

Gemäß § 137f Absatz 8 Satz 1 SGB V prüft der Gemeinsame Bundesausschuss (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.

Nähere Vorgaben zum Vorgehen des G-BA bei der medizinisch-inhaltlichen Prüfung auf Eignung digitaler medizinischer Anwendungen zur Aufnahme in das jeweilige DMP finden sich im 6. Kapitel Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA, insbesondere im 6. Kapitel § 4 Absatz 2 Nummer 5 VerfO.

Gemäß 6. Kapitel § 4 Absatz 2 Nummer 5 Satz 3 VerfO erfolgt, zusätzlich zur Ermittlung von Inhalten und relevanten Themenbereichen nach 6. Kapitel § 4 Absatz 2 Nummer 4 VerfO, die Aufforderung an die nach § 137f Absatz 8 Satz 2 und Absatz 2 Satz 5 SGB V stellungnahmeberechtigten Organisationen, digitale medizinische Anwendungen für die jeweilige Indikation vorzuschlagen. Dieses Verfahren soll dazu dienen, dem G-BA frühzeitig geeignete digitale medizinische Anwendungen zur Kenntnis zu geben, um diese im Rahmen des Prüfauftrages gemäß § 137f Absatz 8 Satz 1 SGB V berücksichtigen zu können.

Die gemäß § 137f Absatz 8 Satz 2 und Absatz 2 Satz 5 SGB V stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden am 31. Januar 2024 erstmals gebeten, digitale medizinische Anwendungen für das strukturierte Behandlungsprogramm Diabetes mellitus Typ 1 unter Berücksichtigung der im 6. Kapitel § 4 Absatz 2 unter Nummer 5 VerfO genannten Kriterien vorzuschlagen. Insgesamt wurden elf Anwendungen als digitale medizinische Anwendungen von sechs stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Aufnahme in das strukturierte Behandlungsprogramm Diabetes mellitus Typ 1 vorgeschlagen (**Anlage 6**).

Der G-BA hat die Eignung digitaler medizinischer Anwendungen für das strukturierte Behandlungsprogramm anhand der vorliegenden Erkenntnisse und ergänzenden Informationen umfassend geprüft und beraten. Die Prüfung der Eignung der vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendungen ist in **Anlage 7** dokumentiert.

Unabhängig von der Einschätzung durch den G-BA zur Eignung hinsichtlich einer expliziten Empfehlung einer digitalen medizinischen Anwendung im DMP können im individuellen Fall die Ärztin oder der Arzt und die Patientin oder der Patient zu der Einschätzung kommen, dass die Patientin oder der Patient von dieser profitieren und sie, soweit verordnungsfähig, anwenden kann.

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 2**) Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL Anlagen 17 und 18 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 xx Stellungnahmen fristgerecht, xx Stellungnahmen nicht fristgerecht sowie xx 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 drei Arbeitsgruppensitzungen am T. Monat JJJJ, am T. Monat JJJJ sowie 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 TT. Monat 20JJ beschlossen, die DMP-A-RL zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit/nicht mit.

6. Literaturverzeichnis

[Hinweis: Bei Nutzung von Endnote wird das Literaturverzeichnis bei jeder Bearbeitung automatisch an das Ende eines Worddokuments gesetzt. Daher erfolgt die manuelle Verschiebung des Literaturverzeichnisses an diese Stelle (zwischen 5. Fazit und 7. Zusammenfassende Dokumentation) einmalig und erst nach Finalisierung der TrGr.]

7. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung

Anlage 2: Liste der stellungnahmeberechtigten Organisationen

Anlage 3: An die stellungnahmeberechtigten Organisationen versandter
Beschlusssentwurf zur Änderung der DMP-A-RL sowie versandte Tragende
Gründe

Anlage 4: Stellungnahmen

Anlage 5: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme inklusive anonymisiertes
Wortprotokoll der Anhörung

Anlage 6: Dokumentation der eingegangenen Vorschläge zur Prüfung der Eignung
digitaler medizinischer Anwendungen für das strukturierte
Behandlungsprogramm Diabetes mellitus Typ 1

Anlage 7: Dokumentation der Prüfung der Eignung digitaler medizinischer Anwendungen
für das strukturierte Behandlungsprogramm Diabetes mellitus Typ 1

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

1. **Adolfsson P, Taplin CE, Zaharieva DP, Pemberton J, Davis EA, Riddell MC, et al.** ISPAD clinical practice consensus guidelines 2022: exercise in children and adolescents with diabetes. *Pediatr Diabetes* 2022;23(8):1341-1372.
2. **American Diabetes Association (ADA).** Standards of care in diabetes: 2023. *Diabetes Care* 2023;46(Suppl 1):S1-S4.
3. **Armstrong DG, Boulton AJM, Bus SA.** Diabetic foot ulcers and their recurrence. *N Engl J Med* 2017;376(24):2367-2375.
4. **Association of British Clinical Diabetologists (ABCD).** Clinical practice guidelines for management of lipids in adults with diabetic kidney disease, 2021 update [online]. Review date: March 2023. London (GBR): ABCD; 2021. [Zugriff: 16.01.2024]. URL: https://abcd.care/sites/default/files/site_uploads/Resources/Position-Papers/Management-of-lipids-in%20adults-with-DKD.pdf.
5. **Battelino T, Danne T, Bergenstal RM, Amiel SA, Beck R, Biester T, et al.** Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations From the International Consensus on Time in Range. *Diabetes Care* 2019;42(8):1593-1603.
6. **Blonde L, Umpierrez GE, Reddy SS, McGill JB, Berga SL, Bush M, et al.** American Association of Clinical Endocrinology clinical practice guideline: developing a diabetes mellitus comprehensive care plan-2022 update. *Endocr Pract* 2022;28(10):923-1049.
7. **Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).** Nationale VersorgungsLeitlinie Hypertonie; Leitlinienreport, Version 1.0 [online]. AWMF-Registernummer nvl-009. Berlin (GER): Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ); 2023. [Zugriff: 19.08.2024]. URL: <https://www.leitlinien.de/themen/hypertonie/leitlinienreport/hypertonie-vers1-0-llr.pdf>.
8. **D'Aiuto F, Gable D, Syed Z, Allen Y, Wanyonyi KL, White S, et al.** Evidence summary: The relationship between oral diseases and diabetes. *Br Dent J* 2017;222(12):944-948.
9. **Danne T, Kordonouri O, Biester T, Siegmund T, Kröger J, Bramlage P, et al.** Time in Range: ein neuer Parameter – komplementär zum HbA 1c. *Deutsches Ärzteblatt* 2019;116(43).

10. **Datz N, Kordonouri O, Danne T.** Wenn Menschen mit Typ-1-Diabetes erwachsen werden. Dtsch Med Wochenschr 2021;146(18):1200-1205.
11. **DDG Arbeitsgemeinschaft Diabetischer Fuß.** IWGDF Guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease: deutsche Übersetzung in Auftrag und Verantwortung der AG Fuß in der DDG [online]. Berlin (GER): AG Fuß in der DDG; 2019. [Zugriff: 04.09.2024]. URL: https://ag-fuss-ddg.de/fileadmin/user_upload/01_Die_DDG/05_Arbeitsgemeinschaften/AG_Diabetischer_Fuss/IWGDF-Guidelines-2019_Gesamt_german.Vers.2_20200625pdf.pdf.
12. **Der niedergelassene Arzt.** Diabetes Typ 1 - häufig Abbruch der ärztlichen Betreuung durch Abschied von Kinderdiabetologie [online]. 2023. [Zugriff: 10.07.2024]. URL: <https://www.der-niedergelassene-arzt.de/medizin/kategorie/medizin/diabetes-typ-1-haeufig-abbruch-der-aerztlichen-betreuung-durch-abschied-von-kinderdiabetologie>.
13. **Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG).** Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Kindes- und Jugendalter; S3-Leitlinie, Langfassung, Version 4 [online]. AWMF-Registernummer 057-016. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2023. [Zugriff: 04.04.2024]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/057-016I_S3_Diagnostik-Therapie-Verlaufskontrolle-Diabetes-mellitus-Kinder-Jugendliche_2023-11.pdf.
14. **Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG).** Praxisempfehlungen der Deutschen Diabetes Gesellschaft. Diabetologie und Stoffwechsel 2023;18(Suppl 2).
15. **Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG).** Therapie des Typ-1-Diabetes; S3-Leitlinie, Langfassung, Version 5.1 [online]. AWMF-Registernummer 057-013. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2023. [Zugriff: 16.01.2024]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/057-013I_S3-Therapie-Typ-1-Diabetes_2023-09_1.pdf.
16. **ElSayed NA, Aleppo G, Aroda VR, Bannuru RR, Brown FM, Bruemmer D, et al.** 10. cardiovascular disease and risk management: standards of care in diabetes-2023. Diabetes Care 2023;46(Suppl 1):S158-S190.
17. **Enteghad S, Shirban F, Nikbakht MH, Bagherniya M, Sahebkar A.** Relationship between diabetes mellitus and periodontal/peri-implant disease: a contemporaneous review. Int Dent J 2024;74(3):426-445.
18. **Esefeld K, Kress S, Behrens M, Zimmer P, Stumvoll M, Thurm U, et al.** Diabetes, Sport und Bewegung. Diabetologie und Stoffwechsel 2021;18(Suppl 2):S314-S323.
19. **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA).** Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: kontinuierliche interstitielle Glukosemessung mit real-time-Messgeräten (rtCGM) zur Therapiesteuerung bei Patientinnen und Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus vom 16. Juni 2016 [online]. Berlin (GER): G-BA; 2016. [Zugriff: 12.02.2025]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2623/2016-06-16_MVV-RL_rtCGM_BAnz.pdf.

20. **Gesellschaft für Transitionsmedizin.** Transition von der Pädiatrie in die Erwachsenenmedizin; S3-Leitlinie, Langfassung, Version 1.1 [online]. AWMF-Registernummer 186-001. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2021. [Zugriff: 26.01.2024]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/186-001l_S3_Transition_Paediatrie_Erwachsenenmedizin_2021-04.pdf.
21. **GKV-Spitzenverband.** Gemeinsame Informationen der gesetzlichen Kranken- und Rentenversicherung zur Rehabilitation von Kindern und Jugendlichen [online]. Berlin (GER): GKV-Spitzenverband; 2012. [Zugriff: 12.02.2025]. URL: https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/service_1/beratung_und_information/Gem_Info_GKV-RV_Kinder-Jugend-Reha_2012.pdf.
22. **Gregory JW, Cameron FJ, Joshi K, Eiswirth M, Garrett C, Garvey K, et al.** ISPAD clinical practice consensus guidelines 2022: diabetes in adolescence. *Pediatr Diabetes* 2022;23(7):857-871.
23. **Holl RW, Prinz N.** Aktuelle DPV-Registerdaten zur Versorgungslage von Kindern und Jugendlichen mit Diabetes [online]. In: *Diabetes 2023: deutscher Gesundheitsbericht, die Bestandsaufnahme*. DDG; 2021. [Zugriff: 04.09.2024]. URL: https://www.diabetesde.org/system/files/documents/gesundheitsbericht_2023_fina.pdf.
24. **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).** Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 1; Abschlussbericht; Projekt V22-05; Version 1.0 [online]. Bonn (GER): Universitäts- und Landesbibliothek Bonn; 2023. [Zugriff: 07.03.2025]. (IQWiG-Berichte; Band 1691). URL: <https://epflicht.ulb.uni-bonn.de/download/pdf/761825.pdf>.
25. **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).** Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 1; Abschlussbericht; Projekt V22-05; Version 1.1 [online]. Köln (GER): IQWiG; 2024. [Zugriff: 04.04.2024]. (IQWiG-Berichte; Band 1691). URL: https://www.iqwig.de/download/v22-05_leitliniensynopse-fuer-die-aktualisierung-des-dmp-diabetes-mellitus-typ-1_abschlussbericht_v1-1.pdf.
26. **Limbert C, Tinti D, Malik F, Kosteria I, Messer L, Jalaludin MY, et al.** ISPAD clinical practice consensus guidelines 2022: the delivery of ambulatory diabetes care to children and adolescents with diabetes. *Pediatr Diabetes* 2022;23(8):1243-1269.
27. **Madianos PN, Koromantzios PA.** An update of the evidence on the potential impact of periodontal therapy on diabetes outcomes. *J Clin Periodontol* 2018;45(2):188-195.
28. **Medizinischer Dienst Bund.** Begutachtungsanleitung: Richtlinie des Medizinischen Dienstes Bund nach § 283 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 SGB V; Vorsorge und Rehabilitation [online]. Berlin (GER): GKV-Spitzenverband; 2023. [Zugriff: 12.02.2025]. URL: https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/rehabilitation/richtlinien_und_vereinbarungen/begutachtungs_richtlinie/2023-11-10_BGA_Vorsorge_und_Reha.pdf.

29. **National Institute for Health and Care Excellence (NICE).** Type 1 diabetes in adults: diagnosis and management [online]. Last reviewed: 19.09.2024. London (GBR): NICE; 2015. [Zugriff: 23.10.2024]. (NICE Guideline; Band 17). URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng17/resources/type-1-diabetes-in-adults-diagnosis-and-management-pdf-1837276469701>.
30. **Sanz M, Herrera D, Kebschull M, Chapple I, Jepsen S, Beglundh T, et al.** Treatment of stage I-III periodontitis-The EFP S3 level clinical practice guideline. J Clin Periodontol 2020;47(Suppl 22):4-60.
31. **Schliehe F.** Das Klassifikationssystem der ICF: eine problemorientierte Bestandsaufnahme im Auftrag der Deutschen Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften. Rehabilitation (Stuttg) 2006;45:258-271.
32. **Simpson TC, Weldon JC, Worthington HV, Needleman I, Wild SH, Moles DR, et al.** Treatment of periodontal disease for glycaemic control in people with diabetes mellitus. Cochrane Database Syst Rev [online]. 2015(11):Cd004714. URL: <https://doi.org/10.1002/14651858.CD004714.pub3>.

Anlage 6 Dokumentation der eingegangenen Vorschläge zur Prüfung der Eignung digitaler medizinischer Anwendungen für das strukturierte Behandlungsprogramm DMP Diabetes mellitus Typ 1

Stand: 14.03.2025

Im Rahmen des Prüfverfahrens zur Eignung digitaler medizinischer Anwendungen auf Grundlage des § 137f Absatz 8 Satz 1 SGB V und der Vorgaben des 6. Kapitel § 4 Absatz 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) wurden von sechs stellungnahmeberechtigten Organisationen die folgenden Anwendungen als digitale medizinische Anwendungen zur Aufnahme in das strukturierte Behandlungsprogramm Diabetes mellitus Typ 1 vorgeschlagen:

1. CareConnect,
2. CareLink System,
3. Clarity, G6, G7,
4. LibreView,
5. mylife App,
6. YOURLOOPS,
7. CloudCare,
8. Glooko,
9. HelloBetter Diabetes (ehemals HelloBetter Diabetes und Depression),
10. MySugr PRO Tagebuch App.

Der G-BA hat zu den eingegangenen Vorschlägen die jeweiligen Hersteller der digitalen medizinischen Anwendung gebeten, die im 6. Kapitel § 4 Absatz 2 Nummer 5 VerfO genannten Kriterien unter anderem mithilfe eines Fragenkatalogs darzulegen. Die zu den einzelnen Anwendungen übermittelten Fragenkataloge sind im Folgenden dokumentiert.

Bitte füllen Sie die nachstehende Tabelle – für jede digitale medizinische Anwendung (DimA) separat – vollständig aus.

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Datum:	23.02.2024
Rückmeldung von:	Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische und adoleszente Endokrinologie und Diabetologie DGPAED
Name der DimA	Care Connect (Medtronic)
Name und Anschrift des Herstellers	Medtronic International Trading SARL, Route du Milliau 31 1131 Tolochenaz, Switzerland
Ist die DimA in Deutschland und mindestens in deutscher Sprache verfügbar?	☒ Ja ☐ Nein
Ist die primär anwendende Person die Patientin oder der Patient?	☐ Ja ☒ Nein weitere Anwender: Diabetes Behandlungs-Team, z.B. Diabetologe*in, Diabetesberater*in, Ernährungsberater*in,
Zielgruppe der DimA (Benennen Sie hier bitte die Indikation(en) so genau wie möglich. Nennen Sie ggf. vorgesehene Eingrenzungen oder Ausschlusskriterien (z. B. Alter, Geschlecht, Schweregrad der Erkrankung))	Insulinpflichtige Diabetes Patient*innen, welche Technologie für die Insulintherapie (AID, CSII oder MDI) und kontinuierliche Glukosemessung von Medtronic verwenden.
Intervention (Beschreiben Sie hier bitte kurz die Inhalte, die Art der Anwendung und ggf. die Abgrenzung der DimA zu begleitenden Komponenten (z. B. beratende Leistungen oder vertragsärztliche Tätigkeiten))	Care Connect wird als digitale Lösung für Population Management eingesetzt. Die Software erlaubt es dem Behandler die Patienten auf Grund von unterschiedlichen Glukose Metrics, sowie anderen medizinischen Parametern zu triagieren bevor der Patient*in zur Sprechstunde kommt/aufgeboten wird. Daten werden manuell, oder automatisch durch den Patienten hochgeladen – das Daten hochladen im Praxisalltag entfällt.
Mindestdauer der Nutzung	Der Behandler entscheidet.

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Zielsetzung und medizinische Zweckbestimmung (Bitte beschreiben Sie kurz, was die DimA bewirken soll und welche spezifischen Parameter sie beeinflussen soll)	Durch das einfache Triage-Verfahren, ermöglicht Care Connect, den zeitlichen Aufwand des Behandlungsteams nach dem medizinischen Bedarf, sowie patientenzentriert zu planen und einzusetzen. Die digitale Lösung erlaubt ein hybrid-care Modell (face-to-face & remote care). Patienten kommen weniger häufig zur Kontrolle, ohne den Kontakt zum Behandlungsteam zu verlieren. Beim Einsatz von Care Connect wird das Insulin- und Glukose-Management außerhalb der Sprechstunde thematisiert, was mehr Zeit für medizinisch relevante Gespräche während der Sprechstunde ermöglicht.
Liegt mindestens eine vollständig publizierte, am PICO-Schema (Patientengruppe, Intervention, Komparator, Outcome) orientierte Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign vor, die sich auf die oben genannte Zielgruppe, die Intervention und die Parameter, die im Hinblick auf die Zielsetzung beeinflusst werden sollen, bezieht? Wenn ja, führen Sie bitte die entsprechende Quelle an.	☐ Ja, Quelle(n): ☒ Nein
Weitere Kriterien	
Medizinprodukte-Status	☐ Ja Falls ja – Risikoklasse: CE-Mark IIa / MDR genehmigt. ☐ Nein
Listung im DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	☐ Ja ☒ Nein
Liegt ein ablehnender Bescheid des BfArM zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis vor?	☐ Ja ☒ Nein ☐ unbekannt

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
--	--

Quellenverzeichnis	https://www.medtronic.com/content/dam/medtronic-wide/public/cema/products/diabetes/care-connect-brochure.pdf
--------------------	---

Sofern es sich um ein Medizinprodukt handelt: Bitte fügen Sie eine Gebrauchsanweisung zur vorgeschlagenen DimA nach den jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften bei oder hinterlegen Sie einen Link zum Abruf.

Die Kriterien der vorgenannten Tabelle orientieren sich an der Verfahrensordnung Kapitel 6 § 4 Absatz 2 Nummer 5. Den vollständigen Wortlaut finden Sie unter <https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>.

Bitte füllen Sie die nachstehende Tabelle – für jede digitale medizinische Anwendung (DimA) separat – vollständig aus.

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Datum:	26.02.2024
Rückmeldung von:	Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische und adoleszente Endokrinologie und Diabetologie
Name der DimA	DGPAED CareLink™ System
Name und Anschrift des Herstellers	Medtronic MiniMed 18000 Devonshire Street Northridge, CA 91325USA
Ist die DimA in Deutschland und mindestens in deutscher Sprache verfügbar?	☒ Ja ☐ Nein
Ist die primär anwendende Person die Patientin oder der Patient?	☒ Ja ☐ Nein weitere Anwender: CarePartner/Vertrauenspersonen des Anwenders
Zielgruppe der DimA (Benennen Sie hier bitte die Indikation(en) so genau wie möglich. Nennen Sie ggf. vorgesehene Eingrenzungen oder Ausschlusskriterien (z. B. Alter, Geschlecht, Schweregrad der Erkrankung))	Anwender*innen von Medtronic Systemen (Insulinpumpensysteme und CGM-Stand Alone Systeme von Medtronic)
Intervention (Beschreiben Sie hier bitte kurz die Inhalte, die Art der Anwendung und ggf. die Abgrenzung der DimA zu begleitenden Komponenten (z. B. beratende Leistungen oder vertragsärztliche Tätigkeiten))	CareLink™ System ist eine Auslesesoftware für Patient*innen, die Medtronic-Systeme (Insulinpumpensysteme und CGM-Stand Alone Systeme von Medtronic) verwenden und deren CarePartner/Vertrauenspersonen. Mittels CareLink™ Personal können Berichte zur Nutzung der Systeme und zu Therapieergebnissen erstellt werden.
Mindestdauer der Nutzung	NA
Zielsetzung und medizinische Zweckbestimmung (Bitte beschreiben Sie kurz, was die DimA bewirken soll und welche spezifischen	Mittels CareLink™ System können Berichte zur Nutzung der Systeme und zu Therapieergebnissen erstellt werden und von Anwender*in und dessen Therapeut*in zur Therapieoptimierung genutzt werden.

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Parameter sie beeinflussen soll)	
Liegt mindestens eine vollständig publizierte, am PICO-Schema (Patientengruppe, Intervention, Komparator, Outcome) orientierte Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign vor, die sich auf die oben genannte Zielgruppe, die Intervention und die Parameter, die im Hinblick auf die Zielsetzung beeinflusst werden sollen, bezieht? Wenn ja, führen Sie bitte die entsprechende Quelle an.	☐ Ja, Quelle(n): ☒ Nein
Weitere Kriterien	
Medizinprodukte-Status	☒ Ja Falls ja – Risikoklasse: Klasse 1 (Rule 12, Annex iX) ☐ Nein
Listung im DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	☐ Ja ☒ Nein
Liegt ein ablehnender Bescheid des BfArM zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis vor?	☐ Ja ☐ Nein ☒ unbekannt
Quellenverzeichnis	

Sofern es sich um ein Medizinprodukt handelt: Bitte fügen Sie eine Gebrauchsanweisung zur vorgeschlagenen DimA nach den jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften bei oder hinterlegen Sie einen Link zum Abruf.

Die Kriterien der vorgenannten Tabelle orientieren sich an der Verfahrensordnung Kapitel 6 § 4 Absatz 2 Nummer 5. Den vollständigen Wortlaut finden Sie unter <https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>.

Bitte füllen Sie die nachstehende Tabelle – für jede digitale medizinische Anwendung (DimA) separat – vollständig aus.

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Datum:	25.02.2024
Rückmeldung von:	Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische und adoleszente Endokrinologie und Diabetologie DGPAED
Name der DimA	Dexcom Clarity App
Name und Anschrift des Herstellers	Dexcom Deutschland GmbH Haifa-Allee 2 55128 Mainz
Ist die DimA in Deutschland und mindestens in deutscher Sprache verfügbar?	☒ Ja ☐ Nein
Ist die primär anwendende Person die Patientin oder der Patient?	☒ Ja ☐ Nein weitere Anwender: ...
Zielgruppe der DimA (Benennen Sie hier bitte die Indikation(en) so genau wie möglich. Nennen Sie ggf. vorgesehene Eingrenzungen oder Ausschlusskriterien (z. B. Alter, Geschlecht, Schweregrad der Erkrankung))	Anwenderinnen und Anwender von Dexcom G6 oder Dexcom G7.
Intervention (Beschreiben Sie hier bitte kurz die Inhalte, die Art der Anwendung und ggf. die Abgrenzung der DimA zu begleitenden Komponenten (z. B. beratende Leistungen oder vertragsärztliche Tätigkeiten))	Dexcom Clarity ist ein Softwareprogramm, mit dem Gewebeglukosedaten von einem Dexcom rtCGM-System zum Datenmanagement an Remote-Server übertragen werden können, um Sie bei der Verwendung des Dexcom rtCGM-Systems und der Bereitstellung von Gesundheitsdienstleistungen zu unterstützen. Dexcom Clarity ermöglicht die Übermittlung und Verwaltung von Daten vom Dexcom G5 Mobile rtCGM-System, von Dexcom ONE (sofern verfügbar), vom Dexcom G6 rtCGM-System (Dexcom G6), und vom Dexcom G7 rtCGM-System (Dexcom G7) (sofern verfügbar), die alle als Dexcom rtCGMSysteme bezeichnet werden. Dexcom Clarity kann auch Daten an kompatible Geräte von Drittanbietern übermitteln. Eine Liste der kompatiblen Geräte finden Sie unter dexcom.com/clarity. Die kompatiblen Geräte von Drittanbietern sind möglicherweise nicht in allen Ländern erhältlich. Die Software erteilt keine medizinischen Ratschläge und sollte daher auch nicht zu diesem Zweck verwendet werden. Privatnutzer müssen mit einer medizinischen Fachkraft

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
	Rücksprache halten, bevor sie anhand der Informationen aus dieser Software medizinische Interpretationen oder Therapieanpassungen vornehmen. Medizinisches Fachpersonal sollte die Informationen aus der Software immer in Verbindung mit den anderen klinischen Informationen nutzen, die ihnen zur Verfügung stehen.
Minstdauer der Nutzung	-
Zielsetzung und medizinische Zweckbestimmung (Bitte beschreiben Sie kurz, was die DimA bewirken soll und welche spezifischen Parameter sie beeinflussen soll)	Mit der Dexcom Clarity App können Sie Glukosestatistiken anzeigen, Berichte speichern und per E-Mail versenden und den Freigabecode Ihrer Behandlungseinrichtung eingeben, um das Teilen von Daten zu erlauben.
Liegt mindestens eine vollständig publizierte, am PICO-Schema (Patientengruppe, Intervention, Komparator, Outcome) orientierte Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign vor, die sich auf die oben genannte Zielgruppe, die Intervention und die Parameter, die im Hinblick auf die Zielsetzung beeinflusst werden sollen, bezieht? Wenn ja, führen Sie bitte die entsprechende Quelle an.	☐ Ja, Quelle(n): _____ _____ ☒ Nein
Weitere Kriterien	
Medizinprodukte-Status	☐ Ja Falls ja – Risikoklasse: ... ☒ Nein
Listung im DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	☐ Ja ☒ Nein

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Liegt ein ablehnender Bescheid des BfArM zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis vor?	☐ Ja ☒ Nein ☐ unbekannt
Quellenverzeichnis	- Dexcom Clarity Benutzerhandbuch, LBL014289 Rev 026, 2023/11

Sofern es sich um ein Medizinprodukt handelt: Bitte fügen Sie eine Gebrauchsanweisung zur vorgeschlagenen DimA nach den jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften bei oder hinterlegen Sie einen Link zum Abruf.

Die Kriterien der vorgenannten Tabelle orientieren sich an der Verfahrensordnung Kapitel 6 § 4 Absatz 2 Nummer 5. Den vollständigen Wortlaut finden Sie unter <https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>.

Bitte füllen Sie die nachstehende Tabelle – für jede digitale medizinische Anwendung (DimA) separat – vollständig aus.

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Datum:	25.02.2024
Rückmeldung von:	Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische und adoleszente Endokrinologie und Diabetologie DGPAED
Name der DimA	Dexcom G6 [App, jeweils in mg/dL oder mmol/L erhältlich]
Name und Anschrift des Herstellers	Dexcom Deutschland GmbH Haifa-Allee 2 55128 Mainz
Ist die DimA in Deutschland und mindestens in deutscher Sprache verfügbar?	☒ Ja ☐ Nein
Ist die primär anwendende Person die Patientin oder der Patient?	☒ Ja ☐ Nein weitere Anwender: ...
Zielgruppe der DimA (Benennen Sie hier bitte die Indikation(en) so genau wie möglich. Nennen Sie ggf. vorgesehene Eingrenzungen oder Ausschlusskriterien (z. B. Alter, Geschlecht, Schweregrad der Erkrankung))	Das System zur kontinuierlichen Glukosemessung Dexcom G6 (das Dexcom G6-System oder G6) ist ein Glukosemesssystem für Menschen ab einem Alter von 2 Jahren, einschließlich Schwangeren.
Intervention (Beschreiben Sie hier bitte kurz die Inhalte, die Art der Anwendung und ggf. die Abgrenzung der DimA zu begleitenden Komponenten (z. B. beratende Leistungen oder vertragsärztliche Tätigkeiten))	Das Dexcom G6-System wurde so konzipiert, dass es die Blutzucker (BG)-Tests per Messung an der Fingerbeere für Behandlungsentscheidungen ersetzt. Die Interpretation der Dexcom G6-System-Ergebnisse sollte auf den Blutzuckertrends und mehreren sequenziellen Ablesungen über einen gewissen Zeitraum basieren.
Mindestdauer der Nutzung	Kontinuierlich.
Zielsetzung und medizinische Zweckbestimmung (Bitte beschreiben Sie kurz, was die DimA bewirken soll und welche spezifischen	Das Dexcom G6-System hilft bei der Erkennung von Hyperglykämie- und Hypoglykämie-Episoden und vereinfacht sowohl akute als auch langfristige Therapieeinstellungen. Das Dexcom G6-System ist für Patienten zu Hause und in Gesundheitsfürsorgeeinrichtungen vorgesehen.

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Parameter sie beeinflussen soll)	
Liegt mindestens eine vollständig publizierte, am PICO-Schema (Patientengruppe, Intervention, Komparator, Outcome) orientierte Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign vor, die sich auf die oben genannte Zielgruppe, die Intervention und die Parameter, die im Hinblick auf die Zielsetzung beeinflusst werden sollen, bezieht? Wenn ja, führen Sie bitte die entsprechende Quelle an.	☒ Ja, Quelle(n): ☐ Nein
Weitere Kriterien	
Medizinprodukte-Status	☒ Ja Falls ja – Risikoklasse: Class IIb, Rule 8 according to Annex IX of the MDD 93/42 EEC & 2007/47/EC ☐ Nein
Listung im DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	☐ Ja ☒ Nein
Liegt ein ablehnender Bescheid des BfArM zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis vor?	☐ Ja ☒ Nein ☐ unbekannt
Quellenverzeichnis	- Verwendung Ihres G6, LBL016316 Rev 005 MT25289 Rev.-Datum: 2023/08 - CE Declaration of Conformity, CE 0086

Sofern es sich um ein Medizinprodukt handelt: Bitte fügen Sie eine Gebrauchsanweisung zur vorgeschlagenen DimA nach den jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften bei oder hinterlegen Sie einen Link zum Abruf.

Die Kriterien der vorgenannten Tabelle orientieren sich an der Verfahrensordnung Kapitel 6 § 4 Absatz 2 Nummer 5. Den vollständigen Wortlaut finden Sie unter <https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>.

Bitte füllen Sie die nachstehende Tabelle – für jede digitale medizinische Anwendung (DimA) separat – vollständig aus.

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Datum:	25.02.2024
Rückmeldung von:	Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische und adoleszente Endokrinologie und Diabetologie DGPAED
Name der DimA	Dexcom G7 [App]
Name und Anschrift des Herstellers	Dexcom Deutschland GmbH Haifa-Allee 2 55128 Mainz
Ist die DimA in Deutschland und mindestens in deutscher Sprache verfügbar?	☒ Ja ☐ Nein
Ist die primär anwendende Person die Patientin oder der Patient?	☒ Ja ☐ Nein weitere Anwender: ...
Zielgruppe der DimA (Benennen Sie hier bitte die Indikation(en) so genau wie möglich. Nennen Sie ggf. vorgesehene Eingrenzungen oder Ausschlusskriterien (z. B. Alter, Geschlecht, Schweregrad der Erkrankung))	Bei dem Dexcom G7 System zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung (Dexcom G7 CGM-System oder G7) handelt es sich um ein Glukoseüberwachungssystem, das für die kontinuierliche Messung der Gewebeglukose in der interstitiellen Flüssigkeit bei Menschen ab 2 Jahren einschließlich schwangerer Frauen indiziert ist.
Intervention (Beschreiben Sie hier bitte kurz die Inhalte, die Art der Anwendung und ggf. die Abgrenzung der DimA zu begleitenden Komponenten (z. B. beratende Leistungen oder vertragsärztliche Tätigkeiten))	Das Dexcom G7 CGM-System soll die Messung des Blutzuckers an der Fingerbeere als Grundlage für Behandlungsentscheidungen ersetzen. Zur Interpretation der Ergebnisse des Dexcom G7 CGM-Systems sollten die Glukosetrends sowie mehrere aufeinanderfolgende Sensor-Messwerte während eines längeren Zeitraums herangezogen werden.
Mindestdauer der Nutzung	Kontinuierlich.
Zielsetzung und medizinische Zweckbestimmung (Bitte beschreiben Sie kurz, was die DimA bewirken soll und welche spezifischen	Das Dexcom G7 CGM-System trägt zur Erkennung von hyper- und hypoglykämischen Phasen bei, wodurch sowohl kurz- als auch langfristige Therapieanpassungen erleichtert werden. Das Dexcom G7 CGM-System ist gleichermaßen für die Anwendung bei Patienten zu Hause und in medizinischen Einrichtungen vorgesehen.

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Parameter sie beeinflussen soll)	
Liegt mindestens eine vollständig publizierte, am PICO-Schema (Patientengruppe, Intervention, Komparator, Outcome) orientierte Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign vor, die sich auf die oben genannte Zielgruppe, die Intervention und die Parameter, die im Hinblick auf die Zielsetzung beeinflusst werden sollen, bezieht? Wenn ja, führen Sie bitte die entsprechende Quelle an.	☒ Ja, Quelle(n): ☐ Nein
Weitere Kriterien	
Medizinprodukte-Status	☒ Ja Falls ja – Risikoklasse: Class IIb, Rule 8 according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745 ☐ Nein
Listung im DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	☐ Ja ☒ Nein
Liegt ein ablehnender Bescheid des BfArM zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis vor?	☐ Ja ☒ Nein ☐ unbekannt
Quellenverzeichnis	- Benutzerhandbuch G7, AW00046-44 Rev 002 MT00046-44 Rev Date 2023/01. - CE Declaration of Conformity, Basic UDI-DI: 038627G7CGM2Y.

Sofern es sich um ein Medizinprodukt handelt: Bitte fügen Sie eine Gebrauchsanweisung zur vorgeschlagenen DimA nach den jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften bei oder hinterlegen Sie einen Link zum Abruf.

Die Kriterien der vorgenannten Tabelle orientieren sich an der Verfahrensordnung Kapitel 6 § 4 Absatz 2 Nummer 5. Den vollständigen Wortlaut finden Sie unter <https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>.

Bitte füllen Sie die nachstehende Tabelle – für jede digitale medizinische Anwendung (DimA) separat – vollständig aus.

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Datum:	26.02.2024
Rückmeldung von:	Abbott GmbH
Name der DimA	LibreView
Name und Anschrift des Herstellers	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL GB
Ist die DimA in Deutschland und mindestens in deutscher Sprache verfügbar?	☒ Ja ☐ Nein
Ist die primär anwendende Person die Patientin oder der Patient?	☒ Ja ☐ Nein weitere Anwender: Medizinisches Fachpersonal
Zielgruppe der DimA (Benennen Sie hier bitte die Indikation(en) so genau wie möglich. Nennen Sie ggf. vorgesehene Eingrenzungen oder Ausschlusskriterien (z. B. Alter, Geschlecht, Schweregrad der Erkrankung))	Das LibreView-Datenmanagementsystem ermöglicht es Abbott, Patienten, die die Lesegeräte und FreeStyle-App von Abbott nutzen, eine verbesserte Beratung zu bieten. Ferner ermöglicht es das LibreView-Datenmanagementsystem professionellen Benutzern, Patientenprofile zu erstellen, Patienten, die LibreView-Datenmanagementsystem-Konten haben, aus der Ferne zu verwalten und die im LibreView-Datenmanagementsystem-Konto enthaltenen Informationen von Patienten für andere professionelle Benutzer innerhalb derselben LibreView-Praxis freizugeben.
Intervention (Beschreiben Sie hier bitte kurz die Inhalte, die Art der Anwendung und ggf. die Abgrenzung der DimA zu begleitenden Komponenten (z. B. beratende Leistungen oder vertragsärztliche Tätigkeiten))	LibreView ist für die Nutzung durch Patienten, Pflegekräfte und medizinisches Fachpersonal vorgesehen, um Personen mit Diabetes und deren medizinische Fachkräfte bei der Prüfung, Analyse und Auswertung von Verlaufsdaten von Glukosemessungen zu unterstützen und auf diese Weise ein effektives Diabetesmanagement zu fördern. LibreView ist nicht dazu bestimmt, sofortige klinische Entscheidungen zu treffen und soll nicht die von einem Arzt empfohlenen Selbstüberwachungspraktiken ersetzen. Privatanwender sollten einen Arzt konsultieren, bevor sie basierend auf den Daten der Software medizinische Schlussfolgerungen ziehen und Therapieanpassungen vornehmen.

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Minstdauer der Nutzung	Keine
Zielsetzung und medizinische Zweckbestimmung (Bitte beschreiben Sie kurz, was die DimA bewirken soll und welche spezifischen Parameter sie beeinflussen soll)	LibreView unterstützt die Anzeige, Analyse und Evaluation von Glukose- und KetonInformationen und weiteren Daten, die von einem kompatiblen Gerät im Rahmen eines effektiven Gesundheitsmanagements bei Diabetes hochgeladen wurden. LibreView is intended to aid in the review, analysis, and evaluation of glucose and ketone information and other data uploaded from a compatible device in support of an effective diabetes health management program.
Liegt mindestens eine vollständig publizierte, am PICO-Schema (Patientengruppe, Intervention, Komparator, Outcome) orientierte Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign vor, die sich auf die oben genannte Zielgruppe, die Intervention und die Parameter, die im Hinblick auf die Zielsetzung beeinflusst werden sollen, bezieht? Wenn ja, führen Sie bitte die entsprechende Quelle an.	☒ Ja, Quelle(n): Ambulantes Glukoseprofil versus Blutzuckertagebuch – Ergebnisse einer Befragung von niedergelassenen Diabetologen in Deutschland Sandra Schlüter Diabetologische Schwerpunktpraxis Northeim Perfusion 04/2015 28. Jahrgang ☐ Nein
Weitere Kriterien	
Medizinprodukte-Status	☒ Ja Falls ja – Risikoklasse: IIa ☐ Nein CE 597686
Listung im DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	☐ Ja ☒ Nein

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Liegt ein ablehnender Bescheid des BfArM zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis vor?	☐ Ja ☒ Nein ☐ unbekannt
Quellenverzeichnis	https://www.libreview.com/ https://pro.libreview.io/articles/qsg https://www.libreview.com/files/documents/de-DE/pro-TOU_2023-09-18.html https://www.libreview.com/files/documents/de-DE/pro-PP_2023-08-08.html https://www.libreview.com/files/documents/de-DE/pat-PP_2023-08-08.html https://www.libreview.com/files/documents/de-DE/pat-TOU_2023-04-21.html

Sofern es sich um ein Medizinprodukt handelt: Bitte fügen Sie eine Gebrauchsanweisung zur vorgeschlagenen DimA nach den jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften bei oder hinterlegen Sie einen Link zum Abruf.

Die Kriterien der vorgenannten Tabelle orientieren sich an der Verfahrensordnung Kapitel 6 § 4 Absatz 2 Nummer 5. Den vollständigen Wortlaut finden Sie unter <https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>.

Bitte füllen Sie die nachstehende Tabelle – für jede digitale medizinische Anwendung (DimA) separat – vollständig aus.

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Datum:	25.02.2024
Rückmeldung von:	Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische und adoleszente Endokrinologie und Diabetologie DGPAED
Name der DimA	LibreView
Name und Anschrift des Herstellers	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL GB
Ist die DimA in Deutschland und mindestens in deutscher Sprache verfügbar?	☒ Ja ☐ Nein
Ist die primär anwendende Person die Patientin oder der Patient?	☒ Ja ☐ Nein weitere Anwender: Medizinisches Fachpersonal
Zielgruppe der DimA (Benennen Sie hier bitte die Indikation(en) so genau wie möglich. Nennen Sie ggf. vorgesehene Eingrenzungen oder Ausschlusskriterien (z. B. Alter, Geschlecht, Schweregrad der Erkrankung))	Das LibreView-Datenmanagementsystem ermöglicht es Abbott, Patienten, die die Lesegeräte und FreeStyle-App von Abbott nutzen, eine verbesserte Beratung zu bieten. Ferner ermöglicht es das LibreView-Datenmanagementsystem professionellen Benutzern, Patientenprofile zu erstellen, Patienten, die LibreView-Datenmanagementsystem-Konten haben, aus der Ferne zu verwalten und die im LibreView-Datenmanagementsystem-Konto enthaltenen Informationen von Patienten für andere professionelle Benutzer innerhalb derselben LibreView-Praxis freizugeben.
Intervention (Beschreiben Sie hier bitte kurz die Inhalte, die Art der Anwendung und ggf. die Abgrenzung der DimA zu begleitenden Komponenten (z. B. beratende Leistungen oder vertragsärztliche Tätigkeiten))	LibreView ist für die Nutzung durch Patienten, Pflegekräfte und medizinisches Fachpersonal vorgesehen, um Personen mit Diabetes und deren medizinische Fachkräfte bei der Prüfung, Analyse und Auswertung von Verlaufsdaten von Glukosemessungen zu unterstützen und auf diese Weise ein effektives Diabetesmanagement zu fördern. LibreView ist nicht dazu bestimmt, sofortige klinische Entscheidungen zu treffen und soll nicht die von einem Arzt empfohlenen Selbstüberwachungspraktiken ersetzen. Privatanwender sollten einen Arzt konsultieren, bevor sie basierend auf den Daten der Software medizinische Schlussfolgerungen ziehen und Therapieanpassungen vornehmen.

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Minstdauer der Nutzung	Keine
Zielsetzung und medizinische Zweckbestimmung (Bitte beschreiben Sie kurz, was die DimA bewirken soll und welche spezifischen Parameter sie beeinflussen soll)	LibreView unterstützt die Anzeige, Analyse und Evaluation von Glukose- und KetonInformationen und weiteren Daten, die von einem kompatiblen Gerät im Rahmen eines effektiven Gesundheitsmanagements bei Diabetes hochgeladen wurden.
Liegt mindestens eine vollständig publizierte, am PICO-Schema (Patientengruppe, Intervention, Komparator, Outcome) orientierte Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign vor, die sich auf die oben genannte Zielgruppe, die Intervention und die Parameter, die im Hinblick auf die Zielsetzung beeinflusst werden sollen, bezieht? Wenn ja, führen Sie bitte die entsprechende Quelle an.	☒ Ja, Quelle(n): Ambulantes Glukoseprofil versus Blutzuckertagebuch – Ergebnisse einer Befragung von niedergelassenen Diabetologen in Deutschland Sandra Schlüter Diabetologische Schwerpunktpraxis Northeim Perfusion 04/2015 28. Jahrgang ☐ Nein
Weitere Kriterien	
Medizinprodukte-Status	☒ Ja Falls ja – Risikoklasse: IIa ☐ Nein CE 597686
Listung im DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	☐ Ja ☒ Nein

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Liegt ein ablehnender Bescheid des BfArM zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis vor?	☐ Ja ☒ Nein ☐ unbekannt
Quellenverzeichnis	https://www.libreview.com/ https://pro.libreview.io/articles/qsg https://www.libreview.com/files/documents/de-DE/pro-TOU_2023-09-18.html https://www.libreview.com/files/documents/de-DE/pro-PP_2023-08-08.html https://www.libreview.com/files/documents/de-DE/pat-PP_2023-08-08.html https://www.libreview.com/files/documents/de-DE/pat-TOU_2023-04-21.html

Sofern es sich um ein Medizinprodukt handelt: Bitte fügen Sie eine Gebrauchsanweisung zur vorgeschlagenen DimA nach den jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften bei oder hinterlegen Sie einen Link zum Abruf.

Die Kriterien der vorgenannten Tabelle orientieren sich an der Verfahrensordnung Kapitel 6 § 4 Absatz 2 Nummer 5. Den vollständigen Wortlaut finden Sie unter <https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>.

Bitte füllen Sie die nachstehende Tabelle – für jede digitale medizinische Anwendung (DimA) separat – vollständig aus.

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Datum:	26.02.2024
Rückmeldung von:	Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische und adoleszente Endokrinologie und Diabetologie
Name der DimA	DGPAED mylife App
Name und Anschrift des Herstellers	Vertriebsgesellschaft: Ypsomed GmbH, Höchsterstraße 70, 65835 Liederbach Hersteller: SINOVO health solution GmbH, Willy-Brandt-Straße 4, 61118 Bad Vilbel
Ist die DimA in Deutschland und mindestens in deutscher Sprache verfügbar?	☒ Ja ☐ Nein
Ist die primär anwendende Person die Patientin oder der Patient?	☒ Ja ☐ Nein weitere Anwender: Berichte können als PDF dem Behandler zur Analyse zur Verfügung gestellt werden
Zielgruppe der DimA (Benennen Sie hier bitte die Indikation(en) so genau wie möglich. Nennen Sie ggf. vorgesehene Eingrenzungen oder Ausschlusskriterien (z. B. Alter, Geschlecht, Schweregrad der Erkrankung))	Menschen mit Diabetes mellitus (alle Diabetestypen), die eine Insulintherapie (CSII und ICT mit Pen) und/oder deren Betreuungspersonen. Minderjährige ab einem Alter von 14 Jahren sollen die selbstständige Nutzung der mylife™ App mit ihrem gesetzlichen Vertreter sowie dem behandelnden Arzt absprechen. Minderjährige unter 14 Jahren sollten eine Betreuungsperson haben, die sie bei der Verwendung der mylife™ App unterstützt. Gleiches gilt für betreuungspflichtige Personen. Betreuungspersonen müssen mindestens 18 Jahre alt sein. Es bestehen keine Kontraindikationen im Hinblick auf die Nutzung des Tagebuchs, der Dateneingabe, der Statistiken und der PDF/CSV-Berichte der App. Der Bolusvorschlagsrechner darf in folgenden Fällen nicht genutzt werden: • Bei Therapien mit Mischinsulin oder NPH-Insulin • Bei Basal unterstützender oraler Therapie (BOT) mit oder ohne GLP-1-Rezeptorantagonisten • Bei supplementärer Insulintherapie mit präprandialen Injektionen, ohne Basalinsulin • Nutzung der App mit einem verbundenen Dexcom G6 bei Dialyse oder bei einer schweren Erkrankung sowie bei der Einnahme von Hydroxyharnstoff

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Intervention (Beschreiben Sie hier bitte kurz die Inhalte, die Art der Anwendung und ggf. die Abgrenzung der DimA zu begleitenden Komponenten (z. B. beratende Leistungen oder vertragsärztliche Tätigkeiten))	Die mylife™ App bietet die Möglichkeit, Daten in das Tagebuch manuell einzugeben sowie statistische Auswertungen, grafische Darstellungen, Berichtsfunktionen und die Verwaltung mehrerer Benutzerprofile zu nutzen. Darüber hinaus ist ein Bolusvorschlagsrechner integriert. • Mindest-(Blut-)Glukosewert für Berechnung (50 mg/dL – 70 mg/dL (2,8 mmol/L – 3,9 mmol/L)) • Maximaler Bolusvorschlag (0,5 U – 30,0 U, 0,5'er Schritte) • (Blut-)Glukose-Zielwert (70 mg/dL – 200 mg/dL (3,9 mmol/L – 11,1 mmol/L)) • Korrekturfaktor (8 Zeitsegmente, 2 mg/dL/U – 400 mg/dL/U (0,1 mmol/L/U – 22,2 mmol/L/U)) • Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnis (8 Zeitsegmente, 1-150g, 0,1 er Schritte) • Verwendung aktives Insulin (2 Methoden, aktives Insulin wird von Korrekturbolus und Mahlzeitbolus abgezogen, aktives Insulin wird nur vom Korrekturbolus abgezogen) • Insulin-Wirkdauer (2-8 Stunden, 30 Minuten Schritte)
Mindestdauer der Nutzung	keine
Zielsetzung und medizinische Zweckbestimmung (Bitte beschreiben Sie kurz, was die DimA bewirken soll und welche spezifischen Parameter sie beeinflussen soll)	Spezielle mobile Apps, wie die mylife™ App, können Menschen mit Diabetes bei ihrem täglichen Therapiemanagement unterstützen. Studien mit solchen Apps belegen, dass sie den Benutzern einige oder alle der folgenden Vorteile bieten, wenn die Apps entsprechend ihrem beabsichtigten Zweck genutzt werden: • Senkung des HbA1c • Anforderung eines Insulindosisvorschlags über den Bolusrechner • Verbesserung der Therapietreue • Verbesserung von Management und Kontrolle des Blutzuckers • Vermeidung von Rechenfehlern bei der Dosierung • Weniger Angst vor Hypoglykämie und verbessertes Wohlbefinden
Liegt mindestens eine vollständig publizierte, am PICO-Schema (Patientengruppe, Intervention, Komparator, Outcome) orientierte Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign vor,	☒ Ja, Quelle(n): Unveröffentlichte Daten zur CE-Einreichung vorgelegt ☐ Nein

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
die sich auf die oben genannte Zielgruppe, die Intervention und die Parameter, die im Hinblick auf die Zielsetzung beeinflusst werden sollen, bezieht? Wenn ja, führen Sie bitte die entsprechende Quelle an.	
Weitere Kriterien	
Medizinprodukte-Status	☒ Ja Falls ja – Risikoklasse: II b ☐ Nein
Listung im DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	☐ Ja ☒ Nein
Liegt ein ablehnender Bescheid des BfArM zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis vor?	☐ Ja ☒ Nein ☐ unbekannt
Quellenverzeichnis	 mylife_App_IFU_de_10201393_V05.pdf

Sofern es sich um ein Medizinprodukt handelt: Bitte fügen Sie eine Gebrauchsanweisung zur vorgeschlagenen DimA nach den jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften bei oder hinterlegen Sie einen Link zum Abruf.

Die Kriterien der vorgenannten Tabelle orientieren sich an der Verfahrensordnung Kapitel 6 § 4 Absatz 2 Nummer 5. Den vollständigen Wortlaut finden Sie unter <https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>.

Bitte füllen Sie die nachstehende Tabelle – für jede digitale medizinische Anwendung (DimA) separat – vollständig aus.

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Datum:	16.02.2024
Rückmeldung von:	Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische und adoleszente Endokrinologie und Diabetologie DGPAED
Name der DimA	YOURLOOPS
Name und Anschrift des Herstellers	DIABELOOP SA 17 rue Félix Esclangon 38000 Grenoble France
Ist die DimA in Deutschland und mindestens in deutscher Sprache verfügbar?	☒ Ja ☐ Nein
Ist die primär anwendende Person die Patientin oder der Patient?	☒ Ja ☐ Nein weitere Anwender: - Fachpersonal im Gesundheitswesen (HCP) - Patient - Ambulanter Pflegedienstleiter
Zielgruppe der DimA (Benennen Sie hier bitte die Indikation(en) so genau wie möglich. Nennen Sie ggf. vorgesehene Eingrenzungen oder Ausschlusskriterien (z. B. Alter, Geschlecht, Schweregrad der Erkrankung))	Verwendungszweck YourLoops soll von Menschen mit Diabetes mellitus genutzt werden, um den Zugriff auf ihre Diabetesdaten und deren Überprüfung zu erleichtern. Yourloops soll von anderen Personen genutzt werden, denen die Person mit Diabetes ihre Daten und Kontextdaten mitteilen möchte (z. B. Eltern, Freunde, Lehrer oder Schulkrankenschwestern). Yourloops ist auch für die Nutzung durch medizinisches Fachpersonal (z. B. Ärzte, Krankenschwestern, zertifizierte Diabetesberater, Klinikpersonal) vorgesehen. Yourloops zeigt Informationen an, die von einem von Diabeloop entwickelten automatischen Insulinabgabesystem gesammelt wurden. YourLoops ist nicht dazu gedacht, sofortige Maßnahmen zu ergreifen, sondern ermöglicht die Visualisierung von Daten und Trends auf lange Sicht. YourLoops wird auf die beiden folgenden Arten verwendet: - Yourloops wird als sekundärer Viewer verwendet. - Yourloops wird für die Fernüberwachung von Patienten verwendet und soll dem medizinischen Fachpersonal Empfehlungen für die Behandlung des Patienten geben. Dieses Gerät ist nicht dazu bestimmt, die vom Arzt empfohlene Selbstkontrolle zu ersetzen. Kontraindikationen und klinische Warnhinweise WARNUNG: Diese Software stellt keine medizinische Beratung dar und darf nicht zu diesem Zweck verwendet werden. Heimanwender müssen einen Arzt konsultieren, bevor sie medizinische Interpretationen und Therapieanpassungen anhand der Informationen in der Software vornehmen. WARNUNG: Fachleute im Gesundheitswesen sollten die Informationen in der Software in Verbindung mit anderen ihnen zur Verfügung stehenden klinischen Informationen verwenden.
Intervention (Beschreiben Sie hier bitte kurz die Inhalte, die Art der Anwendung und ggf. die Abgrenzung der DimA zu begleitenden Komponenten (z. B. beratende Leistungen oder vertragsärztliche Tätigkeiten))	Umgebung verwenden Für HCP: Krankenhaus oder Arztpraxis Für den Patienten: zu Hause oder im Freien (überall, wo ein Computer zur Verfügung steht) Für das Pflegepersonal: zu Hause oder im Freien (überall, wo ein Computer zur Verfügung steht)

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Mindestdauer der Nutzung	Keine Begrenzung
Zielsetzung und medizinische Zweckbestimmung (Bitte beschreiben Sie kurz, was die DimA bewirken soll und welche spezifischen Parameter sie beeinflussen soll)	Beabsichtigte Leistungen: YourLoops hat keine wesentliche Leistung gemäß der Definition in 60601-1. Die beabsichtigten Leistungen sind: Das Gerät muss eine grafische Benutzeroberfläche implementieren, die es dem Benutzer ermöglicht: Visualisierung der interessierenden Patientendaten, einschließlich des Blutzuckerspiegels, des abgegebenen Insulins sowie der Mahlzeiten, der Aufnahme von Kohlenhydraten und der im System angegebenen körperlichen Aktivitäten. Informationen über das Gerät zu visualisieren Verwalten von Gesundheitsteams Verwalten von Patienten innerhalb von Behandlungsteams Kommunikation mit Patienten innerhalb von Behandlungsteams Auslösung von Ereignissen für Gesundheitsteams, um Patienten zu überwachen und gegebenenfalls die Anpassung der Behandlung zu erleichtern Das Gerät muss ein sicheres Netzwerk implementieren, um mit dem Benutzer-Browser zu kommunizieren. Beabsichtigter klinischer Nutzen YourLoops ist eine browserbasierte Anwendung zur Datenvisualisierung. YourLoops ist nicht dazu gedacht, sofortige Maßnahmen zu ergreifen, sondern ermöglicht die Visualisierung von Daten und Trends auf lange Sicht. YourLoops dient der Fernüberwachung der Patienten, der Anpassung und Erleichterung der Empfehlungen des medizinischen Personals für die Behandlung des Patienten: Visualisierung von Trends und Interaktion zwischen dem Patienten und seinem medizinischen Personal. Infolgedessen kann als indirekter klinischer Nutzen von YourLoops eine Verbesserung der Qualität des Patientenmanagements/der Nachsorge erwartet werden.
Liegt mindestens eine vollständig publizierte, am PICO-Schema (Patientengruppe, Intervention, Komparator, Outcome) orientierte Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign vor, die sich auf die oben genannte Zielgruppe, die Intervention und die Parameter, die im Hinblick auf die Zielsetzung beeinflusst werden sollen, bezieht? Wenn ja, führen Sie bitte die entsprechende Quelle an.	☐ Ja, Quelle(n): _____ _____ ☒ Nein
Weitere Kriterien	
Medizinprodukte-Status	☒ Ja Falls ja – Risikoklasse: IIa ☐ Nein
Listung im DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	☐ Ja ☒ Nein
Liegt ein ablehnender Bescheid des BfArM zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis vor?	☐ Ja ☒ Nein ☐ unbekannt

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Quellenverzeichnis	NA

Sofern es sich um ein Medizinprodukt handelt: Bitte fügen Sie eine Gebrauchsanweisung zur vorgeschlagenen DimA nach den jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften bei oder hinterlegen Sie einen Link zum Abruf.

Die Kriterien der vorgenannten Tabelle orientieren sich an der Verfahrensordnung Kapitel 6 § 4 Absatz 2 Nummer 5. Den vollständigen Wortlaut finden Sie unter <https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>.

Bitte füllen Sie die nachstehende Tabelle – für jede digitale medizinische Anwendung (DimA) separat – vollständig aus.

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Datum:	23.02.2024
Rückmeldung von:	Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische und adoleszente Endokrinologie und Diabetologie DGPAED
Name der DimA	CloudCare by Diabeter
Name und Anschrift des Herstellers	Medtronic International Trading SARL, Route du Milliau 31 1131 Tolochenaz, Switzerland
Ist die DimA in Deutschland und mindestens in deutscher Sprache verfügbar?	☒ Ja ☐ Nein
Ist die primär anwendende Person die Patientin oder der Patient?	☐ Ja ☒ Nein weitere Anwender: Diabetes Behandlungs-Team, z.B. Diabetologe*in, Diabetesberater*in, Ernährungsberater*in,
Zielgruppe der DimA (Benennen Sie hier bitte die Indikation(en) so genau wie möglich. Nennen Sie ggf. vorgesehene Eingrenzungen oder Ausschlusskriterien (z. B. Alter, Geschlecht, Schweregrad der Erkrankung))	Insulinpflichtige Diabetes Patient*innen, welche Technologie für die Glukose- oder Blutzucker-Messung verwenden. Hinweis des Herstellers vom 11.09.2024: [Satz streichen und ersetzen durch:] CloudCare ist eine digitale Lösung, welche Populations-Management sowie ein bedarfsorientiertes digitales Betreuungsmodell ermöglicht.
Intervention (Beschreiben Sie hier bitte kurz die Inhalte, die Art der Anwendung und ggf. die Abgrenzung der DimA zu begleitenden Komponenten (z. B. beratende Leistungen oder vertragsärztliche Tätigkeiten))	CloudCare wird als digitale Lösung für Population Management eingesetzt. Die Software erlaubt es dem Behandler die Patienten auf Grund von unterschiedlichen Glukose Metrics, sowie anderen medizinischen Parametern zu triagieren bevor der Patient*in zur Sprechstunde kommt/aufgeboten wird. Die CloudCare Lösung ist Produkt- und Hersteller unabhängig. Daten werden manuell, oder automatisch durch den Patienten hochgeladen – das Daten hochladen im Praxisalltag entfällt.
Mindestdauer der Nutzung	Der Behandler entscheidet.

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)

Zielsetzung und medizinische Zweckbestimmung (Bitte beschreiben Sie kurz, was die DimA bewirken soll und welche spezifischen Parameter sie beeinflussen soll)	Durch das einfache Triage-Verfahren, ermöglicht CloudCare, den zeitlichen Aufwand des Behandlungsteams nach dem medizinischen Bedarf, sowie patientenzentriert zu planen und einzusetzen. Die digitale Lösung erlaubt ein hybrid-care Modell (face-to-face & remote care). Patienten kommen weniger häufig zur Kontrolle, ohne den Kontakt zum Behandlungsteam zu verlieren. Beim Einsatz von Cloudcare wird das Glukose-Management außerhalb der Sprechstunde thematisiert, was mehr Zeit für medizinisch relevante Gespräche während der Sprechstunde ermöglicht. 				
Liegt mindestens eine vollständig publizierte, am PICO-Schema (Patientengruppe, Intervention, Komparator, Outcome) orientierte Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign vor, die sich auf die oben genannte Zielgruppe, die Intervention und die Parameter, die im Hinblick auf die Zielsetzung beeinflusst werden sollen, bezieht? Wenn ja, führen Sie bitte die entsprechende Quelle an.	<table border="1" data-bbox="595 685 1437 916"> <tr> <td data-bbox="595 685 831 768"> ☐ Ja, Quelle(n): </td><td data-bbox="831 685 1437 916" rowspan="3"> Hinweis des Herstellers vom 11.09.2024: Durch die Patienten App mit einer sogenannten Glukose "Heatmap" ist es möglich, dass das Betreuungsteam und der Patient, die Patientin dieselben Glukose-Informationen sehen. Im Falle eines remote Kontaktes werden u.a. diese Glukoseinformationen für die Besprechung verwendet. </td></tr> <tr> <td data-bbox="595 768 831 833"></td></tr> <tr> <td data-bbox="595 833 831 916"> ☒ Nein </td></tr> </table> Eine Beobachtungsstudie in mehreren Europäischen Kliniken läuft. Eine erste Evaluation zeigt positive Ergebnisse.	☐ Ja, Quelle(n):	Hinweis des Herstellers vom 11.09.2024: Durch die Patienten App mit einer sogenannten Glukose "Heatmap" ist es möglich, dass das Betreuungsteam und der Patient, die Patientin dieselben Glukose-Informationen sehen. Im Falle eines remote Kontaktes werden u.a. diese Glukoseinformationen für die Besprechung verwendet.		☒ Nein
☐ Ja, Quelle(n):	Hinweis des Herstellers vom 11.09.2024: Durch die Patienten App mit einer sogenannten Glukose "Heatmap" ist es möglich, dass das Betreuungsteam und der Patient, die Patientin dieselben Glukose-Informationen sehen. Im Falle eines remote Kontaktes werden u.a. diese Glukoseinformationen für die Besprechung verwendet.				
☒ Nein					
Weitere Kriterien					
Medizinprodukte-Status	☐ Ja Falls ja – Risikoklasse: CE-Mark IIa / MDR genehmigt. ☐ Nein				
Listung im DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	☐ Ja ☒ Nein				
Liegt ein ablehnender Bescheid des BfArM zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis vor?	☐ Ja ☒ Nein ☐ unbekannt				

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)

Quellenverzeichnis	
--------------------	--

Sofern es sich um ein Medizinprodukt handelt: Bitte fügen Sie eine Gebrauchsanweisung zur vorgeschlagenen DimA nach den jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften bei oder hinterlegen Sie einen Link zum Abruf.

Die Kriterien der vorgenannten Tabelle orientieren sich an der Verfahrensordnung Kapitel 6 § 4 Absatz 2 Nummer 5. Den vollständigen Wortlaut finden Sie unter <https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>.

Bitte füllen Sie die nachstehende Tabelle – für jede digitale medizinische Anwendung (DimA) separat – vollständig aus.

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Datum:	23.02.2024
Rückmeldung von:	Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische und adoleszente Endokrinologie und Diabetologie DGPAED
Name der DimA	Glooko®
Name und Anschrift des Herstellers	Legal Manufacturer: Glooko Inc. 579 University Ave Palo Alto, CA 94301 United States EU Legal representative: Glooko AB, Nellickevägen 20 SE-412 63 Göteborg, Sweden
Ist die DimA in Deutschland und mindestens in deutscher Sprache verfügbar?	☒ Ja ☐ Nein
Ist die primär anwendende Person die Patientin oder der Patient?	☐ Ja ☒ Nein weitere Anwender: Patient:innen
Zielgruppe der DimA (Benennen Sie hier bitte die Indikation(en) so genau wie möglich. Nennen Sie ggf. vorgesehene Eingrenzungen oder Ausschlusskriterien (z. B. Alter, Geschlecht, Schweregrad der Erkrankung))	Die entsprechenden Kliniken und/oder Praxen, die Menschen mit Diabetes therapieren/betreuen.
Intervention (Beschreiben Sie hier bitte kurz die Inhalte, die Art der Anwendung und ggf. die Abgrenzung der DimA zu begleitenden Komponenten (z. B. beratende Leistungen oder vertragsärztliche Tätigkeiten))	Glooko ist eine einheitliche Plattform für das Diabetesmanagement, die Blutzucker (BZ) und andere relevante Gesundheitsdaten von kompatiblen Glukosemessgeräten, Insulinpumpen und Smart Pens, Systemen zur kontinuierlichen Glukosemessung (CGM) sowie von Gesundheits- und Fitnessgeräten nahtlos synchronisiert. Die Lösung von Glooko bietet wichtige Einblicke in Zusammenhänge zwischen Glukosetrends des Patient:innen und seinem Kohlenhydratverzehr, seiner Insulindosierung, Aktivität und anderen biometrischen Faktoren – so können Diabetestteams fundiertere Entscheidungen treffen und die allgemeine Qualität der Diabetesversorgung verbessern. Mit diesen Informationen

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
	ermöglicht Glooko es Ärzt:innen, ihre Diabetespatient:innen während und zwischen den Terminen effektiver einzustellen und zu behandeln.
Minstdauer der Nutzung	Kliniken/Praxen 1 Jahr, kündbar 2 Monate vor Beginn der neuen Laufzeit
Zielsetzung und medizinische Zweckbestimmung (Bitte beschreiben Sie kurz, was die DimA bewirken soll und welche spezifischen Parameter sie beeinflussen soll)	Die Glooko Web Application ist eine Plattform für das Diabetesmanagement, die in der Klinik oder per Fernzugriff von medizinischem Fachpersonal und Patient:innen verwendet werden kann. Es ermöglicht die Anzeige von Patientendaten von kompatiblen medizinischen Geräten und anderen Geräten zur Gesundheitsüberwachung. Darüber hinaus kann es medizinisches Fachpersonal bei der Behandlung von Diabetes durch Analyse und Überwachung der Diabetestherapie und des Behandlungsprogramms der Patient:innen unterstützen.
Liegt mindestens eine vollständig publizierte, am PICO-Schema (Patientengruppe, Intervention, Komparator, Outcome) orientierte Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign vor, die sich auf die oben genannte Zielgruppe, die Intervention und die Parameter, die im Hinblick auf die Zielsetzung beeinflusst werden sollen, bezieht? Wenn ja, führen Sie bitte die entsprechende Quelle an.	☐ Ja, Quelle(n): 1 Tong Sheng, Linda Parks, Sarine Babikian, Vikram Singh, Michael Greenfield, Mark A. Clements Glycemic Improvements Following Mobile-Enabled Remote Patient Monitoring: A Randomized Control Study ADA Scientific Sessions. June 2020. 2 Clements M, Duffee J and McCarther D. Remote patient monitoring for adults with type 2 diabetes. ADCES Research Sessions, August, 2020. 3 Sheng T, Parks L and Clements M. Remote patient monitoring in the real world: Immediate and long-term improvements in glycemic control. American Association of Diabetes Educators (AADE) Annual Meeting, Houston TX. August, 2019. https://glooko.com/wp-content/uploads/2023/03/MKTG-0147-INT-en-01-Glooko-2022-clinical-evidence-Infographic-International-English.pdf https://glooko.com/glooko-better-diabetes-management-outcomes-clinical-studies/ ☐ Nein
Weitere Kriterien	
Medizinprodukte-Status	x Ja Falls ja – Risikoklasse: 1

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
	☐ Nein
Listung im DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	☐ Ja ☒ Nein
Liegt ein ablehnender Bescheid des BfArM zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis vor?	☐ Ja ☒ Nein ☐ unbekannt
Quellenverzeichnis	https://support.glooko.com/hc/de/articles/360001498129-Glooko-f%C3%BCr-Kliniken-Kurzanleitung

Sofern es sich um ein Medizinprodukt handelt: Bitte fügen Sie eine Gebrauchsanweisung zur vorgeschlagenen DimA nach den jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften bei oder hinterlegen Sie einen Link zum Abruf.

Die Kriterien der vorgenannten Tabelle orientieren sich an der Verfahrensordnung Kapitel 6 § 4 Absatz 2 Nummer 5. Den vollständigen Wortlaut finden Sie unter <https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>.

Bitte füllen Sie die nachstehende Tabelle – für jede digitale medizinische Anwendung (DimA) separat – vollständig aus.

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Datum:	26.02.2024
Rückmeldung von:	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V.
Name der DimA	HelloBetter Diabetes
Name und Anschrift des Herstellers	GET.ON Institut für Online-Gesundheitstrainings GmbH (HelloBetter) Schrammsweg 11 20249 Hamburg https://hellobetter.de kontakt@hellobetter.de +49(0)4053252867
Ist die DimA in Deutschland und mindestens in deutscher Sprache verfügbar?	☒ Ja ☐ Nein
Ist die primär anwendende Person die Patientin oder der Patient?	☒ Ja ☐ Nein weitere Anwender: ...
Zielgruppe der DimA (Benennen Sie hier bitte die Indikation(en) so genau wie möglich. Nennen Sie ggf. vorgesehene Eingrenzungen oder Ausschlusskriterien (z. B. Alter, Geschlecht, Schweregrad der Erkrankung))	HelloBetter Diabetes wurde für Erwachsene mit Diabetes Mellitus Typ 1 (ICD-10 E10) und Typ 2 (ICD-10 E11) konzipiert, die an depressiven Symptomen leiden. Kontraindikation: HelloBetter Diabetes ist nicht geeignet, wenn Suizidalität vorliegt oder bei Abwesenheit depressiver Symptome.
Intervention (Beschreiben Sie hier bitte kurz die Inhalte, die Art der Anwendung und ggf. die Abgrenzung der DimA zu begleitenden Komponenten (z. B. beratende Leistungen oder vertragsärztliche Tätigkeiten))	HelloBetter Diabetes ist ein interaktives Online-Programm, das über einen Computer, Laptop und/oder ein mobiles Endgerät mit Internetzugang genutzt werden kann. Es beinhaltet fundierte Psychoedukation und Strategien der kognitiven Verhaltenstherapie nach dem aktuellsten Stand wissenschaftlicher Erkenntnisse. Dazu gehören unter anderem Verhaltensaktivierung, Problemlösetechniken, Strategien zur Bewältigung von Grübeln sowie Anleitungen zur Selbstreflexion. Zusätzlich gibt es ein Online-Tagebuch und wiederholte Symptom-Checks, um die eigenen

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
	Fortschritte festhalten, beobachten und auswerten zu können. Wir legen in all unseren Angeboten großen Wert auf die Sicherheit unserer Klient:innen. Im Rahmen des Risikomanagements erhalten diese daher nach Bearbeitung der einzelnen Kurseinheiten werktags innerhalb von 24 Stunden eine schriftliche Rückmeldung von einem:einer ausgebildeten Psycholog:in unseres Teams. Die Rückmeldungen erfolgen jeweils von der gleichen Person. Jegliche Kommunikation im Rahmen dieses Sicherheitskonzepts findet auf einer nach aktuellen Datenschutzstandards verschlüsselten, webbasierten Plattform statt. Nach gelesener Rückmeldung können die Teilnehmenden mit der nächsten Kurseinheit fortfahren.
Mindestdauer der Nutzung	12 Wochen. Es wird empfohlen, die Einheiten des Online-Kurses wöchentlich zu absolvieren.
Zielsetzung und medizinische Zweckbestimmung (Bitte beschreiben Sie kurz, was die DimA bewirken soll und welche spezifischen Parameter sie beeinflussen soll)	HelloBetter Diabetes ist ein psychologisches Online-Programm zur Reduktion der depressiven Symptomschwere bei Personen mit Diabetes Mellitus Typ 1 oder Typ 2 um die emotionale Belastung im Zusammenhang mit Diabetes zu senken.
Liegt mindestens eine vollständig publizierte, am PICO-Schema (Patientengruppe, Intervention, Komparator, Outcome) orientierte Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign vor, die sich auf die oben genannte Zielgruppe, die Intervention und die Parameter, die im Hinblick auf die Zielsetzung beeinflusst werden sollen, bezieht? Wenn ja, führen Sie bitte die entsprechende Quelle an.	☒ Ja, Quelle(n): - Nobis, S., Lehr, D., Ebert, D. D., Baumeister, H., Snoek, F., Riper, H., & Berking, M. (2015). Efficacy of a web-based intervention with mobile phone support in treating depressive symptoms in adults with type 1 and type 2 diabetes: a randomized controlled trial. <i>Diabetes Care</i>, 38(5), 776–783. https://doi.org/10.2337/dc14-1728 - Ebert, D. D., Nobis, S., Lehr, D., Baumeister, H., Riper, H., Auerbach, R. P., Snoek, F., Cuijpers, P. & Berking, M. (2017). The 6-month effectiveness of Internet-based guided self-help for depression in adults with Type 1 and 2 diabetes mellitus. <i>Diabetic Medicine</i>, 34(1), 99–107. https://doi.org/10.1111/dme.13173 ☐ Nein

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Weitere Kriterien	
Medizinprodukte-Status	☒ Ja Falls ja – Risikoklasse: I nach Regel 11 der EU-Verordnung 2017/745 (MDR) ☐ Nein
Listung im DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	☒ Ja ☐ Nein
Liegt ein ablehnender Bescheid des BfArM zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis vor?	☐ Ja ☒ Nein ☐ unbekannt
Quellenverzeichnis	Gebrauchsanweisung: https://hellobetter.de/wp-content/uploads/2023/12/IfU_de_HelloBetter_Diabetes.pdf

Sofern es sich um ein Medizinprodukt handelt: Bitte fügen Sie eine Gebrauchsanweisung zur vorgeschlagenen DimA nach den jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften bei oder hinterlegen Sie einen Link zum Abruf.

Die Kriterien der vorgenannten Tabelle orientieren sich an der Verfahrensordnung Kapitel 6 § 4 Absatz 2 Nummer 5. Den vollständigen Wortlaut finden Sie unter <https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>.

Bitte füllen Sie die nachstehende Tabelle – für jede digitale medizinische Anwendung (DimA) separat – vollständig aus.

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Datum:	26.02.2024
Rückmeldung von:	VDBD e.V.
Name der DimA	HelloBetter Diabetes
Name und Anschrift des Herstellers	GET.ON Institut für Online Gesundheitstrainings GmbH Schrammsweg 11 20249 Hamburg
Ist die DimA in Deutschland und mindestens in deutscher Sprache verfügbar?	☒ Ja ☐ Nein
Ist die primär anwendende Person die Patientin oder der Patient?	☒ Ja ☐ Nein weitere Anwender: ...
Zielgruppe der DimA (Benennen Sie hier bitte die Indikation(en) so genau wie möglich. Nennen Sie ggf. vorgesehene Eingrenzungen oder Ausschlusskriterien (z. B. Alter, Geschlecht, Schweregrad der Erkrankung))	ICD-10-Diagnose: E10: Diabetes mellitus, Typ 1 E11: Diabetes mellitus, Typ 2 Kontraindikationen: Suizidalität Abwesenheit depressiver Beschwerden Extrabudgetäre Verordnung, Folgeverordnung nach 90 Tagen
Intervention (Beschreiben Sie hier bitte kurz die Inhalte, die Art der Anwendung und ggf. die Abgrenzung der DimA zu begleitenden Komponenten (z. B. beratende Leistungen oder vertragsärztliche Tätigkeiten))	Psychologisches Online-Therapieprogramm, das Prinzipien und Strategien der kognitiven Verhaltenstherapie vermittelt durch Psychoedukation, Verhaltensaktivierung, Problemlösetraining, Anti-Grübel-Strategien, Krisenkommunikation, Rückfallprophylaxe Beinhaltet persönliche Begleitung durch Psycholog:innen
Mindestdauer der Nutzung	12 Wochen
Zielsetzung und medizinische Zweckbestimmung (Bitte beschreiben Sie kurz, was die DimA bewirken soll und welche spezifischen	Verringerung depressiver Symptome sowie diabetesspezifischer emotionaler Belastungen und damit anhaltende Besserung der Lebensqualität und hilfreicher Umgang mit belastenden Ängsten und Sorgen

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Parameter sie beeinflussen soll)	
Liegt mindestens eine vollständig publizierte, am PICO-Schema (Patientengruppe, Intervention, Komparator, Outcome) orientierte Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendedesign vor, die sich auf die oben genannte Zielgruppe, die Intervention und die Parameter, die im Hinblick auf die Zielsetzung beeinflusst werden sollen, bezieht? Wenn ja, führen Sie bitte die entsprechende Quelle an.	☒ Ja, Quelle(n): Nobis S., et. al. (2015). Efficacy of a Web-Based Intervention With Mobile Phone Support in Treating Depressive Symptoms in Adults With Type 1 and Type 2 Diabetes: A Randomized Controlled Trial. Diabetes Care 1 May 2015; 38 (5): 776–783. https://doi.org/10.2337/dc14-1728 Ebert, D. D., et al. (2017). The 6-month effectiveness of Internet-based guided self-help for depression in adults with Type 1 and 2 diabetes mellitus. Diabetic Medicine, 34(1), 99–107. https://doi.org/10.1111/dme.13173 ☐ Nein
Weitere Kriterien	
Medizinprodukte-Status	☐ Ja Falls ja – Risikoklasse: ... ☐ Nein ☒ unbekannt
Listung im DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	☒ Ja ☐ Nein
Liegt ein ablehnender Bescheid des BfArM zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis vor?	☐ Ja ☒ Nein ☐ unbekannt

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)

Quellenverzeichnis	
--------------------	--

Sofern es sich um ein Medizinprodukt handelt: Bitte fügen Sie eine Gebrauchsanweisung zur vorgeschlagenen DimA nach den jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften bei oder hinterlegen Sie einen Link zum Abruf.

Die Kriterien der vorgenannten Tabelle orientieren sich an der Verfahrensordnung Kapitel 6 § 4 Absatz 2 Nummer 5. Den vollständigen Wortlaut finden Sie unter <https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>.

Bitte füllen Sie die nachstehende Tabelle – für jede digitale medizinische Anwendung (DimA) separat – vollständig aus.

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Datum:	09.02.2024
Rückmeldung von:	Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische und adoleszente Endokrinologie und Diabetologie DGPAED
Name der DimA	HelloBetter Diabetes und Depression 001 01376001
Name und Anschrift des Herstellers	GET.ON Institut für Online Gesundheitstrainings GmbH, Deutschland, Oranienburger Str. 86a, 10178 Berlin
Ist die DimA in Deutschland und mindestens in deutscher Sprache verfügbar?	☒ Ja ☐ Nein
Ist die primär anwendende Person die Patientin oder der Patient?	☒ Ja ☐ Nein weitere Anwender: ...
Zielgruppe der DimA (Benennen Sie hier bitte die Indikation(en) so genau wie möglich. Nennen Sie ggf. vorgesehene Eingrenzungen oder Ausschlusskriterien (z. B. Alter, Geschlecht, Schweregrad der Erkrankung))	E10, E11. Erwachsene(r) (18-65 Jahre), Erwachsene (älter als 65 Jahre); Ausschlusskriterien des Online-Programms sind: Suizidalität; Abwesenheit depressiver Beschwerden; Patientinnen und Patienten sollten offen gegenüber der Nutzung eines webbasierten Programms sein sowie gute Kenntnisse in der deutschen Sprache aufweisen.
Intervention (Beschreiben Sie hier bitte kurz die Inhalte, die Art der Anwendung und ggf. die Abgrenzung der DimA zu begleitenden Komponenten (z. B. beratende Leistungen oder vertragsärztliche Tätigkeiten))	Das 12-wöchige Online-Therapieprogramm richtet sich an Patienten, die unter Diabetes leiden und unter depressiven Beschwerden und emotionaler Niedergeschlagenheit leiden. Es zielt auf eine anhaltende Besserung der Lebensqualität und hilfreichen Umgang mit belastenden Ängsten und Sorgen ab. In 7 interaktiven Einheiten werden den Teilnehmenden Prinzipien und Strategien der kognitiven Verhaltenstherapie vermittelt. Mit der Teilnahme kann eine Verringerung depressiver Symptome sowie diabetesspezifischer emotionaler Belastungen bei den Teilnehmenden erreicht werden.
Mindestdauer der Nutzung	12 Wochen

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Zielsetzung und medizinische Zweckbestimmung (Bitte beschreiben Sie kurz, was die DimA bewirken soll und welche spezifischen Parameter sie beeinflussen soll)	HelloBetter Diabetes und Depression ist ein psychologisches Online-Programm zur Reduktion der depressiven Symptomschwere bei Personen mit komorbidem Diabetes Mellitus Typ 1 oder Typ 2. Der Online-Kurs besteht aus sechs wöchentlich zu absolvierenden Einheiten, zwei optionalen Zusatzeinheiten sowie einer vier Wochen nach Kursende angesetzten Auffrischungseinheit mit einer Bearbeitungsdauer von je 45–60 Minuten.
Liegt mindestens eine vollständig publizierte, am PICO-Schema (Patientengruppe, Intervention, Komparator, Outcome) orientierte Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign vor, die sich auf die oben genannte Zielgruppe, die Intervention und die Parameter, die im Hinblick auf die Zielsetzung beeinflusst werden sollen, bezieht? Wenn ja, führen Sie bitte die entsprechende Quelle an.	x Ja, Quelle(n): Nobis S., et. al. (2015). Efficacy of a Web-Based Intervention With Mobile Phone Support in Treating Depressive Symptoms in Adults With Type 1 and Type 2 Diabetes: A Randomized Controlled Trial. Diabetes Care 1 May 2015; 38 (5): 776–783. https://doi.org/10.2337/dc14-1728 Ebert, D. D., et al. (2017). The 6-month effectiveness of Internet-based guided self-help for depression in adults with Type 1 and 2 diabetes mellitus. Diabetic Medicine, 34(1), 99–107. https://doi.org/10.1111/dme.13173 _____ _____ ☐ Nein
Weitere Kriterien	
Medizinprodukte-Status	x Ja Falls ja – Risikoklasse: Risikoklasse I nach MDR ☐ Nein
Listung im DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	x Ja ☐ Nein
Liegt ein ablehnender Bescheid des BfArM zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis vor?	☐ Ja x Nein ☐ unbekannt

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)

Quellenverzeichnis	https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/01376 https://hellobetter.de/fachkreise/#ctas
--------------------	--

Sofern es sich um ein Medizinprodukt handelt: Bitte fügen Sie eine Gebrauchsanweisung zur vorgeschlagenen DimA nach den jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften bei oder hinterlegen Sie einen Link zum Abruf.

Die Kriterien der vorgenannten Tabelle orientieren sich an der Verfahrensordnung Kapitel 6 § 4 Absatz 2 Nummer 5. Den vollständigen Wortlaut finden Sie unter <https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>.

Bitte füllen Sie die nachstehende Tabelle – für jede digitale medizinische Anwendung (DimA) separat – vollständig aus.

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Datum:	20.02.2024
Rückmeldung von:	VDGH
Name der DimA	mySugr PRO Tagebuch-App
Name und Anschrift des Herstellers	Roche Diabetes Care Deutschland GmbH Sandhofer Str. 116 68305 Mannheim
Ist die DimA in Deutschland und mindestens in deutscher Sprache verfügbar?	☒ Ja ☐ Nein
Ist die primär anwendende Person die Patientin oder der Patient?	☒ Ja ☐ Nein weitere Anwender: ...
Zielgruppe der DimA (Benennen Sie hier bitte die Indikation(en) so genau wie möglich. Nennen Sie ggf. vorgesehene Eingrenzungen oder Ausschlusskriterien (z. B. Alter, Geschlecht, Schweregrad der Erkrankung))	• Menschen mit Typ-1-Diabetes (ICD-10 Code: E10) • Menschen mit Typ-2-Diabetes (ICD-10 Code: E11) • Menschen mit Gestationsdiabetes (ICD-10 Code: O24.4) mit der Indikation zur regelmäßigen Blutzuckerselbstmessung, Kontraindikationen bestehen nicht, Mindestalter 16+, Fähigkeit zum selbstständigen Management der Erkrankung
Intervention (Beschreiben Sie hier bitte kurz die Inhalte, die Art der Anwendung und ggf. die Abgrenzung der DimA zu begleitenden Komponenten (z. B. beratende Leistungen oder vertragsärztliche Tätigkeiten))	Make diabetes suck less: Das ist das Ziel von mySugr. Die mySugr App ist eine Diabetes Management-App mit digitalem Blutzuckertagebuch für alle Menschen mit Diabetes, die sich eine Unterstützung im täglichen Diabetesmanagement wünschen. Die App erleichtert die Dokumentation und Auswertung von Therapiedaten, z. B. Blutzuckerwerte, Insulineinheiten, Kohlenhydrate, Gewicht, und ermöglicht einen besseren Überblick über die dokumentierten Daten. Daneben bietet die mySugr App weitere Funktionen wie das Errechnen eines geschätzten HbA1c-Wertes aus den Blutzuckerwerten oder Erinnerungsfunktionen zum Blutzuckermessen, um die eigene glykämische Einstellung besser einschätzen zu können. Die mySugr App hilft beim Erkennen von kritischen Blutzuckerwerten oder -verläufen und unterstützt mit einer

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)

Reihe von Funktionen (z. B. Suchfunktion, Tags, Reports etc.) dabei, die eigene Diabetestherapie anzupassen und zu optimieren.

Da Diabetes eine Erkrankung ist, in der die meisten Therapieentscheidungen von jedem Patienten individuell jeden Tag von Neuem getroffen werden müssen, ist das eigene Engagement und die Motivation am Ball zu bleiben im täglichen Diabetesmanagement essentiell. NutzerInnen der mySugr App können z. B. an motivierenden Challenges teilnehmen, um bestimmte Ziele in ihrem Therapiealltag zu verbessern oder zu erreichen. Die Dokumentation von Therapiedaten wie Blutzuckerwerten und Informationen zu Ernährung und Bewegung ist eine wesentliche Voraussetzung für die Therapieplanung und -anpassung - sowohl alleine als auch gemeinsam mit dem Behandler.

Mit der mySugr App können die Nutzer manuell oder automatisiert (mit einem gekoppelten Blutzuckermessgerät) ihre gemessenen Blutzuckerwerte dokumentieren, durch weitere Kontextdaten wie Mahlzeitenfotos und Tags ergänzen und in eine handlungsorientierte Übersicht (sog. Reports) umwandeln.

Für Nutzer ergeben sich damit folgende Nutzen:

- **Übersichtliche Aufbereitung diabetesrelevanter Daten** auf dem Smartphone in der Hand des Nutzers als Grundlage für Entscheidungen im Alltag
- **Unterstützung des eigenverantwortlichen Therapiemanagements** der Nutzer durch das digitale Blutzucker-Tagebuch, Reports und Test-Erinnerung
- **Effizientere Arzt-Patienten-Gespräche** durch einfaches Teilen von Daten über umfangreiche Reports oder Integration in die Diabetesmanagement-Software des Arztes
- **Einschätzung der eigenen Blutzuckereinstellung** durch den geschätzten HbA1c für einen besseren Überblick

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
	▪ Motivation und Reflexion der eigenen Therapiedaten durch übersichtliche Aufbereitung der Daten und auswählbaren Challenges Es können standardisierte Berichte (sog. Reports) wahlweise über die letzten 14 oder 90 Tage oder auch über einen selbst definierten Zeitraum erstellt, in verschiedenen Formaten exportiert und geteilt werden. Diese Reports wurden gemeinsam mit Diabetologen entwickelt und sind auf einen schnellen und vollständigen Überblick über wichtige Kennwerte der Diabetestherapie ausgerichtet. Die Reports geben zentrale Informationen wieder, wie den geschätzten HbA1c-Wert, Blutglukose-Zielbereiche, prozentuale Verteilung von Hypo- und Hyperglykämien, oder auch eine detaillierte tabellarische Übersicht aller eingegeben Daten. Ein dreifarbiges Ampelsystem hebt kritische Werte hervor und unterstützt dabei, eine unzureichende Blutzuckereinstellung zu erkennen. Anhand der Reports können Arzt und Patient besprechen, wodurch instabile Werte hervorgerufen werden und gemeinsam Schritte zur Anpassung oder Verbesserung der Therapie einleiten. Mit mySugr liegt eine bestehende, weltweit erprobte Diabetes Management App vor, die schon in einem fortgeschrittenen Entwicklungsstadium ist und deren Nutzen über Real World Data-Ansätze bereits im Rahmen des Möglichen evaluiert wurde. Mit mySugr wird während der Erprobungsphase über die RCT-Studie nach wissenschaftlichen Maßstäben der positive Versorgungseffekt nachgewiesen.
Mindestdauer der Nutzung	Die mySugr PRO App sollte kontinuierlich als unterstützendes Tool in der Therapie und bei Arztbesuchen genutzt werden. Die Mindestdauer beträgt 3 Monate.
Zielsetzung und medizinische Zweckbestimmung (Bitte beschreiben Sie kurz, was die DimA bewirken soll und welche spezifischen Parameter sie beeinflussen soll)	Die mySugr App ist eine Diabetesmanagement App mit digitalem Blutzucker-Tagebuch, welche die Dokumentation und Kontextualisierung der täglich anfallenden Therapiedaten und deren Auswertung für Patient und Behandlungsteam erleichtert und somit die individuelle Therapiedurchführung und -optimierung unterstützt. Ziel unserer offenen, multi-zentrischen, randomisierten kontrollierten, parallelen Studie ist der Nachweis von positiven Versorgungseffekten durch mySugr in der

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)

	Interventionsgruppe und der Überlegenheit der Effekte gegenüber der Behandlung ohne Anwendung von mySugr in der Vergleichsgruppe, welche die Versorgungsrealität (Standard-of-Care) darstellt. Für die Studie werden Menschen mit Typ-1 Diabetes oder Typ-2 Diabetes oder Gestationsdiabetes gemäß der Ein- und Ausschlusskriterien rekrutiert. Haupt-Einschlusskriterium ist die regelmäßige Durchführung von Blutzuckermessungen und Nutzung dieser Werte zur Durchführung und Anpassung der eigenen Diabetestherapie. Da dies für alle drei genannten Gruppen relevant ist und diese Gruppen auch der intendierten Nutzergruppe von mySugr entspricht, wird von einer sinnvollen Zusammenführung der Indikationen ausgegangen. Nach Randomisierung auf die Kontroll- und Interventionsgruppe nutzt die Interventionsgruppe für 12 Wochen die mySugr App zur Optimierung ihres Diabetesmanagements. Zu Studieneinschluss und bei der Abschlussuntersuchung (nach 12 Wochen) werden die im folgenden genannten Nachweise durch die jeweiligen Werkzeuge erhoben und mit der Kontrollgruppe verglichen. Der positive Versorgungseffekt der mySugr App soll in den Bereichen patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen (pSVV) und medizinischer Nutzen nachgewiesen werden. Zum Nachweis der pSVVs werden validierte Fragebögen eingesetzt, um den Effekt in den Bereichen Reduzierung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag, Reduzierung therapiebedingter Aufwände und Belastungen des Patienten, Adhärenz sowie Patientensouveränität zu messen (§ 8 Absatz 3 DiGAV). Als primären Endpunkt möchten wir durch den PAID (deutsche Übersetzung des Problem Areas in Diabetes Questionnaire) den Effekt auf diabetesspezifische Belastungen des Patienten messen und einen Nachweis für die pSVVs: • Reduzierung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag (§ 8 Absatz 3, 8 DiGAV) und • Reduzierung therapiebedingter Aufwände und Belastungen des Patienten (§ 8 Absatz 3, 9 DiGAV)
--	---

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
	erbringen. Außerdem werden durch weitere validierte Fragebögen folgende Effekte in den sekundäre Endpunkten überprüft: • Diabetes Selfmanagement Questionnaire für Adhärenz; • Diabetes Empowerment Scale (DES), Fragebogen zur Selbstwirksamkeit, Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire (DTSQ) für Patientensouveränität. Weiterhin werden zur Erfassung der Güte der Diabetestherapie von beiden Gruppen Glukosdaten der Blutzuckermesssysteme ausgelesen und ausgewertet, sowie der HbA1c-Wert erfasst bzw. bestimmt und somit Effekte im Bereich medizinischer Nutzen (§ 8 Absatz 2 DiGAV) untersucht. Ebenso soll durch den WHO-5 Fragebogen ein Effekt im Bereich Lebensqualität (medizinischer Nutzen) bei den Patienten untersucht werden und auch die Zufriedenheit mit der Diabetestherapie auf Seiten der behandelnden Ärzte (Fragebogen) wird erfasst. Durch die Messung dieser Effekte mit den jeweiligen Werkzeugen (Fragebögen, medizinische Parameter) möchten wir den positiven Versorgungseffekt der mySugr App nachweisen und somit Menschen mit Diabetes eine Erleichterung und Unterstützung in ihrem täglichen Diabetesmanagement sowie zur Therapieoptimierung anbieten.
Liegt mindestens eine vollständig publizierte, am PICO-Schema (Patientengruppe, Intervention, Komparator, Outcome) orientierte Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign vor, die sich auf die oben genannte Zielgruppe, die Intervention und die Parameter, die im Hinblick auf die Zielsetzung beeinflusst werden sollen, bezieht? Wenn ja, führen Sie bitte die entsprechende Quelle an.	☒ Ja, Quelle(n): Efficacy of a digital diabetes logbook for people with type 1, type 2, and gestational diabetes: Results from a multi-centre, open-label, parallel group, randomised controlled trial. <i>Ehrmann et al.</i> submitted to Journal of Diabetes Science and Technology (peer-reviewed journal) ☐ Nein

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Weitere Kriterien	
Medizinprodukte-Status	☒ Ja Falls ja – Risikoklasse: IIa ☐ Nein
Listung im DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	☐ Ja ☒ Nein
Liegt ein ablehnender Bescheid des BfArM zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis vor?	☒ Ja, Ablehnung aufgrund Privacy Shield Urteil des EuGH "Schrems II", zweiter Antrag nach vorliegendem Angemessenheitsbeschluss aktuell in Arbeit ☐ Nein ☐ unbekannt
Quellenverzeichnis	

Sofern es sich um ein Medizinprodukt handelt: Bitte fügen Sie eine Gebrauchsanweisung zur vorgeschlagenen DimA nach den jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften bei oder hinterlegen Sie einen Link zum Abruf.

Die Kriterien der vorgenannten Tabelle orientieren sich an der Verfahrensordnung Kapitel 6 § 4 Absatz 2 Nummer 5. Den vollständigen Wortlaut finden Sie unter <https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>.

Anlage: Benutzerhandbuch mySugr.pdf

Bitte füllen Sie die nachstehende Tabelle – für jede digitale medizinische Anwendung (DimA) separat – vollständig aus.

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Datum:	20.02.2024
Rückmeldung von:	Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische und adoleszente Endokrinologie und Diabetologie DGPAED
Name der DimA	mySugr PRO Tagebuch-App
Name und Anschrift des Herstellers	Roche Diabetes Care Deutschland GmbH Sandhofer Str. 116 68305 Mannheim
Ist die DimA in Deutschland und mindestens in deutscher Sprache verfügbar?	☒ Ja ☐ Nein
Ist die primär anwendende Person die Patientin oder der Patient?	☒ Ja ☐ Nein weitere Anwender: ...
Zielgruppe der DimA (Benennen Sie hier bitte die Indikation(en) so genau wie möglich. Nennen Sie ggf. vorgesehene Eingrenzungen oder Ausschlusskriterien (z. B. Alter, Geschlecht, Schweregrad der Erkrankung))	• Menschen mit Typ-1-Diabetes (ICD-10 Code: E10) • Menschen mit Typ-2-Diabetes (ICD-10 Code: E11) • Menschen mit Gestationsdiabetes (ICD-10 Code: O24.4) mit der Indikation zur regelmäßigen Blutzuckerselbstmessung, Kontraindikationen bestehen nicht, Mindestalter 16+, Fähigkeit zum selbstständigen Management der Erkrankung
Intervention (Beschreiben Sie hier bitte kurz die Inhalte, die Art der Anwendung und ggf. die Abgrenzung der DimA zu begleitenden Komponenten (z. B. beratende Leistungen oder vertragsärztliche Tätigkeiten))	Make diabetes suck less: Das ist das Ziel von mySugr. Die mySugr App ist eine Diabetes Management-App mit digitalem Blutzuckertagebuch für alle Menschen mit Diabetes, die sich eine Unterstützung im täglichen Diabetesmanagement wünschen. Die App erleichtert die Dokumentation und Auswertung von Therapiedaten, z. B. Blutzuckerwerte, Insulineinheiten, Kohlenhydrate, Gewicht, und ermöglicht einen besseren Überblick über die dokumentierten Daten. Daneben bietet die mySugr App weitere Funktionen wie das Errechnen eines geschätzten HbA1c-Wertes aus den Blutzuckerwerten oder Erinnerungsfunktionen zum Blutzuckermessen, um die eigene glykämische Einstellung besser einschätzen zu können. Die mySugr App hilft beim Erkennen von kritischen Blutzuckerwerten oder -verläufen und unterstützt mit einer

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)

Reihe von Funktionen (z. B. Suchfunktion, Tags, Reports etc.) dabei, die eigene Diabetestherapie anzupassen und zu optimieren.

Da Diabetes eine Erkrankung ist, in der die meisten Therapieentscheidungen von jedem Patienten individuell jeden Tag von Neuem getroffen werden müssen, ist das eigene Engagement und die Motivation am Ball zu bleiben im täglichen Diabetesmanagement essentiell. NutzerInnen der mySugr App können z. B. an motivierenden Challenges teilnehmen, um bestimmte Ziele in ihrem Therapiealltag zu verbessern oder zu erreichen. Die Dokumentation von Therapiedaten wie Blutzuckerwerten und Informationen zu Ernährung und Bewegung ist eine wesentliche Voraussetzung für die Therapieplanung und -anpassung - sowohl alleine als auch gemeinsam mit dem Behandler.

Mit der mySugr App können die Nutzer manuell oder automatisiert (mit einem gekoppelten Blutzuckermessgerät) ihre gemessenen Blutzuckerwerte dokumentieren, durch weitere Kontextdaten wie Mahlzeitenfotos und Tags ergänzen und in eine handlungsorientierte Übersicht (sog. Reports) umwandeln.

Für Nutzer ergeben sich damit folgende Nutzen:

- **Übersichtliche Aufbereitung diabetesrelevanter Daten** auf dem Smartphone in der Hand des Nutzers als Grundlage für Entscheidungen im Alltag
- **Unterstützung des eigenverantwortlichen Therapiemanagements** der Nutzer durch das digitale Blutzucker-Tagebuch, Reports und Test-Erinnerung
- **Effizientere Arzt-Patienten-Gespräche** durch einfaches Teilen von Daten über umfangreiche Reports oder Integration in die Diabetesmanagement-Software des Arztes
- **Einschätzung der eigenen Blutzuckereinstellung** durch den geschätzten HbA1c für einen besseren Überblick

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
	▪ Motivation und Reflexion der eigenen Therapiedaten durch übersichtliche Aufbereitung der Daten und auswählbaren Challenges Es können standardisierte Berichte (sog. Reports) wahlweise über die letzten 14 oder 90 Tage oder auch über einen selbst definierten Zeitraum erstellt, in verschiedenen Formaten exportiert und geteilt werden. Diese Reports wurden gemeinsam mit Diabetologen entwickelt und sind auf einen schnellen und vollständigen Überblick über wichtige Kennwerte der Diabetestherapie ausgerichtet. Die Reports geben zentrale Informationen wieder, wie den geschätzten HbA1c-Wert, Blutglukose-Zielbereiche, prozentuale Verteilung von Hypo- und Hyperglykämien, oder auch eine detaillierte tabellarische Übersicht aller eingegeben Daten. Ein dreifarbiges Ampelsystem hebt kritische Werte hervor und unterstützt dabei, eine unzureichende Blutzuckereinstellung zu erkennen. Anhand der Reports können Arzt und Patient besprechen, wodurch instabile Werte hervorgerufen werden und gemeinsam Schritte zur Anpassung oder Verbesserung der Therapie einleiten. Mit mySugr liegt eine bestehende, weltweit erprobte Diabetes Management App vor, die schon in einem fortgeschrittenen Entwicklungsstadium ist und deren Nutzen über Real World Data-Ansätze bereits im Rahmen des Möglichen evaluiert wurde. Mit mySugr wird während der Erprobungsphase über die RCT-Studie nach wissenschaftlichen Maßstäben der positive Versorgungseffekt nachgewiesen.
Mindestdauer der Nutzung	Die mySugr PRO App sollte kontinuierlich als unterstützendes Tool in der Therapie und bei Arztbesuchen genutzt werden. Die Mindestdauer beträgt 3 Monate.
Zielsetzung und medizinische Zweckbestimmung (Bitte beschreiben Sie kurz, was die DimA bewirken soll und welche spezifischen Parameter sie beeinflussen soll)	Die mySugr App ist eine Diabetesmanagement App mit digitalem Blutzucker-Tagebuch, welche die Dokumentation und Kontextualisierung der täglich anfallenden Therapiedaten und deren Auswertung für Patient und Behandlungsteam erleichtert und somit die individuelle Therapiedurchführung und -optimierung unterstützt. Ziel unserer offenen, multi-zentrischen, randomisierten kontrollierten, parallelen Studie ist der Nachweis von positiven Versorgungseffekten durch mySugr in der

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)

	Interventionsgruppe und der Überlegenheit der Effekte gegenüber der Behandlung ohne Anwendung von mySugr in der Vergleichsgruppe, welche die Versorgungsrealität (Standard-of-Care) darstellt. Für die Studie werden Menschen mit Typ-1 Diabetes oder Typ-2 Diabetes oder Gestationsdiabetes gemäß der Ein- und Ausschlusskriterien rekrutiert. Haupt-Einschlusskriterium ist die regelmäßige Durchführung von Blutzuckermessungen und Nutzung dieser Werte zur Durchführung und Anpassung der eigenen Diabetestherapie. Da dies für alle drei genannten Gruppen relevant ist und diese Gruppen auch der intendierten Nutzergruppe von mySugr entspricht, wird von einer sinnvollen Zusammenführung der Indikationen ausgegangen. Nach Randomisierung auf die Kontroll- und Interventionsgruppe nutzt die Interventionsgruppe für 12 Wochen die mySugr App zur Optimierung ihres Diabetesmanagements. Zu Studieneinschluss und bei der Abschlussuntersuchung (nach 12 Wochen) werden die im folgenden genannten Nachweise durch die jeweiligen Werkzeuge erhoben und mit der Kontrollgruppe verglichen. Der positive Versorgungseffekt der mySugr App soll in den Bereichen patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen (pSVV) und medizinischer Nutzen nachgewiesen werden. Zum Nachweis der pSVVs werden validierte Fragebögen eingesetzt, um den Effekt in den Bereichen Reduzierung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag, Reduzierung therapiebedingter Aufwände und Belastungen des Patienten, Adhärenz sowie Patientensouveränität zu messen (§ 8 Absatz 3 DiGAV). Als primären Endpunkt möchten wir durch den PAID (deutsche Übersetzung des Problem Areas in Diabetes Questionnaire) den Effekt auf diabetesspezifische Belastungen des Patienten messen und einen Nachweis für die pSVVs: ● Reduzierung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag (§ 8 Absatz 3, 8 DiGAV) und ● Reduzierung therapiebedingter Aufwände und Belastungen des Patienten (§ 8 Absatz 3, 9 DiGAV)
--	---

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
	erbringen. Außerdem werden durch weitere validierte Fragebögen folgende Effekte in den sekundäre Endpunkten überprüft: • Diabetes Selfmanagement Questionnaire für Adhärenz; • Diabetes Empowerment Scale (DES), Fragebogen zur Selbstwirksamkeit, Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire (DTSQ) für Patientensouveränität. Weiterhin werden zur Erfassung der Güte der Diabetestherapie von beiden Gruppen Glukosdaten der Blutzuckermesssysteme ausgelesen und ausgewertet, sowie der HbA1c-Wert erfasst bzw. bestimmt und somit Effekte im Bereich medizinischer Nutzen (§ 8 Absatz 2 DiGAV) untersucht. Ebenso soll durch den WHO-5 Fragebogen ein Effekt im Bereich Lebensqualität (medizinischer Nutzen) bei den Patienten untersucht werden und auch die Zufriedenheit mit der Diabetestherapie auf Seiten der behandelnden Ärzte (Fragebogen) wird erfasst. Durch die Messung dieser Effekte mit den jeweiligen Werkzeugen (Fragebögen, medizinische Parameter) möchten wir den positiven Versorgungseffekt der mySugr App nachweisen und somit Menschen mit Diabetes eine Erleichterung und Unterstützung in ihrem täglichen Diabetesmanagement sowie zur Therapieoptimierung anbieten.
Liegt mindestens eine vollständig publizierte, am PICO-Schema (Patientengruppe, Intervention, Komparator, Outcome) orientierte Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign vor, die sich auf die oben genannte Zielgruppe, die Intervention und die Parameter, die im Hinblick auf die Zielsetzung beeinflusst werden sollen, bezieht? Wenn ja, führen Sie bitte die entsprechende Quelle an.	☒ Ja, Quelle(n): Efficacy of a digital diabetes logbook for people with type 1, type 2, and gestational diabetes: Results from a multi-centre, open-label, parallel group, randomised controlled trial. <i>Ehrmann et al.</i> submitted to Journal of Diabetes Science and Technology (peer-reviewed journal) ☐ Nein

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Weitere Kriterien	
Medizinprodukte-Status	☒ Ja Falls ja – Risikoklasse: IIa ☐ Nein
Listung im DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	☐ Ja ☒ Nein
Liegt ein ablehnender Bescheid des BfArM zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis vor?	☒ Ja, Ablehnung aufgrund Privacy Shield Urteil des EuGH "Schrems II", zweiter Antrag nach vorliegendem Angemessenheitsbeschluss aktuell in Arbeit ☐ Nein ☐ unbekannt
Quellenverzeichnis	

Sofern es sich um ein Medizinprodukt handelt: Bitte fügen Sie eine Gebrauchsanweisung zur vorgeschlagenen DimA nach den jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften bei oder hinterlegen Sie einen Link zum Abruf.

Die Kriterien der vorgenannten Tabelle orientieren sich an der Verfahrensordnung Kapitel 6 § 4 Absatz 2 Nummer 5. Den vollständigen Wortlaut finden Sie unter <https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>.

Anlage: Benutzerhandbuch mySugr.pdf



Gemeinsamer Bundesausschuss
Postfach 12 06 06
10596 Berlin

- via E-Mail -
dmp@g-ba.de

12. September 2024

Ihre Aufforderung zur Prüfung der Angaben und zum Nachreichen ergänzender Informationen zum Vorschlag geeigneter digitaler medizinischer Anwendungen: Disease-Management-Programm (DMP) Diabetes mellitus Typ 1 vom 15.08.2024, Ihr Zeichen:

Sehr geehrte Frau ,

nach Prüfung der vom VDPH und der Deutschen Diabetes Gesellschaft DDG/Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische und adoleszente Endokrinologie und Diabetologie DGPAED im Februar 2024 eingereichten inhaltsgleichen Fragenkataloge zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA) mit der mySugr PRO Tagebuch-App, bitten wir Sie, folgend aufgeführte textliche Ergänzungen bzw. Änderungen bei Ihrer weiteren Prüfung zu berücksichtigen. Sämtliche Punkte beziehen sich auf die Anlage 1a, Fragenkatalog:

1. S. 3, vorletzter Absatz unter "Intervention (Beschreiben Sie hier bitte kurz die Inhalte ...)": Ergänze "Mit mySugr liegt eine bestehende, **durch weltweit über 5 Mio. Downloads** erprobte Diabetesmanagement-App vor, die ..."
2. S. 3 unter "Zielsetzung und medizinische Zweckbestimmung": Die Studie wurde inzwischen publiziert, wodurch sich im Text einige Veränderungen ergeben: Die mySugr App ist eine Diabetesmanagement-App mit digitalem Blutzucker-Tagebuch, welche die Dokumentation und Kontextualisierung der täglich anfallenden Therapiedaten und deren Auswertung für Patient und Behandlungsteam erleichtert und somit die individuelle Therapiedurchführung und -optimierung unterstützt.

In einer offenen, multi-zentrischen, randomisierten, kontrollierten, parallelen Studie **wurden positive Versorgungseffekte** durch mySugr in der Interventionsgruppe und der

**Roche Diagnostics
Deutschland GmbH**

Roche Diagnostics Deutschland GmbH; Sandhofer Straße 116; D-68305 Mannheim; Telefon +49 621 759 0; Telefax +49 621 759 2890
Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 708167 - Geschäftsführung: Daniela Kahlert -
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schinecker



Überlegenheit der Effekte gegenüber der Behandlung ohne Anwendung der mySugr PRO Tagebuch-App in der Vergleichsgruppe, welche die Versorgungsrealität (Standard-of-Care) darstellt, **nachgewiesen**.

Für die Studie **wurden** Menschen mit Typ-1 Diabetes, Typ-2 Diabetes oder Gestationsdiabetes gemäß der Ein- und Ausschlusskriterien rekrutiert.

Haupt-Einschlusskriterium **war** die regelmäßige Durchführung von Blutzuckermessungen und Nutzung dieser Werte zur Durchführung und Anpassung der eigenen Diabetestherapie.

~~Da dies für alle drei genannten Gruppen relevant ist und diese Gruppen auch der intendierten Nutzergruppe von mySugr entspricht, wird von einer sinnvollen Zusammenführung der Indikationen ausgegangen.~~

Nach Randomisierung auf die Kontroll- und Interventionsgruppe **nutzte** die Interventionsgruppe für 12 Wochen die mySugr App zur Optimierung ihres Diabetesmanagements. Zu Studieneinschluss und bei der Abschlussuntersuchung (nach 12 Wochen) **wurden** die im folgenden genannten Nachweise durch die jeweiligen Werkzeuge erhoben und mit der Kontrollgruppe verglichen.

Der positive Versorgungseffekt der mySugr PRO Tagebuch-App **wurde** in den Bereichen patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen (pSVV) und medizinischer Nutzen nachgewiesen. Zum Nachweis der pSVVs **wurden** validierte Fragebögen eingesetzt, um den Effekt in

den Bereichen Reduzierung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag, Reduzierung therapiebedingter Aufwände und Belastungen des Patienten, Adhärenz sowie Patientensouveränität zu messen (§ 8 Absatz 3 DiGAV).

Als primären Endpunkt **haben** wir durch den PAID (deutsche Übersetzung des Problem Areas in Diabetes Questionnaire) den Effekt auf diabetesspezifische Belastungen des Patienten

gemessen und einen Nachweis für die pSVVs:

- a. Reduzierung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag (§ 8 Absatz 3, 8 DiGAV) und
- b. Reduzierung therapiebedingter Aufwände und Belastungen des Patienten (§ 8 Absatz 3, 9 DiGAV)

erbracht. Außerdem **wurden** durch weitere validierte Fragebögen folgende Effekte in den sekundäre Endpunkten überprüft:

- Diabetes Selfmanagement Questionnaire für Adhärenz;
- Diabetes Empowerment Scale (DES), Fragebogen zur Selbstwirksamkeit, Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire (DTSQ) für Patientensouveränität.

Weiterhin **wurden** zur Erfassung der Güte der Diabetestherapie von beiden Gruppen Glukosedaten der Blutzuckermesssysteme ausgelesen und ausgewertet, sowie der HbA1c-Wert erfasst bzw. bestimmt und somit Effekte im Bereich medizinischer Nutzen (§ 8 Absatz 2 DiGAV) untersucht. Ebenso **wurde** durch den WHO-5 Fragebogen ein Effekt im Bereich Lebensqualität (medizinischer Nutzen) bei den Patienten untersucht und auch die Zufriedenheit mit der Diabetestherapie auf Seiten der behandelnden Ärzte (Fragebogen) **erfasst**.

Durch die Messung dieser Effekte mit den jeweiligen Werkzeugen (Fragebögen, medizinische Parameter) **wurde der positive Versorgungseffekt** der mySugr PRO Tagebuch-App **nachgewiesen** und somit Menschen mit Diabetes eine Erleichterung und Unterstützung in



ihrem täglichen

Diabetesmanagement sowie zur Therapieoptimierung **angeboten.**

3. S. 5 unter "Liegt mindestens eine vollständig publizierte ...": Die Studie wurde wie folgt publiziert. **Eine Kopie der Publikation liegt als Anhang bei: Efficacy of a Digital Diabetes Logbook for People With Type 1, Type 2, and Gestational Diabetes: Results From a Multicenter, Open-Label, Parallel-Group, Randomized Controlled Trial. Ehrmann et al. Journal of Diabetes Science and Technology March 2024.**

Bei weiteren Rückfragen steht Ihnen Herr Michael Kulling unter michael.kulling@roche.com gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüße

Roche Diagnostics Deutschland GmbH
i. V.



Verena Osterkamp
Leiterin Market Access & Health Policy

i. V.



Michael Kulling
Policy Lead

Anlage:

Publikation der Studienergebnisse zur mySugr PRO Tagebuch-App im Journal of Diabetes Science and Technology vom März 2024.

Anlage 7 Dokumentation der Prüfung der Eignung digitaler medizinischer Anwendungen für das strukturierte Behandlungsprogramm Diabetes mellitus Typ 1

Stand: 14.03.2025

1. CareConnect, CareLink System, Clarity, G6, G7, LibreView, mylife App, YOURLOOPS

Bei den von den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgeschlagenen Produkten CareConect, CareLink System, Clarity, G6, G7 handelt es sich um Auslesesoftware zu Real-Time-Messgeräten zur Ermittlung des Glukosewerts (rtCGM), deren Nutzung an die Verwendung eines Hilfsmittels des gleichen Herstellers gebunden ist. Der Funktionsumfang beschränkt sich auf das Auslesen von Daten aus dem rtCGM nebst erforderlichen Begleitfunktionen.

Die Einbindung von rtCGM in das DMP Diabetes mellitus Typ 1 ist unter Nummer 1.3.4, 1.5 und 1.6.2. dieses Beschlusses geregelt. Für die genannten Produkte, die zur Verwendung mit einem bestimmten Hilfsmittel bestimmt sind, erfolgt daher an dieser Stelle keine gesonderte Eignungsprüfung.

2. CloudCare

Zielgruppe, Zweckbestimmung, Merkmale und Funktionen der digitalen medizinischen Anwendung „CloudCare“ ist in Anlage 6 (Verweis auf ausgefüllten Fragebogen von DDG / DGPAED) beschrieben.

Nach umfassender Prüfung und Beratung der für diese digitale medizinische Anwendung vorliegenden Erkenntnisse und ergänzenden Informationen auf Grundlage des § 137f Absatz 8 Satz 1 SGB V und der Vorgaben des 6. Kapitel § 4 Absatz 2 Nummer 5 VerfO bewertet der G-BA „CloudCare“ nicht als geeignet, um regelhaft im strukturierten Behandlungsprogramm Diabetes Mellitus Typ 1 empfohlen zu werden.

Auf Grundlage der vorliegenden Informationen schlussfolgert der G-BA, dass „CloudCare“ als ein Datenmanagement-System von den behandelnden und beratenden Professionen von Menschen mit Diabetes angewendet wird und nicht primär von der Patientin oder dem Patienten selbst.

Im Ergebnis des Prüfprozesses kommt der G-BA zu dem Schluss, dass die Anforderung gemäß 6. Kapitel § 4 Absatz 2 Nummer 5 VerfO „Der primäre Anwender ist der Patient selbst“ für „CloudCare“ als nicht erfüllt anzusehen ist. Vor diesem Hintergrund kann für „CloudCare“ keine Eignung für das strukturierte Behandlungsprogramm Diabetes Mellitus Typ 1 festgestellt werden.

3. Glooko

Zielgruppe, Zweckbestimmung, Merkmale und Funktionen der digitalen medizinischen Anwendung „Glooko“ ist in Anlage 6 (Verweis auf ausgefüllten Fragebogen von DDG / DGPAED) beschrieben.

Nach umfassender Prüfung und Beratung der für diese digitale medizinische Anwendung vorliegenden Erkenntnisse und ergänzenden Informationen auf Grundlage des § 137f Absatz 8 Satz 1 SGB V und der Vorgaben des 6. Kapitel § 4 Absatz 2 Nummer 5 VerfO bewertet der G-BA „Glooko“ nicht als geeignet, um regelhaft im strukturierten Behandlungsprogramm Diabetes Mellitus Typ 1 empfohlen zu werden.

Auf Grundlage der vorliegenden Informationen schlussfolgert der G-BA, dass „Glooko“ als ein Datenmanagement-System von den behandelnden und beratenden Professionen von Menschen mit Diabetes angewendet wird und nicht primär von der Patientin oder dem Patienten selbst.

„Glooko® nimmt keine Messungen oder Auswertungen vor und trifft keine Entscheidungen zu den angezeigten Daten. Es dient nicht dazu, automatische Behandlungsentscheidungen zu treffen und ist nicht als Ersatz für eine ärztliche Beratung zu verstehen. Alle medizinischen Diagnosen und Behandlungen sind unter Überwachung und Aufsicht von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal durchzuführen.“

Die einheitliche Plattform für das Diabetesmanagement soll den Blutzucker (BZ) und andere relevante Gesundheitsdaten von gängigen Glukosemessgeräten, Insulinpumpen und Smart Pens, Systemen zur kontinuierlichen Glukosemessung (CGM) sowie von Gesundheits- und Fitnessgeräten nahtlos synchronisieren. Die hauptsächliche Zweckbestimmung ist nicht die Förderung des Krankheitsmanagements durch die Patientin oder den Patienten selbst, sondern die Optimierung des Datenmanagements.

Im Ergebnis des Prüfprozesses kommt der G-BA zu dem Schluss, dass die Anforderungen gemäß 6. Kapitel § 4 Absatz 2 Nummer 5 VerfO „Der primäre Anwender ist der Patient selbst“ und „Zweckbestimmung ist insbesondere die Förderung des Krankheitsmanagements durch den Patienten selbst“ für „Glooko“ als nicht erfüllt anzusehen ist. Vor diesem Hintergrund kann für „Glooko“ keine Eignung für das strukturierte Behandlungsprogramm Diabetes Mellitus Typ 1 festgestellt werden.

4. HelloBetter Diabetes (ehemals HelloBetter Diabetes und Depression)

Zielgruppe, Zweckbestimmung, Merkmale und Funktionen der digitalen medizinischen Anwendung „HelloBetter Diabetes und Depression“ („HelloBetter Diabetes“) sind in Anlage 6 (Verweis auf ausgefüllten Fragebogen von BPtK, SVDGV, VDBD, DDG) beschrieben.

Nach umfassender Prüfung und Beratung reichen die vorliegenden Erkenntnisse und ergänzenden Informationen auf Grundlage des § 137f Absatz 8 Satz 1 SGB V und der Vorgaben des 6. Kapitel § 4 Absatz 2 Nr. 5 VerfO nicht aus, diese digitale medizinische Anwendung als geeignet zu bewerten, um regelhaft im strukturierten Behandlungsprogramm Diabetes Typ 1 empfohlen zu werden. Davon unberührt bleibt eine etwaige Verordnungsfähigkeit im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung nach Maßgabe anderer gesetzlicher Bestimmungen.

Zu „HelloBetter Diabetes und Depression“ liegt eine publizierte Evaluationsstudie im RCT-Design vor. Die eingereichte Evaluationsstudie zeigte Effekte auf die Depression, jedoch nicht auf diabetesbezogene Endpunkte. Die hauptsächliche Zweckbestimmung ist die Reduktion der depressiven Symptomschwere bei Patientinnen und Patienten mit komorbidem Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 durch ein OnlineTraining basierend auf den Grundprinzipien der kognitiven Verhaltenstherapie (KVT) bei Depressionen. Für die Studie wurden die Teilnehmenden mit einem telefonisch geführten strukturierten klinischen Interview befragt, um den Schweregrad der Depression zu ermitteln. Die in die Studie eingeschlossenen Patientinnen und Patienten wiesen zu 34 % eine partielle Remission der Depression, zu 30 % eine rezidivierende Major Depression und 24 % eine aktuelle Major Depression auf. Ausgeschlossen wurden Patientinnen und Patienten, die sich in psychotherapeutischer Behandlung befanden bzw. auf der Warteliste für eine solche Behandlung waren oder eine niedrige depressive Belastung aufwiesen. Außerdem wurde durch Verwendung eines Suizidprotokolls mögliche Personen identifiziert, die an ausgeprägten Suizidgedanken litten und deshalb nicht in die Studie eingeschlossen werden konnten. Die Teilnehmenden hatten eine relativ gute Diabetes-Akzeptanz und berichteten über keine nennenswerten Probleme beim Diabetes-Selbstmanagement.

Die differenzierte Behandlungsempfehlung für eine Depression leitet sich insbesondere vom Schweregrad und dem Verlauf der depressiven Erkrankung ab. Die Empfehlung zum Einsatz von Maßnahmen (Psychotherapie, medikamentöse Behandlung oder Kombinationstherapie) ist maßgeblich mit der Erkrankungsschwere verknüpft. Ohne diese Einschätzung besteht das Risiko einer unzureichenden Therapieempfehlung. Die Anforderungen des DMP Diabetes mellitus Typ 1 weisen darauf hin, dass die Depression als häufige und bedeutsame

Komorbidität vor allem bei Patientinnen und Patienten mit diabetischen Folgeerkrankungen eine besondere Berücksichtigung finden soll. Da die leitliniengerechten diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen bei Depression nicht Gegenstand der Anforderungen des DMP Diabetes mellitus Typ 1 sind, ist die Prüfung der Erfüllung der Voraussetzungen für die Zielgruppe der digitalen medizinischen Anwendung „HelloBetter Diabetes und Depression“ ebenfalls nicht Gegenstand der Anforderungen des DMP Diabetes mellitus Typ 1. Deshalb ist die digitale medizinische Anwendung „HelloBetter Diabetes und Depression“ nicht geeignet für eine Aufnahme in die Anforderungen des DMP Diabetes mellitus Typ 1.

5. MySugr PRO Tagebuch APP

Zielgruppe, Zweckbestimmung, Merkmale und Funktionen der digitalen medizinischen Anwendung (mySugr PRO) sind in Anlage 6 (Verweis auf ausgefüllten Fragebogen) beschrieben.

Es liegen folgende Erkenntnisse und ergänzenden Informationen auf Grundlage des § 137f Absatz 8 Satz 1 SGB V und der Vorgaben des 6. Kapitel § 4 Absatz 2 Nummer 5 VerfO vor:

„Aufgrund Privacy Shield Urteil des EuGH “Schrems II” liegt ein ablehnender Bescheid des BfArM zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis vor.“

Eine etwaige Verordnungsfähigkeit im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung nach Maßgabe anderer gesetzlicher Bestimmungen bleibt davon unberührt.

Von: [Dr. Stefan Zimmer](mailto:dmp@g-ba.de)
An: dmp@g-ba.de
Betreff: AW: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Aktualisierung DMP Diabetes mellitus Typ 1
Datum: Freitag, 14. März 2025 15:10:36

Vielen Dank.
Hiermit bestätigen wir den Erhalt der Anlagen.
Eine Stellungnahme werden wir nicht abgeben.

Viele Grüße

Stefan Zimmer

Von: Luchtenberg, Monika <Monika.Luchtenberg@g-ba.de> **Im Auftrag von** dmp@g-ba.de
Gesendet: Freitag, 14. März 2025 14:00
Cc: dmp@g-ba.de
Betreff: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Aktualisierung DMP Diabetes mellitus Typ 1

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. Katrin Starke, LL.M.
stv. Leiterin der Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

i. A. Monika Luchtenberg
Referentin

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

Telefon: +49 30 275838-572
Telefax: +49 30 275838-505
E-Mail: monika.luchtenberg@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: [Peters, Stefan](#)
An: dmp@g-ba.de
Betreff: AW: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Aktualisierung DMP Diabetes mellitus Typ 1
Datum: Samstag, 15. März 2025 18:16:32

**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,
hiermit bestätige ich für den DVGS e. V. den Erhalt der betreffenden Anlagen.
Eine Stellungnahme werden wir als Fachverband in diesem Fall nicht abgeben.

Mit freundlichen Grüßen
Dr. Stefan Peters

Dr. phil. Stefan Peters

Deutscher Verband für Gesundheitssport
und Sporttherapie (DVGS) e.V.
Vogelsanger Weg 48
50354 Hürth – Efferen
Fon: 0049-(0)162 360 2440
Twitter: @DVGS_eV
Hauptamtlicher Vorstand: Angelika Baldus
AG Köln – Vereinsregister-Nr.: VR 700896
Sitz Hürth-Efferen

Anfang der weitergeleiteten Nachricht:

Von: dmp@g-ba.de
Datum: 14. März 2025 um 14:05:46 MEZ
Kopie: dmp@g-ba.de
Betreff: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL:
Aktualisierung DMP Diabetes mellitus Typ 1

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. Katrin Starke, LL.M.

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

i. A. Monika Luchtenberg
Referentin

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

Telefon: +49 30 275838-572

Telefax: +49 30 275838-505

E-Mail: monika.luchtenberg@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: Aktualisierung DMP Diabetes mellitus Typ 1
Datum: Montag, 17. März 2025 12:41:38
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 14.03.2025 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: Luchtenberg, Monika <Monika.Luchtenberg@g-ba.de> **Im Auftrag von** dmp@g-ba.de
Gesendet: Freitag, 14. März 2025 14:00
Cc: dmp@g-ba.de
Betreff: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Aktualisierung DMP Diabetes mellitus Typ 1

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. Katrin Starke, LL.M.
stv. Leiterin der Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

i. A. Monika Luchtenberg
Referentin

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

Telefon: +49 30 275838-572

Telefax: +49 30 275838-505

E-Mail: monika.luchtenberg@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 - Kerstin Tschuck](#)
An: dmp@g-ba.de
Betreff: AW: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Aktualisierung DMP Diabetes mellitus Typ 1
Datum: Mittwoch, 19. März 2025 12:22:51
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,

vielen Dank für die Möglichkeit einer Stellungnahme zu obiger DMP. Wir werden hierzu keine Stellungnahme abgeben.

Mit besten Grüßen
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: Luchtenberg, Monika <Monika.Luchtenberg@g-ba.de> **Im Auftrag von** dmp@g-ba.de
Gesendet: Freitag, 14. März 2025 14:00
Cc: dmp@g-ba.de
Betreff: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Aktualisierung DMP Diabetes mellitus Typ 1

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. Katrin Starke, LL.M.
stv. Leiterin der Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

i. A. Monika Luchtenberg
Referentin

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

Telefon: +49 30 275838-572

Telefax: +49 30 275838-505

E-Mail: monika.luchtenberg@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: [Service | bv-fuer-podologie.de](mailto:Service@bv-fuer-podologie.de)
An: dmp@g-ba.de
Betreff: AW: G-BA - Bitte um Eingangsbestätigung - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Aktualisierung DMP Diabetes mellitus Typ 1
Datum: Dienstag, 25. März 2025 10:32:13
Anlagen: [image001.png](#)
[image002.png](#)
[image003.png](#)
[image004.png](#)
[image005.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 Luchtenberg,

bitte entschuldigen sie die fehlende Rückmeldung des E-Mail-Eingangs, den wir hiermit bestätigen.

Zugleich möchte wir mitteilen, zur Aktualisierung der DMP-A-RL keine Stellungnahme abzugeben.

Freundliche Grüße

Jeannette Polster
1. Vorsitzende

Bundesverband für Podologie e.V.
Bahnhofstraße 17
07768 Kahla



036424–2899-0



036424-2899-29



service@bv-fuer-podologie.de



www.bv-fuer-podologie.de

Steuernummer: 15/294/07614
VR 5925 KI AG Kiel



Das nach Art. 13 DSGVO erforderliche Informationsschreiben zum Datenschutz finden Sie auf unserer Internetseite (<https://www.bv-fuer-podologie.de/datenschutz-fuer-mitglieder-und-verbandsarbeit.html>). Sollte die Informationsquelle für Sie nicht erreichbar sein, können Sie das Schreiben von uns auch anderweitig erhalten. Es liegt zudem in unseren Geschäftsräumen zur Mitnahme aus. Diese E-Mail enthält vertrauliche und rechtlich geschützte Informationen. Das Kopieren, die Weitergabe oder Offenlegung dieser E-Mail gegenüber Dritten ist nicht gestattet. Wenn Sie nicht der beabsichtigte Empfänger sind, informieren Sie bitte sofort den

Absender und löschen diese E-Mail.

Von: Luchtenberg, Monika <Monika.Luchtenberg@g-ba.de> **Im Auftrag von** dmp@g-ba.de
Gesendet: Montag, 24. März 2025 15:38
Cc: dmp@g-ba.de
Betreff: G-BA - Bitte um Eingangsbestätigung - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Aktualisierung DMP Diabetes mellitus Typ 1

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit unten angefügter E-Mail vom 14. März 2025 wurde Ihnen ein Anschreiben nebst Anlagen mit der Bitte um schriftliche Stellungnahme zum Beschlussentwurf über die Änderung der DMP-A-RL: Aktualisierung DMP Diabetes mellitus Typ 1 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. Monika Luchtenberg
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: Luchtenberg, Monika <Monika.Luchtenberg@g-ba.de> **Im Auftrag von** dmp@g-ba.de
Gesendet: Freitag, 14. März 2025 14:00
Cc: dmp@g-ba.de
Betreff: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Aktualisierung DMP Diabetes mellitus Typ 1

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. Katrin Starke, LL.M.
stv. Leiterin der Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

i. A. Monika Luchtenberg
Referentin

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

Telefon: +49 30 275838-572

Telefax: +49 30 275838-505

E-Mail: monika.luchtenberg@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: [SHV-Heilmittelverbände](#)
An: dmp@g-ba.de
Betreff: AW: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Aktualisierung DMP Diabetes mellitus Typ 1
Datum: Dienstag, 25. März 2025 12:33:10

**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,

der Spitzenverband der Heilmittelverbände e.V. verzichtet auf eine Stellungnahme, bedankt sich jedoch für die Möglichkeit zur Teilnahme.

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: Luchtenberg, Monika <Monika.Luchtenberg@g-ba.de> **Im Auftrag von** dmp@g-ba.de

Gesendet: Freitag, 14. März 2025 14:00

Cc: dmp@g-ba.de

Betreff: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Aktualisierung DMP Diabetes mellitus Typ 1

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. Katrin Starke, LL.M.

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

i. A. Monika Luchtenberg
Referentin

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

Telefon: +49 30 275838-572

Telefax: +49 30 275838-505

E-Mail: monika.luchtenberg@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: [J.Gerhardt \(BPtK\)](#)
An: dmp@g-ba.de
Betreff: AW: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Aktualisierung DMP Diabetes mellitus Typ 1
Datum: Freitag, 28. März 2025 15:21:58
Dringlichkeit: Hoch

**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 Starke, sehr geehrte Frau Luchtenberg,

vielen Dank für Ihre E-Mail vom 14. März 2025. Die Bundespsychotherapeutenkammer verzichtet dieses Mal auf die Abgabe einer Stellungnahme im o. g. Verfahren.

Mit freundlichem Gruß

i. A. Judith Gerhardt

--

Judith Gerhardt [sie/ihr; she/her]
Assistentin der Geschäftsführung
Bachelor Professional for the Social Sector and Healthcare (CCI)

Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK)

Klosterstraße 64
10179 Berlin
Tel.: 030 278785-13
Mobil: 0151 70021545
E-Mail: gerhardt@bptk.de
Website: www.bptk.de
Eintrag gemäß LobbyRG: [R001250](#)

--

Bitte beachten Sie: Diese E-Mail kann vertrauliche und/oder rechtlich geschützte Informationen enthalten. Der Inhalt ist ausschließlich für die bezeichneten Adressat*innen bestimmt. Wenn Sie nicht der*die richtige Adressat*in oder dessen*deren Vertretung sind, setzen Sie sich bitte mit der Absenderin der E-Mail in Verbindung. Jede Form der Veröffentlichung, Vervielfältigung oder Weitergabe des Inhalts fehlgeleiteter E-Mails ist unzulässig.

Von: Luchtenberg, Monika <Monika.Luchtenberg@g-ba.de> **Im Auftrag von** dmp@g-ba.de
Gesendet: Freitag, 14. März 2025 14:00
Cc: dmp@g-ba.de
Betreff: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Aktualisierung DMP Diabetes mellitus Typ 1

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. Katrin Starke, LL.M.
stv. Leiterin der Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

i. A. Monika Luchtenberg
Referentin

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

Telefon: +49 30 275838-572

Telefax: +49 30 275838-505

E-Mail: monika.luchtenberg@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: [Sylvia Kurth](#)
An: [Luchtenberg, Monika](#); dmp@g-ba.de
Cc: [DVfR Sekretariat](#)
Betreff: DVfR | keine Stellungnahme | G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Aktualisierung DMP Diabetes mellitus Typ 1
Datum: Montag, 7. April 2025 08:50:17

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Beteiligung der DVfR am Stellungnahmeverfahren DMP-A-RL: Aktualisierung DMP Diabetes mellitus Typ 1.

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: DVfR Sekretariat <sekretariat@dvfr.de>

Gesendet: Freitag, 14. März 2025 14:06

An: dmp@g-ba.de

Betreff: Eingangsbestätigung | G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Aktualisierung DMP Diabetes mellitus Typ 1

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit bestätigen wir Ihnen den Empfang der Unterlagen.

Mit freundlichen Grüßen

i. A. Alexandra Schifferdecker

- Sekretariat -

Deutsche Vereinigung für Rehabilitation e.V. (DVfR)
Maaßstraße 26
69123 Heidelberg
Tel.: 06221 / 187 901 - 0
Fax: 06221 / 166 009

E-Mail: sekretariat@dvfr.de
www.dvfr.de | www.reha-recht.de

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

Gesendet: Freitag, 14. März 2025 14:00

Cc: dmp@g-ba.de

Betreff: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Aktualisierung DMP
Diabetes mellitus Typ 1

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. Katrin Starke, LL.M.
stv. Leiterin der Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

i. A. Monika Luchtenberg
Referentin

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

Telefon: +49 30 275838-572
Telefax: +49 30 275838-505
E-Mail: monika.luchtenberg@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 Beschlussentwurf über die Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 18 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 - Dokumentation)

Datum	07.04.2025
Stellungnahme von	Verband Deutscher Podologen e.V.

Hinweise:

- 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.
- Vor dem Hintergrund der Veröffentlichung Ihrer Stellungnahme auf den Internetseiten des G-BA bitten wir Sie zudem, zur Vermeidung von möglichen Verstößen gegen Urheberrechte in Ihrer Stellungnahme auf Abbildungen, Diagramme oder sonstige etwaig urheberrechtlich geschützte Darstellungen gänzlich zu verzichten.

Vielen Dank!

1. Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Allgemeine Anmerkung
Gerne nehmen wir Stellung zur Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 1:
Auch hier möchten wir, wie schon im Zusammenhang mit dem DMP Koronare
Herzerkrankungen, auf die Diskrepanz zwischen der Heilmittelrichtlinie und des DMP hinweisen.
Zurecht werden im DMP unter Punkt 1.4.3 die Risiken bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1
und einer peripheren Neuropathie und/oder peripheren arteriellen Verschlusskrankheit und
das damit verbundene erhöhte Amputationsrisiko angesprochen.
Vor dem 01. Juli 2020 war die podologische Therapie bei einer peripheren arteriellen
Verschlusskrankheit und Diabetes mellitus bereits in der Heilmittelrichtlinie verankert. Wie
schon beim DMP KHK dargelegt, sind gerade diese Patienten, bei denen eine verletzungsfreie
und effektive Hornhautabtragung und Nagelpflege nicht selbst sichergestellt werden kann,
häufig alleine gelassen.
Wir möchten deshalb auch hier anregen, die periphere arterielle Verschlusskrankheit wieder in
die Heilmittelrichtlinie aufzunehmen.

Hinweis: Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.

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#1514
(bitte immer angeben)

Dok.: 31478/2025

Anlage: -

Bonn, 09.04.2025

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

Sehr geehrte Frau Maag,
sehr geehrte Frau Starke,
sehr geehrte Damen und Herren,

ich danke Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme. Zum o. g. Beschlussentwurf sehe ich von einer Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Oster

Dieses Dokument wurde elektronisch versandt und ist nur im Entwurf gezeichnet.



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

Ihr Schreiben vom
14. März 2025

Durchwahl
-142

Datum
09. April 2025

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

**Beschlussentwurf über die XX. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL):
Änderung der Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2-Dokumentation)**

Sehr geehrte Frau Starke,

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 Änderung der Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2-Dokumentation).

Die Bundeszahnärztekammer begrüßt ausdrücklich die Position der Patientenvertretung unter Punkt 1.4.7 Mund- und Zahngesundheit, dargelegt im Beschlussentwurf (Anlage 1, S. 11) und in den Tragenden Gründen (Anlage 2, S. 7).

Die Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus zeigen eine hohe Prävalenz für Parodontitis und umgekehrt zeigen Patientinnen und Patienten mit bestehender Parodontitis ein höheres Risiko für Diabetes mellitus Typ 2. Insgesamt erhöht Diabetes mellitus das Risiko, an Parodontitis zu erkranken. Umgekehrt beeinflusst die Behandlung der Parodontitis bei Diabetikern die Blutzuckerwerte (HbA1c) positiv [1].

Belegt sind diese Erkenntnisse dazu in der S2k-Leitlinie „Diabetes und Parodontitis“ [2]. Ziel dieser Leitlinie ist, die an der Prävention, Früherkennung, Diagnostik und Therapie beider Erkrankungen beteiligten Fachdisziplinen sowie die betroffenen Patientinnen und Patienten über Zusammenhänge aufzuklären und damit die Qualität der Versorgung zu verbessern.

Im Deutschen Gesundheitsbericht Diabetes 2024 [3] wird der Zusammenhang und Wechselwirkung zwischen Parodontitis und Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 ebenfalls belegt.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat diese Zusammenhänge aus Sicht der vertragszahnärztlichen Versorgung in seiner Richtlinie zur systematischen Behandlung von Parodontitis und anderer Parodontalerkrankungen (PAR-RL) bereits aufgegriffen:

1. Die parodontitisspezifische Anamnese umfasst gem. § 3 Abs. 2 Nr. 1 PAR-RL die Erhebung des Vorliegens eines Diabetes mellitus mit Angabe des HbA1c-Werts.
2. Gem. § 6 PAR-RL findet im Rahmen der systematischen PAR-Behandlung ein Aufklärungs- und Therapiegespräch statt, in dem über die Wechselwirkungen mit anderen Erkrankungen informiert wird und bei Versicherten, bei denen die Anamnese Hinweise auf nicht adäquat behandelte Allgemeinerkrankungen gibt, auf ärztliche Behandlung verwiesen wird.

Die Ergänzung der Patientenvertretung würde damit einen fachlich überaus sinnvollen komplementären Verweis schaffen, der als kommunikatives Gegenstück zur weiteren Abklärung auf Seiten der vertragszahnärztlichen Versorgung dient.

Somit begrüßen wir die Aufnahme des Hinweises der Patientenvertretung in die DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL), wodurch die Patientinnen und Patienten bei den jährlichen zahnärztlichen Kontrollen über den Zusammenhang zwischen der Blutzuckereinstellung und Parodontitis informiert werden sollten.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Sebastian Ziller MPH

Abt.-Leiter Prävention und
Gesundheitsförderung



Prof. Dr. Christoph Benz

Präsident der Bundeszahnärztekammer

Quellen

[1] Simpson et al: Treatment of periodontal disease for glycaemic control in people with diabetes mellitus (Review). Cochrane Database of Systematic Reviews 2022, Issue 4. Art. No.: CD004714.

URL: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD004714.pub4/epdf/full>.
Abruf am 18.03.2025.

[2] S2k-Leitlinie (Langversion). Diabetes und Parodontitis. AWMF-Registernummer: 083-015. Juni 2024. URL: <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/083-015>. Abruf am 18.03.2025.

[3] Deutscher Gesundheitsbericht. Diabetes 2024. Die Bestandsaufnahme. Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe. 14.11.2023.



**Stellungnahme zum Beschlussentwurf über die Änderung der
DMP-A-RL: Änderung der Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus
Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2
-Dokumentation)**

Datum	10. 04. 2025
Stellungnahme vom	Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS)

1. Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten**Allgemeine Anmerkung**

Das BAS begrüßt die Überarbeitung der Inhalte der DMP-A-RL zu Diabetes mellitus Typ 1, da viele medizinischen Entwicklungen der letzten Jahre, z.B. die Integration inzwischen etablierter Parameter bei der Verwendung kontinuierlicher Glukosemessung (rtCGM) und deren Schulung und Interpretation aufgenommen sowie Überleitungsregeln zwischen Fachärzten z.B. vom Pädiater mit Schwerpunkt Diabetologie zum Facharzt für Innere Medizin mit Schwerpunkt Diabetologie bzw. Diabetologen konkretisiert wurden.

2. Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Konkrete Zuordnung: z. B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge <i>Hinweis: Falls Literaturstellen zitiert werden, bitten wir Sie, diese eindeutig zu benennen.</i>
Anregung zu 1.3.6.2 Alkoholkonsum und 1.3.6.3 Hypoglykämie Risiko Z. 170 ff.	Anregung: Die Überschriften der Ziffern 1.3.6.2 und 1.3.6.3 lauten „Alkoholkonsum“ und „Hypoglykämierisiko“. Die Patientenvertreter würden die Überschrift und inhaltlich die Ziffer 1.3.6.3 um „Hyperglykämien“ erweitern. In Z. 170 ff. wird darauf hingewiesen, dass Alkoholkonsum das Risiko einer verspätet auftretenden Hypoglykämie erhöhe. Dieses wird oft dadurch erklärt, dass die Leber nach einer längeren Zeit des Abbaus von Alkohol anschließend wieder Glukose aus dem Blut aufnehme zur Glykogen-Speicherung; dann sinke die Blutglukose mit der Folge der Hypoglykämie. Jedoch kann Alkoholkonsum im Gegensatz zu der verspätet auftretenden Hypoglykämie zunächst auch zu Hyperglykämien führen (z.B. durch Konsum zuckerhaltiger Alcopops, mix-Getränke oder Cocktails). Dies betrifft z.B. Jugendliche mit Diabetes mellitus Typ 1, die am DMP Diabetes mellitus Typ 1 teilnehmen können. Da diese Zielgruppe öfters eine kontinuierliche Glukosemessung benutzt, die mit einer Insulinpumpe gekoppelt ist, kann ein solches System u.a. eine automatische Insulinanpassung auslösen. Die kurzfristige postalkoholische Hyperglykämie kann dann verspätet zu noch schwereren und schwersten Hypoglykämien mit Notarzteinätzen führen durch die zu hohe automatische Insulinausschüttung kombiniert mit dem „Glykogenspeichereffekt“. Insofern regt das BAS an, dass man diesen Tatbestand z.B. in einem Zusatz unter Ziffer 1.6.3.2 ergänzen könnte: Alkoholkonsum von zuckerhaltigen alkoholischen Getränken kann auch zu kurzfristigen Hyperglykämien führen, die eine später einsetzende Hypoglykämie aggravierern kann. ((Tragende Gründe: Um schwerste Hypoglykämien zu vermeiden, sollte die automatisierte Insulinanpassung durch KI bei Pumpenträgern zeitweise ausgeschaltet werden)).
1.6.2 Überleitung Zeile 439ff.	Stellungnahme mit Begründung: Das BAS begrüßt diese Überleitungsregel, weil der Übergang der jugendlichen Patienten vom Kinderarzt mit diabetologischer Spezialisierung zum Facharzt für Diabetologie für erwachsene Patienten z.T. mit Schwierigkeiten verbunden ist.
3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen Zeile 640-642	Stellungnahme mit Begründung: Ausweislich des Beschlusses wird die Streichung des Absatzes, nach welchem „die Ausführungen zu § 3 dieser Richtlinie (...) entsprechend mit der Maßgabe (gelten), dass die Teilnahmeerklärung für Versicherte bis zur Vollendung des 15. Lebensjahres durch ihre gesetzlichen Vertreter abgegeben wird“ erwogen. Dieser sich sowohl in Anlage 7 (Diabetes mellitus Typ 1), als auch Anlage 10 (Asthma Bronchiale) findende Hinweis ist seinerzeit als Ausfluss der Regelung des § 36 SGB I in die DMP-A-RL aufgenommen worden.

	Vor dem Hintergrund des auch weiterhin geltenden § 36 SGB I erschließt sich uns zum einen weder die Streichung dieses Absatzes, noch die sich aus den Tragenden Gründen hierzu ergebende Erläuterung, wonach diese Anpassung erfolge, „um klarzustellen, dass auch bei der Einschreibung in das strukturierte Behandlungsprogramm die allgemeinen gesetzlichen, berufsrechtlichen und datenschutzrechtlichen Regelungen zur Einwilligung und Behandlung von Minderjährigen gelten.“
	Änderungsvorschlag: In Anlehnung an die weiterhin geltende Regelung aus § 36 SGB I Abs.1 S.1 SGB I sprechen wir uns für die Beibehaltung dieses Absatzes aus. „Die Ausführungen zu § 3 dieser Richtlinie gelten entsprechend mit der Maßgabe, dass die Teilnahmeerklärung für Versicherte bis zur Vollendung des 15. Lebensjahres durch ihre gesetzlichen Vertreter abgegeben wird.“



Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zum Beschlussentwurf über die Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 18 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 - Dokumentation)

Datum	[11.04.2025]
Stellungnahme von	[Dr. Böllhoff, Beatrix, DRV Bund] [Dr. Asgari, Soha, DRV Bund]

Hinweise:

- 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.
- Vor dem Hintergrund der Veröffentlichung Ihrer Stellungnahme auf den Internetseiten des G-BA bitten wir Sie zudem, zur Vermeidung von möglichen Verstößen gegen Urheberrechte in Ihrer Stellungnahme auf Abbildungen, Diagramme oder sonstige etwaig urheberrechtlich geschützte Darstellungen gänzlich zu verzichten.

Vielen Dank!

1. Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Allgemeine Anmerkung

Hinweis: Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.

2. Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Konkrete Zuordnung: z. B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge Hinweis: Falls Literaturstellen zitiert werden, bitten wir Sie, diese eindeutig zu benennen.
SD, Kapitel 1.3.1, Therapieziele	Stellungnahme mit Begründung: Bitte um Ergänzung in Zeile 69 hinter „Lebenserwartung“:
	Änderungsvorschlag: Eine optimale Therapie zielt neben der Verbesserung der Stoffwechselfparameter und der Behandlung von Folgeerscheinungen auf eine Minimierung von Risiko- und Kontextfaktoren ab und berücksichtigt damit auch den psychosozialen Hintergrund.
SD, Kapitel 1.3.6, Zeile 149, Ergänzung Kapitel 1.3.6.1, Zeile 150 „Berufswahl und Kraftfahreignung“	Stellungnahme mit Begründung: Ergänzend zu Kapitel 1.3.6 Lebensstil, NEU Unterkapitel 1.3.6.1: Berufswahl und Kraftfahreignung Die persönlichen Fähigkeiten und Kompensationsmöglichkeiten eines Menschen mit Diabetes und die beruflichen Anforderungen sollten bei Erstmanifestation eines DM Typ 1, aber auch bei Ausbildung von Folgeerkrankungen sowohl beim Jugendlichen („Berufswunsch“) wie auch beim Erwachsenen individuell betrachtet werden. Denn Menschen mit Diabetes können fast alle Berufe und Tätigkeiten ausüben, sofern keine schwerwiegenden Folge- oder Begleiterkrankungen vorliegen. Dennoch können sich krankheitsbedingte Einschränkungen der Lebensführung auch am Arbeitsplatz, bei der Berufswahl, während des Studiums oder der Ausbildung ergeben. Tätigkeiten mit erhöhtem Beratungsbedarf stellen z.B. Arbeitsplätze mit Waffengebrauch, Tätigkeiten in großer Höhe mit Absturzgefahr oder mit Beförderung von Personen oder gefährlichen Stoffen dar, ebenso Tätigkeiten mit Überwachungsaufgaben. Ergänzend sollte in der Behandlung sowohl des erwachsenen wie auch den jugendlichen Typ 1-Diabetikers die regelmäßige, ggf. auch bedarfsweise, Bewertung der Fahrtauglichkeit berücksichtigt werden. Die Pflicht zur umfassenden Aufklärung ergibt sich zunächst aus dem Behandlungsvertrag mit dem Patienten, der sich auf die besondere Sach- und Fachkunde seines Arztes verlassen können muss. Als Ausprägung der ärztlichen Fürsorgepflicht muss der Patient vor krankheitsbedingten Risiken gewarnt bzw. vor vermeidbaren Gefahren bestmöglich geschützt werden.
	Änderungsvorschlag: Aufnahme der obigen Ausführungen in ein neues Unterkapitel 1.3.6.1 „Berufswahl und Fahrtauglichkeit“, weitere Kapitel „Raucherberatung“ dann mit fortlaufender Nummerierung (1.3.6.2 ff).

SD, Zeile 429, Kapitel 1.6.2 Überleitung	Stellungnahme mit Begründung: Bitte um Ergänzung in Zeile 6434 hinter „geplant und strukturiert gestaltet werden“:
	Änderungsvorschlag: Im Transitionsprozess sollte unbedingt der Berufswunsch und die Erwerbsprognose mit der entsprechenden Eignung vor dem Hintergrund der Ausbildung von Folgeerkrankungen und oder Nutzung von rtCGM- und AID-Systemen thematisiert und unterstützend begleitet bzw. übergeleitet werden.
SD, Kapitel 1.7.4, Zeile 631, Veranlassung einer Rehabilitations- leistung ->besser: BEANTRAGUNG EINER MEDIZINISCHEN ODER BERUFLICHEN REHABILITATION ZU LASTEN DER DEUTSCHEN RENTENVERSICHERUNG (DRV)	Stellungnahme mit Begründung: Umbenennung des Unterkapitel: Bei medizinischer/beruflicher Rehabilitation zulasten der Deutschen Rentenversicherung (DRV) wird eine Rehabilitation beantragt und nicht durch den Behandler verordnet (Antragsverfahren). Vor dem Hintergrund der Bedeutung sozialmedizinischer Fragestellungen im Kontext diabetologischer Erkrankungen ist in der Behandlung von erwachsenen Menschen mit Typ 1 –Diabetes zu prüfen, ob eine Patientin und ein Patient von einer Rehabilitation profitieren kann. Da es sich um chronische Krankheitsverläufe handelt, kann im Sinne einer Gefährdung der Erwerbsfähigkeit Rehabilitationsbedarf bestehen. Eine Leistung zur medizinischen Rehabilitation soll insbesondere erwogen werden bei durch den Diabetes und seine Folgeerkrankungen bedrohter oder bereits eingeschränkter Teilhabe, d.h., unter anderem bei Gefährdung der sozialen Integration, der wirtschaftlichen Eigenständigkeit und der selbstbestimmten Lebensführung und bei akuter oder prognostischer Gefährdung oder Einschränkung der Erwerbsfähigkeit durch einen Diabetes bzw. dessen Begleit- oder Folgeerkrankungen. <u>Besondere Rehabilitationskonzepte:</u> In Hinblick auf die Bewältigung des Typ 1-Diabetes sowie einer komorbiden psychischen Erkrankung (Depression, Angststörung oder andere psychischer Komorbiditäten) wird auf die Möglichkeiten eines multimodalen Behandlungsansatzes, z. B. im Rahmen einer verhaltensmedizinisch orientierten Rehabilitation (VOR) hingewiesen. Die Medizinisch-beruflich orientierte Rehabilitation (MBOR) erweitert die medizinische Rehabilitation um eine Sichtweise, die berufliche Aspekte in alle Phasen der Rehabilitation einbezieht. Das kann in der Praxis durch die Einführung zusätzlicher diagnostischer oder therapeutischer Leistungen oder auch durch eine substanzielle Veränderung vorhandener Angebote im Sinne von Umschulung oder wandlung oder Substitution umgesetzt werden. <u>Anschlussrehabilitation (AHB):</u> Bei unzureichender Stoffwechselkontrolle, rezidivierenden Hypoglykämien, makro- bzw. mikrovaskulärer Folgeerkrankung oder einem diabetischen Fußsyndrom kann die Rehabilitation im Anschluss an einen Krankenhausaufenthalt auch in Form einer AHB durchgeführt werden. Die Einleitung erfolgt in der Regel durch das Krankenhaus.

	Änderungsvorschlag: Aufnahme dieser ergänzenden und differenzierteren Empfehlungen ab Zeile 6.3.1
--	--

Hinweis:

1. [https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&opi=89978449&url=https://www.deutsche-
rentenversicherung.de/SharedDocs/Downloads/DE/Experten/infos_reha_einrichtungen/konzepte_sy-
stemfragen/konzepte/MBOR_AP_2019.html](https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&opi=89978449&url=https://www.deutsche-
rentenversicherung.de/SharedDocs/Downloads/DE/Experten/infos_reha_einrichtungen/konzepte_sy-
stemfragen/konzepte/MBOR_AP_2019.html)
2. [https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&opi=89978449&url=https://www.deutsche-
rentenversicherung.de/SharedDocs/Downloads/DE/Experten/infos_reha_einrichtungen/Rahmenkonz-
ept_VOR.pdf](https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&opi=89978449&url=https://www.deutsche-
rentenversicherung.de/SharedDocs/Downloads/DE/Experten/infos_reha_einrichtungen/Rahmenkonz-
ept_VOR.pdf)
3. [https://www.springermedizin.de/diabetes-mellitus/typ-2-diabetes/diabetes-mellitus-in-der-
rehabilitation-der-deutschen-rentenvers/27039576](https://www.springermedizin.de/diabetes-mellitus/typ-2-diabetes/diabetes-mellitus-in-der-
rehabilitation-der-deutschen-rentenvers/27039576)
4. [https://www.google.com/search?client=firefox-b-e&channel=entpr&q=S1-
Leitlinie+Diabetes+mellitus+Typ+1](https://www.google.com/search?client=firefox-b-e&channel=entpr&q=S1-
Leitlinie+Diabetes+mellitus+Typ+1)
5. [https://www.ddg.info/fileadmin/user_upload/01_Die_DDG/03_Ausschuesse/06_Soziales/2017-
Leitlinie_S2e_Diabetes_und_Strassenverkehr_Endfassung.pdf](https://www.ddg.info/fileadmin/user_upload/01_Die_DDG/03_Ausschuesse/06_Soziales/2017-
Leitlinie_S2e_Diabetes_und_Strassenverkehr_Endfassung.pdf)
6. [https://www.ddg.info/fileadmin/user_upload/DuS_2024_S02_Praxisempfehlungen_Wagener_Diabet-
es-und-Strassenverkehr.pdf](https://www.ddg.info/fileadmin/user_upload/DuS_2024_S02_Praxisempfehlungen_Wagener_Diabet-
es-und-Strassenverkehr.pdf)



Schriftliche Stellungnahme zum Beschlussentwurf über die Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 -Dokumentation)

Datum	10. April 2025
Stellungnahme von	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V.

Hinweise:

- 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.
- Vor dem Hintergrund der Veröffentlichung Ihrer Stellungnahme auf den Internetseiten des G-BA bitten wir Sie zudem, zur Vermeidung von möglichen Verstößen gegen Urheberrechte in Ihrer Stellungnahme auf Abbildungen, Diagramme oder sonstige etwaig urheberrechtlich geschützte Darstellungen gänzlich zu verzichten.

Vielen Dank!

1. Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Allgemeine Anmerkung
Der Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung (SVDGV) begrüßt die kontinuierliche Weiterentwicklung der strukturierten Behandlungsprogramme (DMP) im Sinne einer patientenzentrierten, leitliniengerechten und zukunftsfähigen Versorgung.
Aus Sicht des SVDGV bieten digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) sowie telemedizinische Lösungen ein erhebliches Potenzial zur qualitativen Verbesserung der Versorgung von Menschen mit Diabetes mellitus Typ 1 und 2. Digitale Anwendungen können Patientinnen und Patienten sowohl im täglichen Selbstmanagement als auch in der Kommunikation mit behandelnden Ärztinnen und Ärzten wirksam unterstützen. Sie fördern eine individualisierte, alltagsnahe und evidenzbasierte Versorgung und tragen damit zur Erreichung zentraler Therapieziele wie einer normnahen Glukoseeinstellung, der Vermeidung akuter Stoffwechselentgleisungen und der Reduktion von Folgeerkrankungen bei. Insbesondere in folgenden Bereichen sehen wir eine sinnvolle Ergänzung durch Elemente der digitalen Gesundheitsversorgung: • Differenzierte Therapieplanung durch digitale Dokumentations- und Entscheidungshilfen • Schulungs- und Behandlungsprogramme in digitalen oder hybriden Formaten • Nutzung von DiGA zur Auswertung von rtCGM-Daten zur Unterstützung der Insulintherapie • Digitale Präventionsangebote zur Erkennung und Vermeidung von Hypo-/Hyperglykämien im Alltag • Medikationsmanagement bei Multimorbidität • Sektorenübergreifende Versorgung mittels telemedizinischer Koordination Mit Bedauern stellen wir jedoch fest, dass digitale Elemente der Gesundheitsversorgung im vorliegenden DMP keinen umfangreichen Einsatz finden. Wir empfehlen daher, die in der beigefügten Tabelle dargestellten Ergänzungsvorschläge im Rahmen der aktuellen Überarbeitung der DMP-Anforderungen-Richtlinie zu berücksichtigen. Der Einsatz geprüfter, evidenzbasierter digitaler und telemedizinischer Anwendungen kann einen wertvollen Beitrag zur Versorgungsqualität leisten und die digitale Transformation im Gesundheitswesen gezielt fördern.
Kritik an der Bewertung digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) in den Tragenden Gründen Aus Sicht des SVDGV bestehen erhebliche Bedenken hinsichtlich der methodischen Konsequenz und der Argumentation, mit der die Aufnahme mehrerer evidenzbasierter Anwendungen abgelehnt wurde. 1. Verpasste Chance: Evidenzbasierte DiGA ohne Beachtung in der Regelversorgung Zahlreiche der geprüften DiGA – wie <i>HelloBetter Diabetes</i> oder <i>mySugr PRO</i> - weisen belegbare Versorgungseffekte auf. Randomisiert-kontrollierte Studien (RCTs) belegen u. a. eine signifikante

Reduktion depressiver Symptome bei Personen mit Diabetes mellitus Typ 1 oder eine Verbesserung des Glukosemanagements. Dass diese Anwendungen dennoch nicht in das DMP aufgenommen wurden, erscheint vor dem Hintergrund der gesetzlichen Anerkennung von DiGA nach § 33a SGB V sowie der Prüfungen durch das BfArM (inkl. Evidenznachweis) nicht nachvollziehbar.

2. Trennung von somatischer und psychischer Versorgung wird fortgeschrieben

Die Entscheidung, *HelloBetter Diabetes* nicht aufzunehmen, wird u. a. damit begründet, dass „die Behandlung depressiver Symptome nicht Gegenstand des DMP Diabetes mellitus Typ 1 sei“. Diese Argumentation ignoriert die enge Interdependenz zwischen somatischen und psychischen Krankheitsverläufen. Depression ist eine nachweislich häufige Komorbidität bei Menschen mit Typ-1-Diabetes und beeinflusst nachweislich das Selbstmanagement, die Stoffwechseleinstellung und das Risiko für Folgekomplikationen.

Die besondere Beachtung der depressiven Begleiterkrankung ist ein erklärter Versorgungsinhalt des DMP und in die individuelle Therapieplanung einzubeziehen. Gemäß DMP soll bei psychischen Krankheiten die Behandlung derselben durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen. Eine solche Zuweisung an eine/n Vertrags-Psychiater/in oder Psychotherapeutin bzw. Psychotherapeuten geht u.U. mit einer mehrmonatigen Wartezeit auf eine Konsultation einher. Diese potentielle Versorgungslücke kann durch den Einsatz der DiGA adressiert werden und die Erkrankungsschwere betroffener Patientinnen und Patienten deutlich mindern. Aus diesem Grund sollte die Sinnhaftigkeit der Verordnung der DiGA seitens der Ärztin oder des Arztes geprüft werden.

Im Übrigen weisen wir auf die schriftliche Stellungnahme von *HelloBetter* zum Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (DMP Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation) vom 6. April 2022 hin - insbesondere bezüglich der allgemeinen Anmerkungen, die seinerzeit in dieser Stellungnahme getätigt wurden. Diese wurde in Anlage 4 der Tragenden Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMPA-RL): Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2), der Anlage 2 (Indikationsübergreifende Dokumentation (ausgenommen Brustkrebs)) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation) vom 16. Juni 2022 veröffentlicht.

Hinweis: Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.

2. Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Konkrete Zuordnung: z. B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge <i>Hinweis: Falls Literaturstellen zitiert werden, bitten wir Sie, diese eindeutig zu benennen.</i>
1.3.2 Differenzierte Therapieplanung	Stellungnahme mit Begründung: Digitale Gesundheitsanwendungen ermöglichen eine kontinuierliche Begleitung von Patient:innen im Alltag. Der Einsatz von DiGA insbesondere bei chronischen Erkrankungen kann die Therapieadhärenz und Selbstwirksamkeit signifikant verbessern.
	Änderungsvorschlag: Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) sollen zur Therapieunterstützung, insbesondere bei der Dokumentation, Lebensstilintervention oder dem Selbstmanagement, von den Patient:innen genutzt werden.
1.3.4 Insulinsubstitution und Stoffwechselselbstkontrolle	Stellungnahme mit Begründung: Digitale Anwendungen, die auf CGM-Daten zugreifen und Handlungsempfehlungen ableiten, steigern die Glukosezeit im Zielbereich („Time in Range“) und verringern Hypoglykämien (vgl. <i>Unlocking Potential: Personalized Lifestyle Therapy for Type 2 Diabetes Through a Predictive Algorithm-Driven Digital Therapeutic 2024</i>).
	Änderungsvorschlag: Zur Auswertung der rtCGM-Daten sowie zur Entscheidungsunterstützung bei der Insulindosierung kann eine digitale Gesundheitsanwendung ergänzend eingesetzt werden.
1.3.6.1 Raucherberatung	Stellungnahme mit Begründung: Digitale Interventionen, wie Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA), können einen wirksamen Beitrag zur Tabakentwöhnung leisten. Sie ermöglichen eine niedrigschwellige, flexible und personalisierte Unterstützung bei der Verhaltensänderung, basierend auf evidenzbasierten Ansätzen wie kognitiver Verhaltenstherapie.
	Änderungsvorschlag: Zeilen 162 ff.: Ausstiegsbereiten Raucherinnen und Rauchern sollen wirksame Hilfen zur Raucherentwöhnung angeboten werden. Dazu gehören nicht-medikamentöse oder digitale , insbesondere verhaltensmodifizierende Maßnahmen im Rahmen einer strukturierten Tabakentwöhnung und

	geeignete Medikamente, auch soweit deren Kosten von Patientinnen und Patienten selbst zu tragen sind.
1.3.6.3 Hypoglykämierisiko im Alltag	Stellungnahme mit Begründung: Mobile Anwendungen können auf Basis individueller Eingaben und Sensordaten Situationen mit erhöhtem Hypoglykämierisiko erkennen und rechtzeitig warnen. Das erhöht die Alltagssicherheit, z. B. beim Sport oder Autofahren (vgl. <i>ADA Standards of Care in Diabetes - 2024</i>).
	Änderungsvorschlag: Zur Verbesserung der Sicherheit im Alltag, insbesondere im Hinblick auf sportliche Aktivitäten oder das Führen von Fahrzeugen, kann eine digitale Gesundheitsanwendung zur Einschätzung und Vermeidung hypo- oder hyperglykämischer Ereignisse genutzt werden.
1.3.7 Multimedikation	Stellungnahme mit Begründung: Bei multimorbiden Patient:innen reduzieren digitale Gesundheitslösungen wie Medikationspläne arzneimittelbezogene Probleme. Sie verbessern die Therapietreue und beugen gefährlichen Wechselwirkungen vor (vgl. <i>A scoping review of digital health technologies in multimorbidity management: mechanisms, outcomes, challenges, and strategies</i>). Dies wird besonders vor dem Hintergrund relevant, dass die ePA mit der Medikationsplan-Anwendung nach wie vor auf sich warten lässt.
	Änderungsvorschlag: Zur strukturierten Erfassung und Überwachung der Medikation soll eine digitale Gesundheitslösung eingesetzt werden, die Patientinnen und Patienten unterstützt, ihre Arzneimitteltherapie sicher und eigenverantwortlich umzusetzen.
1.8 Kooperation der Versorgungssektore n	Stellungnahme mit Begründung: Digitale Lösungen verbessern die Schnittstellenkommunikation und fördern eine koordinierte, durchgängige Versorgung. Die sektorübergreifende Versorgung profitiert von digitalen Plattformen für Daten- und Informationsaustausch. Diese reduzieren Informationsverluste und verbessern den Behandlungsverlauf.
	Änderungsvorschlag: Zur Verbesserung der sektorenübergreifenden Versorgung und Kommunikation soll der Einsatz telemedizinischer Lösungen oder digitaler Plattformen zur Behandlungskoordination erwogen werden.

Hinweis: Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.

3. Ggf. Literaturverzeichnis

1. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMPA-RL): Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2), der Anlage 2 (Indikationsübergreifende Dokumentation (ausgenommen Brustkrebs)) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation). 16. Juni 2022. https://www.g-ba.de/downloads/40-268-8643/2022-06-16_DMP-A-RL_Aenderung-Anlage-1-2-8-Diabetes-mellitus_TrG.pdf.
2. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). *DiGA-Verzeichnis mit Evidenznachweisen*. Laufend. <https://diga.bfarm.de>.
3. Unlocking Potential: Personalized Lifestyle Therapy for Type 2 Diabetes Through a Predictive Algorithm-Driven Digital Therapeutic. 2024. <https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/19322968241266821>.
4. American Diabetes Association. *Glycemic Goals and Hypoglycemia: Standards of Care in Diabetes—2024*. 2023. https://diabetesjournals.org/care/article/47/Supplement_1/S111/153951/6-Glycemic-Goals-and-Hypoglycemia-Standards-of?utm_source=chatgpt.com.
5. A scoping review of digital health technologies in multimorbidity management: mechanisms, outcomes, challenges, and strategies. 15. März 2025. <https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12913-025-12548-5>.



**Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zum
Beschlussentwurf über die Änderung der DMP-A-RL:
Änderung der Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1)
und der Anlage 18 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2
-Dokumentation)**

Datum	11.04.2025
Stellungnahme von	Bundesverband Medizintechnologie e.V.

Hinweise:

- 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.
- Vor dem Hintergrund der Veröffentlichung Ihrer Stellungnahme auf den Internetseiten des G-BA bitten wir Sie zudem, zur Vermeidung von möglichen Verstößen gegen Urheberrechte in Ihrer Stellungnahme auf Abbildungen, Diagramme oder sonstige etwaig urheberrechtlich geschützte Darstellungen gänzlich zu verzichten.

Vielen Dank!

1. Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Allgemeine Anmerkung

Die vorgeschlagenen Änderungen der DMP A-RL Diabetes Typ 1 sind insgesamt zu begrüßen, nutzen allerdings die Potentiale nicht ausreichend.

Hervorzuheben ist die stärkere Berücksichtigung von medizinischen Parametern, welche ausschließlich durch den Einsatz von Systemen der kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) erhoben werden können, im Allgemeinen die Glukosevariabilität, im speziellen Time in Range (TIR), Time Below Range (TBR) und Time Above Range (TAR). Auch die Bedeutung der Visualisierung der Glukoseprofile als regelmäßiger Ergebnisbericht für eine schnelle Beurteilung der Güte der kurz- und mittelfristigen Glukosekontrolle wird hervorgehoben.

Hierbei stellt sich jedoch die Frage, warum der G-BA den vom GKV-SV anerkannten Nutzen (Siehe Vorschlag GKV-SV S.4) weiterhin nur für Patient:innen sieht, welche eine intensivierte Insulintherapie nutzen.

Der Nutzen der Visualisierung der Glukoseprofile für eine schnelle Beurteilung der Güte der kurz- und mittelfristigen Glukosekontrolle ist unabhängig von der gewählten Therapie zu sehen und sollte allen Patient:innen mit Diabetes offenstehen. Damit würde sich Deutschland auch internationale Standards der Diabetes-Versorgung realisieren.

So haben in Frankreich alle insulinisierten Patient:innen einen gesetzlichen Anspruch auf rtCGM-Systeme. Diese werden vom nationalen Gesundheitssystem erstattet (Vgl. Haute Autorité de Santé 2024)¹. Ähnlich ist die Situation in den USA für Versicherte, welche Anspruch auf Medicare-Leistungen haben und Japan (Vgl. Ministry of Health, Labour and Welfare Japan 2022)². 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.

Nur durch die Einhaltung von Messgenauigkeitsstandards von rtCGM-Geräten kann sichergestellt werden, dass die darüber gewonnen Parameter, wie TIR und GV, und Glukoseprofile auch eine zweckmäßige Behandlung und Therapie sicherstellen. Da das in Europa gängige CE-Kennzeichen entsprechende Vorgaben nicht enthält, sollten internationale Standards bei der qualitätsgesicherten Behandlung von Patient:innen im T1DM DMP angewandt werden, die eine höhere Messgenauigkeit v.a. in den Grenzbereichen der Glukose sicherstellen. Herauszuheben ist hierbei der iCGM-Standard der Federal Drug Agency (FDA) (Vgl. Department of Health and Human Services 2022)³, der entsprechende Vorgaben enthält.

Darüber hinaus wäre es sinnvoll, auch den Einsatz von *AID-Systemen (Automated Insulin Delivery)* stärker zu integrieren, um die Behandlung von Typ-1-Diabetes weiter zu optimieren. Diese Systeme, die Insulinabgabe automatisch basierend auf den Echtzeitdaten von rtCGM anpassen, bieten die Möglichkeit, die Glukosewerte kontinuierlich im Zielbereich zu halten und somit das Risiko von Hypo- und Hyperglykämien zu minimieren. AID-Systeme stellen eine wichtige Innovation dar, die die Lebensqualität der Patient:innen erheblich steigern kann und daher eine stärkere Berücksichtigung in den Leitlinien verdient. Durch die Optimierung der Zeit im Zielbereich ist mit einer Verzögerung bzw. Verhinderung von

Folgeerkrankungen zu rechnen.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die vorgeschlagenen Änderungen in der DMP A-RL Diabetes Typ 1 in eine gute Richtung weisen, jedoch das volle Potenzial moderner Technologien wie rtCGM und AID-Systemen noch nicht vollständig genutzt wird. Eine umfassendere Integration dieser Systeme könnte die Therapie noch weiter verbessern, die Lebensqualität von Menschen mit Diabetes optimieren und für langfristige Einsparungen im Gesundheitssystem sorgen.

(siehe hierzu auch S3-Leitlinie „Therapie des Typ-1-Diabetes“, AWMF 2023)⁴

Hinweis: Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.

2. Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

1.3.1 Therapieziele	Risiken und Nutzen einer Therapieform oder Therapievorgaben sollen den bestmöglichen Kompromiss zwischen dem Schutz vor Hypo- und Hyperglykämien und der Vermeidung von Folgeschäden erzielen. Das System zur automatisierten Insulindosierung (AID) nimmt eine prominente Stellung in der 2023 veröffentlichten aktualisierten S3-Leitlinie der Deutschen Diabetes Gesellschaft, Version 5.0, AWMF-Registernummer: 057-013 ein und wird als einer der Hauptgründe für die Überarbeitung der Leitlinie in der Präambel angeführt. Bereits beim Therapieziel sollte daher über die technischen Hilfen sorgfältig informiert (Sensoren, Pumpen, AIDs) werden. Änderungsvorschlag: Zum Schutz vor Hypo- und Hyperglykämien und der Vermeidung von Folgeschäden sollte über die technischen Hilfen (Sensoren, Pumpen, AIDs) sorgfältig informiert werden.
1.3.2 Differenzierte Therapieplanung	Stellungnahme mit Begründung: Um eine optimale Planung der komplexen Therapie bei Typ 1 Diabetes Mellitus zu ermöglichen, sollte auf der Basis der allgemeinen Therapieziele und unter Berücksichtigung des individuellen Risikos sowie der vorliegenden Folgeschäden beziehungsweise Begleiterkrankungen gemeinsam mit den Patient:innen nicht nur individuelle Therapieziele festgelegt werden, sondern diese auch regelmäßig im Krankheitsverlauf überprüft werden. Nur so kann sichergestellt werden, dass die Lebensumstände der Patient:innen bei den Therapiezielen optimal berücksichtigt werden und die Bedeutung einzelner Unterziele (HbA1C Reduktion, Verbesserung TIR, etc.) individuell angepasst werden. Änderungsvorschlag: Dem Vorschlag der Patient:innenvertretung sollte gefolgt werden: <i>„...zu Beginn und regelmäßig im Krankheitsverlauf zu vereinbaren und zu priorisieren...“</i>

1.3.2 Differenzierte Therapieplanung	Stellungnahme mit Begründung: Der Einsatz von rtCGM-Geräten ist Standard in der Versorgung von Typ 1 Diabetes Mellitus-Patient:innen. TIR (Time-in Range) als Nutzenparameter für die Diabetesbehandlung ist analog zum HbA1C-Wert international belegt und sollte in vollem Umfang auch in die Therapieplanung einfließen. Optional sollten deshalb, patient:innenindividuell, auch Therapieziele für weitere, rtCGM-spezifische Parameter, wie TAR (Time above Range) und TBR (Time below Range) berücksichtigt werden. Änderungsvorschlag: <i>Sofern die Patientin beziehungsweise der Patient ein rtCGM-Gerät nutzt, können Zielparame-ter zum TIR (Time in Range), TAR (Time above Range) und TBR (Time below Range) vereinbart werden.</i>
1.3.2 Differenzierte Therapieplanung	Stellungnahme mit Begründung: Der Einsatz von rtCGM-Geräten ist Standard in der Versorgung von Typ 1 Diabetes Mellitus-Patient:innen. TIR (Time-in Range) als Nutzenparameter für die Diabetesbehandlung ist analog zum HbA1C-Wert international belegt und sollte in vollem Umfang auch in die Therapieplanung einfließen. Optional sollten deshalb, patient:innenindividuell, auch Therapieziele für weitere, rtCGM-spezifische Parameter, wie TAR (Time above Range) und TBR (Time below Range) berücksichtigt werden. Für den Fall, dass die vereinbarten Therapieziele nicht erreicht werden, sollen technische Hilfen erwogen werden, und zwar ein Sensor-System zur kontinuierlichen Glukosemessung (CGM) sowie eine Insulinpumpe oder ein System zur automatisierten Insulindosierung. Änderungsvorschlag: <i>Sofern die Patientin beziehungsweise der Patient eine Injektionstherapie (ICT) durchführt, sollte die Umstellung auf eine Insulinpumpentherapie mit AID-Algorithmus bei Nichterreichen der individuellen Therapieziele angeboten werden.</i>
1.3.2 Differenzierte Therapieplanung	Sofern eine Patient:in ein rtCGM-Gerät nutzt, sollte dieses nicht nur für die Erhebung und Überprüfung neuer Therapieziele wie TIR, TBR und TAR genutzt werden. Wann immer möglich und bei jeder Gelegenheit wäre eine Umstellung der laufenden Pumpentherapie auf eine AID-Therapie wünschenswert. Bei anstehender Insulinpumpenfolgeversorgung sollte, falls noch nicht erfolgt, auf eine AID-Therapie umgestellt werden.

	Änderungsvorschlag: <i>Im Falle einer bereits laufenden manuellen Insulinpumpentherapie sollte diese bei Nichterreichen der individuellen Therapieziele und sofern für das Pumpenmodell möglich, stets mit einem kompatiblen CGM-Sensor und AID-Algorithmus kombiniert werden.</i>
1.3.4 Insulinsubstitution und Stoffwechselkontrolle	Stellungnahme mit Begründung: Sofern eine Patient:in ein rtCGM-Gerät nutzt, sollte dieses nicht nur für die Erhebung und Überprüfung neuer Therapieziele wie TIR, TBR und TAR genutzt werden. Stattdessen sollte auch die Stärke der Visualisierung von Glukoseverläufen genutzt werden, um eine schnelle Beurteilung der Güte der Glukosekontrolle zu ermöglichen. Dies ermöglicht auch tiefergehende, visuell gestützte Diskussionen über das Erreichen von Therapiezielen im Rahmen des „Shared Discussion Making“ mit der Patient:in.
	Änderungsvorschlag: Dem Vorschlag des GKV-SV sollte gefolgt werden: <i>„Sofern die Patientin beziehungsweise der Patient ein rtCGM-Gerät nutzt, erlauben die Parameter Time In Range (TIR), Time Below Range (TBR) und Time Above Range (TAR) sowie die Visualisierung der Glukoseprofile eine schnelle Beurteilung der Güte der kurz- und mittelfristigen Glukosekontrolle.“</i>
1.3.6.3	Stellungnahme mit Begründung: Ein vorhandenes Hypo- und Hyperglykämierisiko im Alltag kann dazu führen, dass Patient:innen aufgrund fehlender Informationen über ihren aktuellen Glukosewert und damit auf ihr aktuelles Hypo- und Hyperglykämierisiko, auf sich eigentlich positiv auf den Erkrankungsverlauf auswirkende Bewegungsaktivitäten verzichten. Durch den Einsatz von rtCGM-Geräten ist es heutzutage jedoch möglich, dass Patient:innen jederzeit einen Blick auf den, je nach rtCGM-Gerät bis zu minütlich aktualisierten, Glukosewert erhalten können. In Kombination mit den vorhandenen Alarmfunktionen von qualitativ hochwertigen rtCGM-Geräten kann die empfundene Angst vor Hypo- und Hyperglykämien reduziert und der Impuls zu regelmäßigen körperlichen Aktivitäten positiv gestützt werden. Änderungsvorschlag: <i>Vor dem Hintergrund, dass Patientinnen und Patienten oft aus Angst vor Hypoglykämien körperliche Aktivität meiden, sollten sie umfassend über die positiven Auswirkungen von Bewegung auf die allgemeine Gesundheit und den Glukosestoffwechsel informiert und zur regelmäßigen körperlichen Aktivität motiviert werden. Sie sind darüber aufzuklären, dass jede sportliche Aktivität möglich ist</i>

	<i>und dass individuelle Reaktionen auf körperliche Belastungen variieren und verschiedene Aktivitäten sowohl zu hypoglykämischen (aerobe Belastungen, beispielsweise Ausdauertraining) als auch hyperglykämischen (anaerobe Belastungen, beispielsweise Krafttraining) Reaktionen führen können. Zum Abbau von bestehenden Ängsten können die Auswirkungen dieser Aktivitäten bis hin zur Warnung vor Hyper- und Hypoglykämien mit rtCGM-Geräten monitort werden. Die Teilnahme an ärztlich verordneten Rehabilitationssportgruppen kann insbesondere bei Angst vor Hypoglykämien sinnvoll sein.</i>												
1.6.3 Insulinsubstitution und Stoffwechselselbstkontrolle	Siehe Ausführungen bei 1.3.4												
2. Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 SGB V)	Stellungnahme mit Begründung: Im Rahmen der vorgeschlagenen Änderung der DMP-AR-RL für Typ 1 Diabetes Mellitus wurde an unterschiedlichsten Stellen die Bedeutung von neuen, rtCGM-spezifischen Endpunkten, insbesondere TIR, TAB und TBR hervorgehoben. Demensprechend sollten entsprechende Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren im Rahmen der Qualitätsgesicherten Maßnahmen berücksichtigt werden.												
	Änderungsvorschlag: <table><tr><th>Lfd. Nr.</th><th>Qualitätsziel</th><th>Qualitätsindikator</th></tr><tr><td>2 neu.</td><td>Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter TIR-Wert erreicht wird</td><td>Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter TIR-Wert erreicht wird, bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer</td></tr><tr><td>3 neu.</td><td>Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter TAR-Wert erreicht wird</td><td>Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter TAR-Wert erreicht wird, bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer</td></tr><tr><td>4 neu.</td><td>Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter TBR-Wert erreicht wird</td><td>Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter TBR-Wert erreicht wird, bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer</td></tr></table>	Lfd. Nr.	Qualitätsziel	Qualitätsindikator	2 neu.	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter TIR-Wert erreicht wird	Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter TIR-Wert erreicht wird, bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer	3 neu.	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter TAR-Wert erreicht wird	Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter TAR-Wert erreicht wird, bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer	4 neu.	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter TBR-Wert erreicht wird	Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter TBR-Wert erreicht wird, bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer
Lfd. Nr.	Qualitätsziel	Qualitätsindikator											
2 neu.	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter TIR-Wert erreicht wird	Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter TIR-Wert erreicht wird, bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer											
3 neu.	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter TAR-Wert erreicht wird	Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter TAR-Wert erreicht wird, bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer											
4 neu.	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter TBR-Wert erreicht wird	Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter TBR-Wert erreicht wird, bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer											

Hinweis: Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.

3. Ggf. Literaturverzeichnis

Hinweis: Bitte stellen Sie uns möglichst nur Links zur Verfügung.

1. Haute Autorité de Santé: *FREESTYLE LIBRE 2 PLUS. Système flash d'autosurveillance du glucose interstitiel*. Veröffentlicht am 25.11.2024.

[Haute Autorité de Santé - FREESTYLE LIBRE 2 PLUS](#)

2. Ministry of Health, Labour and Welfare Japan: *LCD Glucose Monitor*. 2022.

[01 20191213【中医協】医療機器の保険収載について](#)

3. Department of Health and Human Services: *Medical Devices; Clinical Chemistry and Clinical Toxicology Devices; Classification of the Integrated Continuous Glucose Monitoring System*. Federal Register: Food and Drug Administration. Veröffentlicht am 18.02.2022.

<https://www.federalregister.gov/documents/2022/02/18/2022-03504/medical-devices-clinical-chemistry-and-clinical-toxicology-devices-classification-of-the-integrated>

4. AWMF e.V.: S3-Leitlinie: Therapie des Typ-1-Diabetes, S3-Leitlinie der Deutschen Diabetes Gesellschaft, Version 5.0, AWMF-Registernummer: 057-013

<https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/057-013>



**Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zum
Beschlussentwurf über die Änderung der DMP-A-RL: Änderung
der Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der
Anlage 18 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 -
Dokumentation)**

Datum	11. April 2025
Stellungnahme von	Verband für Ernährung und Diätetik e.V. (VFED), Aachen

1. Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Allgemeine Anmerkung
1. In seiner Stellungnahme konzentriert sich der VFED vorwiegend auf diejenigen Aspekte, die den Bereich „Ernährung“ bzw. die Belange von Leistungserbringern im Bereich „Ernährung“ in Bezug auf Beschlüsse über Anforderungen an das DMP betreffen.
2. Unter dem in unserer Stellungnahme erwähnten Begriff „qualifizierte Ernährungsfachkraft“ verstehen wir Diätassistent:innen, oder vergleichbar qualifizierte und in wesentlichen Merkmalen vergleichbar tätige Oecotropholog:innen oder Ernährungswissenschaftler:innen bzw. Absolvent:innen inhaltlich vergleichbarer Studiengänge [1,2,3].
3. Unter „Änderungsvorschläge“ haben wir die von uns vorgeschlagenen Textergänzungen grün unterstrichen hervorgehoben.
4. Die maßgeblichen Verbände der Ernährungstherapie (VDD und VFED) haben sich vor Abgabe der Stellungnahmen zu den Inhalten ausgetauscht und sind sich in den Kernaussagen einig.

2. Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Konkrete Zuordnung: z. B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge <i>Hinweis: Falls Literaturstellen zitiert werden, bitten wir Sie, diese eindeutig zu benennen.</i>
zu 1.3.2 „Differenzierte Therapieplanung“ (Z. 84)	Stellungnahme mit Begründung: Wir unterstützen den Vorschlag der PatV: <i>„zu Beginn und regelmäßig im Krankheitsverlauf zu vereinbaren und zu priorisieren“</i> Begründung: Diese Formulierung stärkt das partizipative Vorgehen in der Therapie, was gerade im Umgang mit chronischen Erkrankungen wie Diabetes mellitus von zentraler Bedeutung ist. Patientenbedürfnisse und Lebensrealitäten können sich im Krankheitsverlauf ändern – dies sollte sich auch in der Therapieplanung widerspiegeln. Lebensstilintervention und Ernährungstherapie: Gerade bei Ernährungsinterventionen ist die regelmäßige Anpassung der Ziele wichtig, da Verhalten, Motivation, Alltagsstruktur und gesundheitliche Entwicklungen (z. B. Gewicht, Glukoseverlauf, Begleiterkrankungen) eine fortlaufende Justierung nötig machen. Diese Dynamik wird durch die Formulierung <i>„regelmäßig zu vereinbaren und zu priorisieren“</i> besser abgebildet als durch das einmalige <i>„festzulegen“</i>. Patientensicherheit: Wenn Ziele regelmäßig reflektiert und ggf. neu priorisiert werden, können Über- oder Unterversorgung vermieden und Therapiesicherheit verbessert werden. Änderungsvorschlag: -
zu 1.3.4 „Insulinsubstitution und Stoffwechselselbstkontrolle“ (Z. 117-118)	Stellungnahme mit Begründung zur Aussage: <i>„Patientinnen und Patienten sollen in die Lage versetzt werden, die Glukosewirksamkeit ihrer Nahrung einzuschätzen, um die Insulindosierung entsprechend anpassen zu können.“</i> Diese Aussage sollte wegen ihrer entscheidenden Bedeutung für die Therapie des Typ-1-Diabetes konkretisiert, wie auch um den Aspekt

	„Angebot einer strukturierten Ernährungsberatung bei Übergewicht“ ergänzt werden. Begründung: In der S3-Leitlinie Therapie des Typ-1-Diabetes, Version 5 lautet es unter Punkt 5.4 „Ernährung“: „Von entscheidender Bedeutung für die Therapie des Typ-1-Diabetes ist, dass die Patienten in die Lage versetzt werden, die Glukosewirksamkeit ihrer Nahrung einzuschätzen, um die Insulindosierung entsprechend anpassen zu können.“ Hierzu zählen unter anderem die Empfehlungen zur Einschätzung des Kohlenhydratanteils der eingenommenen Mahlzeiten, wie auch das Angebot einer strukturierten Ernährungsberatung auf Patientenwunsch bei Menschen mit Typ-1-Diabetes und Übergewicht [4]. In Z. 162-163 wird beschrieben, dass ausstiegsbereiten Raucherinnen und Rauchern wirksame Hilfen zur Raucherentwöhnung angeboten werden sollen. Genauso sollten Menschen mit Diabetes-Typ-1 und Übergewicht wirksame Hilfen zur Gewichtsreduktion angeboten werden. Dies ist nicht zuletzt im Sinne der Patientensicherheit von Bedeutung, da insbesondere im Krankenhaus eine besondere Gefahr für übergewichtige oder adipöse Patienten mit Typ-1-Diabetes besteht. Diese werden häufig als Typ-2-Diabetiker verkannt. [5] Zwar ist die Ernährungstherapie für die Indikation „Diabetes-Typ-1“ bzw. „Übergewicht/Adipositas“ nicht als verordnungsfähige Maßnahme (Heilmittelkatalog) aufgeführt. Dennoch bieten qualifizierte Ernährungsfachkräfte – auf ärztliche Anordnung hin - ernährungstherapeutische Interventionen auch für diese Diagnose an, die von etlichen GKVn, zumeist angelehnt an § 43 SGB V, im Rahmen von Ermessensleistungen bezuschusst werden können.
	Änderungsvorschlag: „Patientinnen und Patienten sollen in die Lage versetzt werden, die Glukosewirksamkeit ihrer Nahrung einzuschätzen, um die Insulindosierung entsprechend anpassen zu können, <u>da dies von entscheidender Bedeutung für die Therapie des Typ-1-Diabetes ist. Hierzu zählt insbesondere, den Kohlenhydratanteil der eingenommenen Mahlzeiten einschätzen zu können. Weiterhin sollte Menschen mit Typ-1-Diabetes und Übergewicht, die bereit sind, Maßnahmen zur Reduktion von Übergewicht zu ergreifen, auf Patientenwunsch wirksame Hilfen angeboten werden, auch soweit deren Kosten von Patientinnen und Patienten selbst zu tragen sind.</u>

Zu 1.3.6.2 „Alkoholkonsum“ (Z. 170-172)	Stellungnahme mit Begründung: <i>„Alkoholkonsum bei Diabetes mellitus Typ 1 erhöht das Risiko einer verspätet auftretenden Hypoglykämie. Patientinnen und Patienten sind über entsprechende präventive Maßnahmen zu informieren.“</i> Begründung: Da bei Konsum größerer Alkoholmengen das Risiko für schwere Hypoglykämien ansteigt und dieses Risiko durch Nahrungsaufnahme während der Zeit des Alkoholkonsums reduziert wird, sollte darauf insbesondere hingewiesen werden [4]. Es sollte jedoch nicht nur über präventive Maßnahmen bei Konsum von Alkohol informiert werden, um eine Hypoglykämie zu vermeiden: Gemäß S3-Leitlinie „Therapie des Typ-1-Diabetes, Version 5“, sollte Menschen mit Typ-1-Diabetes – wie auch der Allgemeinbevölkerung - empfohlen werden, die Menge des Alkoholkonsums zu begrenzen. Eine Empfehlung zu einem risikoarmen Alkoholkonsum trägt zur umfassenden Aufklärung der Patient:innen bei und unterstützt die Umsetzung risikofaktorenorientierter Ernährungsstrategien. Da Alkohol ein relevanter Faktor für die Entwicklung und Verschlechterung von Stoffwechsel- und Herz-Kreislauf-Erkrankungen ist, bietet diese Ergänzung einen zusätzlichen präventiven Nutzen. Die Empfehlung stärkt den Verbraucherschutz, indem sie Patient:innen fundierte Informationen zur Verfügung stellt, die sie in ihre Entscheidungen einfließen lassen können. Dies ist auch im Sinne der qualifizierten Ernährungsfachkräfte, die solche Botschaften häufig unterstützen und vertiefen. Die Empfehlung zur Begrenzung der Menge des Alkoholkonsums steht zudem im Einklang mit der Empfehlung zum Alkoholkonsum in der S3-Leitlinie „Therapie des Typ-1-Diabetes, Version 5“ und weiterhin der aktuellen Position der Deutschen Gesellschaft für Ernährung (DGE), die in ihrem aktuellen Positionspapier sogar empfiehlt, auf Alkoholkonsum möglichst zu verzichten, da es keine potenziell gesundheitsfördernde und sichere Alkoholmenge für einen unbedenklichen Konsum gibt. Sollten dennoch alkoholische Getränke konsumiert werden, sollen vor allem hohe Alkoholmengen vermieden werden. Eine durchschnittliche, tägliche Zufuhr von mehr als 10 g Alkohol für Frauen und 20 g Alkohol für Männer wird als riskant definiert [6]. Änderungsvorschlag: „Alkoholkonsum bei Diabetes mellitus Typ 1 erhöht das Risiko einer verspätet auftretenden Hypoglykämie. Patientinnen und Patienten sind über entsprechende präventive Maßnahmen zu informieren. <u>Dies umfasst auch Informationen über einen risikoarmen Konsum von Alkohol.</u>“
--	--

zu 1.3.6.3 „Hypo- und Hyperglykämierisiko bzw. Hypoglykämierisiko“ (Z. 173)	Stellungnahme mit Begründung: Wir unterstützen den Vorschlag der PatV „Hypo- und Hyperglykämierisiko“ Folgedissens: (Z. 177) Wir unterstützen den Vorschlag der PatV Folgedissens: (Z. 178) Wir unterstützen den Vorschlag der PatV Begründung: Es geht um eine ganzheitliche Aufklärungspflicht: Eine adäquate Patientenaufklärung darf sich nicht nur auf Hypoglykämien beschränken. Auch Hyperglykämien sind mit erheblichen gesundheitlichen Risiken verbunden (z. B. Ketoazidose, Hyperosmolares Koma, langfristige Organschäden). Praxisrelevanz für die Ernährungstherapie: In der Ernährungsberatung wird sowohl auf die Vermeidung von Unter- als auch Überzuckerung eingegangen. Das Verständnis beider Zustände ist wesentlich für das Ernährungsmanagement – z. B. im Hinblick auf Kohlenhydrataufnahme, Mahlzeitenfrequenz, körperliche Aktivität. Patientensicherheit: Eine eingeschränkte Aufklärung nur zum Hypoglykämierisiko greift zu kurz. Viele Patientinnen und Patienten unterschätzen die Folgen dauerhafter Hyperglykämien, während sie Überzuckerungen subjektiv oft weniger bedrohlich empfinden. Eine umfassende Aufklärung dient hier der langfristigen Prävention. Realitätsnähe: Gerade im Alltag (z. B. bei körperlicher Belastung, in Stresssituationen, während Infekten oder bei unregelmäßiger Nahrungsaufnahme) schwanken Blutzuckerwerte in beide Richtungen. Beide Risiken sollten daher thematisiert werden – auch im Hinblick auf Handlungskompetenz und Selbstmanagement der Betroffenen. Änderungsvorschlag: -
--	--

zu 1.4.4.2 „Statintherapie“ – (Z. 364)	Stellungnahme mit Begründung: Wir unterstützen den Vorschlag der PatV Begründung: Eine individuelle Risikobewertung ist sinnvoller statt eine alleinige Indikatorenzuschreibung: Die Formulierung in Position GKV SV, KBV, DKG nennt beispielhaft einzelne Komorbiditäten wie Mikroalbuminurie oder Nephropathie. Diese Aufzählung birgt die Gefahr, dass sie als Voraussetzung oder zwingende Bedingung für eine Therapieentscheidung fehlinterpretiert wird. Eine differenzierte kardiovaskuläre Risikoabschätzung, wie sie in der medizinischen Praxis nötig und möglich ist, wird dadurch eher eingeengt als gestärkt. Stärkung von partizipativer Entscheidungsfindung und patientenzentrierter Versorgung: Die Position der PatV lässt die Möglichkeit offen, eine Statintherapie zu erwägen – was eine individualisierte, partizipative ärztliche Entscheidung fördert. Dies ist im Sinne eines modernen, evidenzbasierten und auf informierte Patient:innenorientierung ausgerichteten DMP. Vermeidung unnötiger Medikalisierung: Aus Sicht unseres Verbands, der sich auch der Patientensicherheit verpflichtet sieht, ist eine reflexhafte Medikalisierung ohne genaue individuelle Risikobewertung kritisch zu sehen – insbesondere wenn Lebensstilinterventionen (wie Ernährungstherapie, Bewegung, Gewichtsmanagement) noch nicht ausgeschöpft wurden. Die Position der PatV lässt diesen Ermessensspielraum offen. Änderungsvorschlag: -
zu 1.4.7 „Mund- und Zahngesundheit“ (Z. 388)	Stellungnahme mit Begründung: Wir unterstützen den Vorschlag der PatV: <i>„Vor dem Hintergrund eines potenziellen Zusammenhangs zwischen der Glukoseeinstellung und Parodontitis sollten Patientinnen und Patienten auf die regelmäßigen jährlichen zahnärztlichen Kontrollen hingewiesen werden.“</i>

	Begründung: Der Zusammenhang zwischen einer schlechten glykämischen Kontrolle und einem erhöhten Risiko für Parodontalerkrankungen ist durch zahlreiche Studien belegt. Gleichzeitig wirken sich unbehandelte Parodontalerkrankungen negativ auf die Blutzuckereinstellung aus – es besteht also ein bidirektionaler Zusammenhang [7] Vor diesem Hintergrund ist die Förderung zahnärztlicher Prävention im Rahmen eines DMP Diabetes mellitus nicht nur medizinisch sinnvoll, sondern auch im Sinne eines ganzheitlichen Präventionsverständnisses. Zudem ist die Mundgesundheit eng mit der Ernährung verbunden: Schmerzen beim Kauen, Zahnverlust oder Entzündungen können die Nahrungsaufnahme erheblich beeinträchtigen und so die Umsetzung ernährungstherapeutischer Maßnahmen erschweren. Die Aufnahme eines Hinweises auf regelmäßige zahnärztliche Kontrollen trägt also auch zur Sicherung ernährungstherapeutischer Interventionen bei – und entspricht den Prinzipien der interprofessionellen Versorgung und Patientenorientierung. Änderungsvorschlag: -
zu 1.6 „Behandlung von Kindern und Jugendlichen“ (Z. 406)	Stellungnahme mit Begründung: Wir unterstützen den Vorschlag der PatV: „Je nach Alter und Lebenssituation ist, insbesondere bei Kindern, die Einbeziehung der Personensorgeberechtigten oder relevanten Betreuungspersonen der Patientin oder des Patienten vorzusehen. Dabei sind einzelne Aspekte wie zum Beispiel die Befähigung der Therapiedurchführung zu berücksichtigen.“ Begründung: Die spezifischen Anforderungen an die Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit Typ-1-Diabetes machen eine individuelle und altersgerechte Begleitung unerlässlich. Aus Sicht unseres Verbands ist es unabdingbar, dass Personensorgeberechtigte bzw. relevante Betreuungspersonen – etwa in pädagogischen oder medizinischen Kontexten – systematisch in die strukturierte Versorgung einbezogen werden. Dies gilt insbesondere für edukative Inhalte, darunter die Ernährungstherapie, die ein zentrales Element in der langfristigen Krankheitsbewältigung darstellt.

	Die Befähigung zur eigenständigen Durchführung der Therapie kann nur gelingen, wenn auch das soziale Umfeld entsprechend sensibilisiert, geschult und befähigt wird. Diese Einbindung trägt nicht nur zur Adhärenz bei, sondern ist ein relevanter Beitrag zur Prävention akuter Komplikationen sowie langfristiger Folgeerkrankungen – und entspricht auch dem Anspruch des DMP auf strukturierte, multiprofessionelle und patientenzentrierte Versorgung.
	Änderungsvorschlag: -

Hinweis: Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.

3. Literaturverzeichnis (Abruf der Quellen am 10.04.2025)

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>
2. DGE Zulassungskriterien bzw. DGE Zulassungsempfehlungen.
<https://www.dge.de/qualifizierung/zulassungskriterien/> sowie https://www.ernaehrungs-umschau.de/fileadmin/Ernaehrungs-Umschau/pdfs/pdf_2025/02_25/EU02_2025_M92_M96_cc.pdf
3. OFD Frankfurt, Verfügung v. 27.7.2012, S 7170 A - 59 - St 112.
<https://datenbank.nwb.de/Dokument/444010/>
4. S3-Leitlinie Therapie des Typ-1-Diabetes, Version 5, S. 71 ff.
https://register.awmf.org/assets/guidelines/057-013l_S3-Therapie-Typ-1-Diabetes_2023-09_1.pdf
5. S3-Leitlinie Therapie des Typ-1-Diabetes, Version 5, S. 85
https://register.awmf.org/assets/guidelines/057-013l_S3-Therapie-Typ-1-Diabetes_2023-09_1.pdf
6. Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Ernährung e. V. (DGE) zu Alkohol.
https://www.dge.de/fileadmin/Bilder/wissenschaft/referenzwerte/DGE-Position_Alkohol_EU_2024_10.pdf
7. Stöhr, J., Barbaresco, J., Neuenschwander, M. et al. Bidirectional association between periodontal disease and diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis of cohort studies. Sci Rep 11, 13686 (2021).



Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zum Beschlussentwurf über die Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 18 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 - Dokumentation)

Datum	11. April 2025
Stellungnahme von	VDGH – Verband der Diagnostica-Industrie e.V.

Hinweise:

- 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.
- Vor dem Hintergrund der Veröffentlichung Ihrer Stellungnahme auf den Internetseiten des G-BA bitten wir Sie zudem, zur Vermeidung von möglichen Verstößen gegen Urheberrechte in Ihrer Stellungnahme auf Abbildungen, Diagramme oder sonstige etwaig urheberrechtlich geschützte Darstellungen gänzlich zu verzichten.

Vielen Dank!

1. Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Allgemeine Anmerkung
Die vorgeschlagenen Änderungen der DMP A-RL Diabetes Typ 1 sind insgesamt zu begrüßen, gehen allerdings nicht weit genug. Hervorzuheben ist die stärkere Berücksichtigung von medizinischen Parametern, welche ausschließlich durch den Einsatz von Systemen der kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) erhoben werden können, im Allgemeinen die Glukosevariabilität, im speziellen Time in Range (TIR), Time Below Range (TBR) und Time Above Range (TAR). Auch die Bedeutung der Visualisierung der Glukoseprofile als regelmäßiger Ergebnisbericht für eine schnelle Beurteilung der Güte der kurz- und mittelfristigen Glukosekontrolle wird hervorgehoben. Hierbei stellt sich jedoch die Frage, warum der G-BA den vom GKV-SV anerkannten Nutzen weiterhin nur für Patient:innen, welche eine intensivierte Insulintherapie nutzen, sieht. Der Nutzen der Visualisierung der Glukoseprofile für eine schnelle Beurteilung der Güte der kurz- und mittelfristigen Glukosekontrolle ist unabhängig von der gewählten Therapie zu sehen und sollte allen Patient:innen mit Diabetes offenstehen. Damit würde sich Deutschland auch an internationale Standards der Diabetes-Versorgung anpassen. 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. Nur durch die Einhaltung von Messgenauigkeitsstandards von rtCGM-Geräten kann sichergestellt werden, dass die darüber gewonnen Parameter, wie TIR sowie individuelle Glukoseprofile auch eine zweckmäßige Behandlung und Therapie sicherstellen. Das in Europa gängigen CE-Kennzeichen entsprechende Vorgaben nicht enthält, sollten beispielsweise internationale Standards bei der qualitätsgesicherten Behandlung von Patient:innen im T1DM DMP angewandt werden, die eine höhere Messgenauigkeit v.a. in den Grenzbereichen der Glukose sicherstellen. Herauszuheben ist hierbei 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 entsprechende Vorgaben enthält.

Hinweis: Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.

2. Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Konkrete Zuordnung: z. B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge Hinweis: Falls Literaturstellen zitiert werden, bitten wir Sie, diese eindeutig zu benennen.
1.2 Diagnostik	Stellungnahme mit Begründung: Verschiedene Studien zeigen bei nahen Verwandten von bereits Betroffenen ein deutlich erhöhtes Risiko, selbst an Diabetes mellitus Typ 1 zu erkranken. Bei Verwandten ersten Grades ist dieses Risiko bis zu 15-fach erhöht (DDG 2023. S3-Leitlinie: Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Kindes- und Jugendalter, AWMF-Registernummer: 057-016, Besser REJ et al. Pediatr Diabetes 2022; 23: 1175-87). Mit Hilfe von Tests auf spezifische Inselautoantikörper kann durch Nachweis von ≥ 2 Inselautoantikörpern das Vorliegen von präsymptomatischen Stufen des Typ-1-Diabetes (T1D) festgestellt werden, die ein Lebenszeitrisiko von nahezu 100 % für eine klinische Manifestation des T1D mit sich bringen. (DDG 2023. S3-Leitlinie: Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Kindes- und Jugendalter, AWMF-Registernummer: 057-016, Besser REJ et al. Pediatr Diabetes 2022; 23: 1175-87) Da die klinische Manifestation von T1D in ca. 25-33 % der Fälle mit einer diabetischen Ketoazidose einhergeht (Baechle C et al. Diabetes Res Clin Pract 2023; 197: 110559), die lebensbedrohlich werden kann und deren Auftreten sich durch Autoantikörper-Testung, Beratung und nachfolgende Stoffwechselüberwachung deutlich verringern lässt (Hummel S et al. Diabetologia 2023; 66: 1633–42), ist es sinnvoll, nahe Verwandte über das erhöhte Erkrankungsrisiko aufzuklären und eine Testung auf Inselautoantikörper anzubieten. Bei Vorliegen von präklinischem T1D sollte über typische Symptome der Manifestation und insbesondere einer diabetischen Ketoazidose aufgeklärt und der Blutzucker-Stoffwechsel regelmäßig werden.
	Änderungsvorschlag: Patienten sind über das erhöhte Risiko für Diabetes mellitus Typ 1 von nahen Verwandten aufzuklären. Verwandten ersten Grades ist eine Früherkennung von präklinischem Diabetes mellitus Typ 1 durch Tests auf spezifische Autoantikörper anzubieten.
1.3.2 Differenzierte Therapieplanung	Stellungnahme mit Begründung: Um eine optimale Planung der komplexen Typ 1 Diabetes Mellitus Therapie zu ermöglichen, sollte auf der Basis der allgemeinen Therapieziele und unter Berücksichtigung des individuellen Risikos sowie der vorliegenden Folgeschäden beziehungsweise Begleiterkrankungen sind gemeinsam mit dem Patient:innen nicht nur individuelle Therapieziele festgelegt werden, sondern diese auch regelmäßig im Krankheitsverlauf überprüft werden. Nur so kann

	sichergestellt werden, dass die Lebensumstände der Patienten bei den Therapiezielen optimal berücksichtigt werden und die Bedeutung einzelner Unterziele (HbA1C Reduktion, Verbesserung TIR, etc.) individuell angepasst werden. Änderungsvorschlag: Dem Vorschlag der Patientenvertretung sollte Folge geleistet werden: <i>zu Beginn und regelmäßig im Krankheitsverlauf zu vereinbaren und zu priorisieren</i>
1.3.2 Differenzierte Therapieplanung	Stellungnahme mit Begründung: Der Einsatz von rtCGM-Geräten ist Standard in der Versorgung von Typ 1 Diabetes Mellitus Patient:innen. TIR (Time-in Range) als Nutzenparameter für die Diabetesbehandlung ist analog zum HbA1C international belegt und sollte im vollem Umfang auch die Therapieplanung einfließen. Optional sollten deshalb, patientenindividuell, auch Therapieziele für weitere, rtCGM spezifische Parameter, wie TAR (Time above Range) und TBR (Time below Range) berücksichtigt werden. Änderungsvorschlag: <i>Sofern die Patientin beziehungsweise der Patient ein rtCGM-Gerät nutzt, können Zielparameter zum TIR (Time in Range), TAR (Time above Range) und TBR (Time below Range) vereinbart werden.</i>
1.3.4 Insulinsubstitution und Stoffwechselkontrolle	Stellungnahme mit Begründung: Sofern eine Patient:in ein rtCGM-Gerät nutzt, sollte dieses nicht nur für die Erhebung und Überprüfung neuer Therapieziele wie TIR, TBR und TAR genutzt werden. Stattdessen solle auch die Stärke der Visualisierung von Glukoseverläufen genutzt werden, um eine schnelle Beurteilung der Güte der Glukosekontrolle zu ermöglichen. Dies ermöglicht auch tiefergehende, visuell gestützte, Diskussion über das Erreichen von Therapiezielen im Rahmen des „Shared Decision Making“ mit der Patient:in.
	Änderungsvorschlag: Dem Vorschlag des GKV-SV sollte Folge geleistet werden. <i>Sofern die Patientin beziehungsweise der Patient ein rtCGM-Gerät nutzt, erlauben die Parameter Time In Range (TIR), Time Below Range (TBR) und Time Above Range (TAR) sowie die Visualisierung der Glukoseprofile eine schnelle Beurteilung der Güte der kurz- und mittelfristigen Glukosekontrolle.</i>

1.3.6.3	Stellungnahme mit Begründung: Ein vorhandenes Hypo- und Hyperglykämierisiko im Alltag kann dazu führen, dass Patient:innen aufgrund fehlender Informationen über ihren aktuellen Glukosewert und damit auf ihr aktuelles Hypo- und Hyperglykämierisiko, sich auf den Erkrankungsverlauf eigentlich positiv auswirkende Bewegungsaktivitäten verzichten. Durch den Einsatz von rtCGM-Geräten ist es heutzutage jedoch möglich, dass Patient:innen jederzeit einen Blick auf die, je nach rtCGM Gerät bis zu minütlich aktualisierten, Glukosewert erhalten können. In Kombination mit den vorhandenen Alarmfunktionen von qualitativ hochwertigen rtCGM-Geräten kann die empfundene Angst vor Hypo- und Hyperglykämien reduziert werden und regelmäßigen körperlichen Aktivitäten unternommen werden.
	Änderungsvorschlag: <i>Vor dem Hintergrund, dass Patientinnen und Patienten oft aus Angst vor Hypoglykämien körperliche Aktivität meiden, sollten sie umfassend über die positiven Auswirkungen von Bewegung auf die allgemeine Gesundheit und den Glukosestoffwechsel informiert und zur regelmäßigen körperlichen Aktivität motiviert werden. Sie sind darüber aufzuklären, dass jede sportliche Aktivität möglich ist und dass individuelle Reaktionen auf körperliche Belastungen variieren und verschiedene Aktivitäten sowohl zu hypoglykämischen (aerobe Belastungen, beispielsweise Ausdauertraining) als auch hyperglykämischen (anaerobe Belastungen, beispielsweise Krafttraining) Reaktionen führen können. Zum Abbau von bestehenden Ängsten können die Auswirkungen dieser Aktivitäten bis hin zur Warnung vor Hyper- und Hypoglykämien können mit rtCGM-Geräten monitoriert werden. Die Teilnahme an ärztlich verordneten Rehabilitationssportgruppen kann insbesondere bei Angst vor Hypoglykämien sinnvoll sein.</i>
1.6.3 Insulinsubstitution und Stoffwechselselbstkontrolle	Stellungnahme mit Begründung: Siehe Ausführungen bei 1.3.4
2. Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 SGB V)	Stellungnahme mit Begründung: Im Rahmen der vorgeschlagenen Änderung der DMP-AR-RL für Typ 1 Diabetes Mellitus wurde an unterschiedlichsten Stellen die Bedeutung von neuen, rtCGM-spezifischen Endpunkten, insbesondere TIR, TAB und TBR hervorgehoben. Demensprechend sollten entsprechende Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren im Rahmen der Qualitätsgesicherten Maßnahmen berücksichtigt werden.

Änderungsvorschlag:		
Lfd. Nr.	Qualitätsziel	Qualitätsindikator
2 neu.	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter TIR-Wert erreicht wird	Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter TIR-Wert erreicht wird, bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer
3 neu.	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter TAR-Wert erreicht wird	Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter TAR-Wert erreicht wird, bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer
4 neu.	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter TBR-Wert erreicht wird	Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter TBR-Wert erreicht wird, bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer

Hinweis: Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.

3. Ggf. Literaturverzeichnis

Hinweis: Bitte stellen Sie uns möglichst nur Links zur Verfügung.

Luchtenberg, Monika

Von: BED e.V. Politik <politik@bed-ev.de>
Gesendet: Freitag, 11. April 2025 10:19
An: dmp@g-ba.de
Betreff: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL:
Aktualisierung DMP Diabetes mellitus Typ 1

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,

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: Aktualisierung DMP Diabetes mellitus Typ 1) und verzichten daher auf eine schriftliche Stellungnahme.

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)

=> **therapie LEIPZIG** und **REHAB Karlsruhe**
[Kostenfreie Tickets 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](#) | [Instagram](#) | [LinkedIn](#)
Vereinsregister: VR 7505 Amtsgericht Wiesbaden



Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zum Beschlussentwurf über die Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 18 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 - Dokumentation)

Datum	10. April 2025
Stellungnahme von	Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e. V. (VDD), Essen

Hinweise:

- 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.
- Vor dem Hintergrund der Veröffentlichung Ihrer Stellungnahme auf den Internetseiten des G-BA bitten wir Sie zudem, zur Vermeidung von möglichen Verstößen gegen Urheberrechte in Ihrer Stellungnahme auf Abbildungen, Diagramme oder sonstige etwaig urheberrechtlich geschützte Darstellungen gänzlich zu verzichten.

Vielen Dank!

1. Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Stellungnahme allgemein
Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seinem zuständigen Unterausschuss Disease-Management-Programme am 12. März 2025 den „Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): <i>Änderung der Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 - Dokumentation)</i>“ beraten und die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens beschlossen. Hiermit nehmen wir als Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e. V. (VDD) die Gelegenheit zur Stellungnahme wahr. Zum o. g. Dokument, Stand 14.03.2025 [1] und unter Bezugnahme auf • die „Tragenden Gründe zum Beschlussentwurf [2]“, • die aktuellen Leitlinien „S3-Leitlinie Therapie des Typ-1-Diabetes. Version 5.1, Langfassung, Stand: 02.09.2023“ [3], „S2e-Leitlinie Diabetes in der Schwangerschaft, Version 3.1, 11/2021“ [4] und „S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Kindes- und Jugendalter, Version 4, 10/2023“ [5], die S3-Leitlinie „Versorgung von Patient*innen mit chronischer, nicht-nierenersatztherapiepflichtiger Nierenkrankheit in der Hausarztpraxis, Version 2.0, 06/2024“ [6], die amerikanischen Leitlinien „KDIGO 2022 Clinical Practice Guideline for Diabetes Management in Chronic Kidney Disease“ [7-7b] und ADA Standards of Care in Diabetes – 2025 [8-8b], die Nationale VersorgungsLeitlinie Hypertonie, Version 1.0, 2023 [9], die S2k-Leitlinie Zöliakie 12/2021 [10], als auch die aktualisierte Version 2024 der Praxisempfehlungen DDG „Empfehlungen zur Ernährung von Personen mit Typ-1-Diabetes mellitus“ [11] und Diabetes mellitus im Alter [12], sowie • den Abschlussbericht „Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 1, Projekt V22-05, Version 1.1, Stand 04.03.2024 des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) [13], bitten wir um Berücksichtigung folgender Vorbemerkungen und allgemeinen Anmerkungen:
Vorbemerkungen
Die Verbände der Ernährungstherapie Verband für Ernährung und Diätetik e. V. (VFED) und VDD haben sich vor Abgabe der Stellungnahmen zu den Kernthemen ausgetauscht und sind sich in den Kernaussagen einig.
Im IQWiG Abschlussbericht V22-05 [13] ist in den Tabellen 6, 14, 17, 20 und 23 die Rede von (einer) für die Ernährungstherapie zugelassene(n) Berufsgruppe(n) und in Tabelle 108 unter „Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht“ von qualifizierten Ernährungsfachkräften. Mit beiden Bezeichnungen sind Diätassistentinnen und Diätassistenten oder vergleichbar akademisch qualifizierte Ökotrophologinnen und Ökotrophologen, Ernährungswissenschaftlerinnen und Ernährungswissenschaftler beziehungsweise Absolventinnen und Absolventen fachverwandter Studiengänge gemeint [14-16]. Wir bitten darum, dass einer dieser Bezeichnungen im DMP Diabetes mellitus Typ 1 übernommen und

erklärt wird, und, dass wenn von qualifizierten Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringern die Rede ist, die qualifizierten Ernährungsfachkräfte inkludiert werden.
Die S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Kindes- und Jugendalter, Version 4, von Oktober 2023 [5] wurde nicht im IQWiG-Abschlussbericht V22-05, Stand 04.03.2024 [13] eingeschlossen. Trotzdem ist sie eine aktuelle Leitlinie und sollte beim DMP Diabetes mellitus Typ 1 berücksichtigt werden.
Die „S2k-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Alter“ aus dem Jahr 2018 [17] wird überarbeitet, ebenso die Leitlinie „Betreuung von Neugeborenen diabetischer Mutter“, in der auch das Stillen ein Thema ist [18]. Wir bitten darum, dass die Neufassung der Leitlinien, sobald sie veröffentlicht sind, im DMP Diabetes mellitus Typ 1 berücksichtigt werden.
Unter „Änderungsvorschläge“ haben wir die von uns vorgeschlagenen Textergänzungen <u>grün unterstrichen</u> hervorgehoben.
Allgemeine Anmerkungen
Nur die Berufsgruppe der Diätassistentinnen und Diätassistenten und vergleichbar qualifizierte Ernährungsfachkräfte können mit der Patientin beziehungsweise mit dem Patienten individuelle (messbare) Ziele zur Ernährungsumstellung feststellen und umsetzen. Diätassistentinnen und Diätassistenten werden mit dem Ausbildungsziel der eigenverantwortlichen Durchführung der Ernährungstherapie explizit für diese Aufgabe ausgebildet [19]. Neben ernährungswissenschaftlichen und -medizinischen Grundlagen gehören Interventionen zur Verhaltensmotivation durch die Ausbildung und das Grundverständnis des prozessgeleiteten Arbeitens dem German-Nutrition Care Prozess (G-NCP)-Modell zum beruflichen Standard [14-16, 19]. Es sollte daher beim DMP Diabetes mellitus Typ 1 im interdisziplinären Rahmen strukturell zwischen koordinierenden Ärztinnen/Ärzten und qualifizierten Ernährungsfachkräften kooperiert werden, insbesondere auch bei der individuellen Zielsetzung bezüglich Ernährung. Dies entspräche dem Positionspapier der Arbeitsgruppe Ernährungsmedizin und Ernährungstherapie (AG EMET) [14] und dem interdisziplinären Ansatz, der bei Schulungsprogrammen ausdrücklich gefordert und in der Rahmenvereinbarung zur Qualitätssicherung in der Ernährungsberatung, Ernährungstherapie und Ernährungsbildung in Deutschland [15] klar beschrieben ist.
Der Beschlussentwurf [1] enthält keine Angaben darüber, wie oft ein Kurs/eine Schulung in Anspruch genommen werden kann. Da es sich bei Diabetes mellitus Typ 1 um eine chronische Erkrankung handelt, ist eine dauerhafte Therapie notwendig. Dies führt dazu, dass es Menschen mit Diabetes mellitus Typ 1, insbesondere wenn Komorbidität wie Adipositas und/oder koronare Herzkrankheit (KHK), chronische Nierenkrankheit oder Zöliakie vorliegt, ermöglicht werden muss, Ernährungsinterventionen (Schulungen, individuelle Ernährungsberatungen nach § 43 SGB V) bei Bedarf auch des Öfteren zu erhalten. Außerdem ändern sich Lebenssituationen, wie Gesundheitszustand, berufliches und privates Umfeld, so dass die Erweiterung der Gesundheitskompetenz, insbesondere bezüglich der Ernährung, notwendig sein kann.

2. Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Konkrete Zuordnung: z. B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge <i>Hinweis: Falls Literaturstellen zitiert werden, bitten wir Sie, diese eindeutig zu benennen.</i>
Anlage 7, 1.3.2 Differenzierte Therapieplanung	Stellungnahme: Es wird ungenügend dargestellt, ob nur die Ärztin oder der Arzt mit der Patientin oder Patient individuelle Therapieziele vereinbart, oder dass dies gegebenenfalls in Kooperation mit qualifizierten nicht-ärztlichen Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringern geschieht. Begründung: 1.7 Kooperation der Versorgungssektoren und unsere erste allgemeine Anmerkung.
	Änderungsvorschlag: „Auf der Basis der allgemeinen Therapieziele und unter Berücksichtigung des individuellen Risikos sowie der vorliegenden Folgeschäden beziehungsweise Begleiterkrankungen sind <u>von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt, gegebenenfalls in Kooperation mit qualifizierten nicht-ärztlichen Leistungserbringerinnen oder qualifizierten nicht-ärztlichen Leistungserbringern</u> gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten individuelle Therapieziele....“ [...] „Die Ärztin oder der Arzt hat zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Nummer 1.3.1 genannten Therapieziele von einer bestimmten Intervention profitieren kann <u>und leitet gegebenenfalls eine Intervention einer qualifizierten nicht-ärztlichen Leistungserbringerin oder qualifizierten nicht-ärztlichen Leistungserbringer ein.</u>“
Anlage 7, 1.3.2 Differenzierte Therapieplanung	Stellungnahme mit Begründung: Wir unterstützen den Vorschlag der PatV individuelle Therapieziele zu Beginn und regelmäßig im Krankheitsverlauf zu vereinbaren und zu priorisieren, weil dies der Empfehlung 4-2 mit Empfehlungsgrad A der S-3 Leitlinie „Therapie des Typ-1-Diabetes“ [3] entspricht, wie auch in den Tragenden Gründen [2] vom PatV hervorgehoben wurde. Die erste Anforderung an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 ist: „Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten, verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 SGB V)“. Empfehlungen der S3-Leitlinie „Therapie des Typ-1-Diabetes“ [3] sollten dementsprechend im DMP aufgenommen werden. Vereinbarte individuelle Therapieziele sollten aber auch festgelegt werden, wie GKV-SV, KBV und DKG vorschlagen.

Anlage 7, 1.3.2 Differenzierte Therapieplanung	Änderungsvorschlag (kombiniert PatV, GKV-SV, KBV und DKG): „... individuelle Therapieziele zu Beginn und regelmäßig im Krankheitsverlauf zu vereinbaren, und zu <u>priorisieren und festzulegen</u> und eine differenzierte Therapieplanung, <u>bei Bedarf in Zusammenarbeit mit qualifizierten nicht-ärztlichen Leistungserbringerinnen oder qualifizierten nicht-ärztlichen Leistungserbringern, vorzunehmen.</u> “
Anlage 7, 1.3.2 Differenzierte Therapieplanung	Stellungnahme mit Begründung: In Übereinstimmung mit Empfehlung 3-13 (inkl. Hintergrund und Evidenz dieser Empfehlung) der S-3 Leitlinie „Therapie des Typ-1-Diabetes“ [3] unterstützen wir den Vorschlag der PatV zur Vereinbarung von Zielparametern zum TIR (Time in Range) bei kontinuierlicher Glukosemessung (CGM). Änderungsvorschlag (konform PatV): „Sofern die Patientin beziehungsweise der Patient ein rtCGM-Gerät nutzt, können Zielparameter zum TIR (Time in Range) vereinbart werden.“
Anlage 7, 1.3.4 Insulinsubstitution und Stoffwechselselbstkontrolle sowie 1.6.3 Insulinsubstitution und Stoffwechselselbstkontrolle	Stellungnahme mit Begründung: In Übereinstimmung mit Empfehlung 3-13 (inkl. Hintergrund und Evidenz dieser Empfehlung) der S3-Leitlinie „Therapie des Typ-1-Diabetes“ [3] unterstützen wir den Vorschlag der PatV bei der Therapiesteuerung anhand von rtCGM-Daten nicht freibleibend zu formulieren, aber „soll erfolgen“ zu verwenden. Die Leitlinie [3] schreibt: „Sinnvolle Therapieziele für die meisten nicht schwangeren Menschen mit Diabetes können sein: • Time in Range (70-180 mg/dl bzw. 3,9-10,0 mmol/l) > 70% • Time Below Range (< 70 mg/dl bzw. 3,9 mmol/l) < 4% • Time Below Range (< 54 mg/dl bzw. 3,0 mmol/l) < 1% Die Zielwerte sollen individuell vereinbart werden und können im Einzelfall höher oder tiefer liegen.“ Änderungsvorschlag (konform PatV): „Sofern die Patientin beziehungsweise der Patient ein rtCGM-Gerät nutzt, soll die Therapiesteuerung unter Zuhilfenahme der übermittelten rtCGM-Daten erfolgen.“
Anlage 7, 1.3.6 Lebensstil 1.3.6.2 Alkoholkonsum	Stellungnahme mit Begründung: Es verwundert, dass im Vergleich zu den Beschlussentwürfen DMP Adipositas und DMP koronare Herzkrankheit die Ernährung als Lebensstilfaktor hier nur auf eine Information zum Alkoholkonsum (mit Empfehlungsgrad B (!) der S3-Leitlinie [3]) reduziert wurde. Dies, obwohl der IQWiG Abschlussbericht V22-05 verschiedene Leitlinien-Empfehlungen zur Ernährung in den Tabellen 49, 73, 79, 82 und 95, die einen hohen Grade of Recommendation (GoR) oder bei unklarem GoR einen hohen Level of Evidence aufweisen, auflistet [13]. (Siehe dazu auch die korrespondierenden Tabellen 6, 14, 17, 20 und 23 mit Versorgungsaspekten und Diskrepanzen zum jetzigen DMP-A-RL im IQWiG-Abschlussbericht V22-05 [13] und die DDG-Praxisempfehlungen

Anlage 7, 1.3.6 Lebensstil 1.3.6.2 Alkoholkonsum	2024 „Empfehlungen zur Ernährung von Personen mit Typ-1-Diabetes mellitus“ [11] und „Diabetes im Alter“ [12]). Die S3-Leitlinien für Erwachsenen [3] und für Kinder und Jugendliche [5] enthalten Empfehlungen zu Ernährung mit Empfehlungsgrad A oder B. Die S2e-Leitlinie Diabetes und Schwangerschaft [4] spricht auch davon, dass ein individueller Diätplan erstellt werden muss. Die aktuellen Leitlinien zu (Diabetes mellitus und) chronischer Nierenkrankheit heben explizit die Rolle von qualifizierten Ernährungsfachkräften bei spezialisierter Schulung und interdisziplinärer Betreuung hervor [6, 7-7b, 8-8b]. Insgesamt bedeutet dies, dass hier die schon erwähnte erste Anforderung an die Ausgestaltung des DMP Diabetes mellitus Typ 1 offensichtlich nicht berücksichtigt wurde. Dies sollte korrigiert werden. Zudem ist bezüglich des Alkoholkonsums in Zusammenhang mit dem aktuellen Stand der Wissenschaft darauf hinzuweisen, dass es laut dem neuen Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Ernährung e. V. (DGE) zu Handlungsempfehlungen zum Alkoholkonsum 2024 [20] „keinen gesundheitsfördernden oder für die Gesundheit risikofreien Alkoholkonsum gibt“. Ein risikoarmer Alkoholkonsum wird nun – erheblich abweichend von den Angaben (12 g Alkohol am Tag für Frauen und 24 g am Tag für Männer) in der S3-Leitlinie „Therapie des Typ-1-Diabetes“ (Empfehlung 5-26) [3] – für gesunde, nicht schwangere oder stillende Erwachsene als < 27 g Reinalkohol pro Woche definiert [20]. „Ein Alkoholkonsum von mehr als 2–6 alkoholischen Getränken pro Woche (27–81 g Alkohol/Woche) ist mit einem moderaten Krankheitsrisiko assoziiert, bei mehr als 6 alkoholischen Getränken in der Woche (> 81 g Alkohol/Woche) ist das Risiko für Folgeschäden hoch“ [20]. Änderungsvorschlag: 1.3.6.2 <u>Ernährung</u> <u>„Im Rahmen der strukturierten Schulung werden Patientinnen und Patienten zu einer gesunden, bedarfsdeckenden Ernährung befähigt und lernen den Kohlenhydratgehalt von Lebensmitteln einzuschätzen.</u> <u>Sie sollten (leitlinienkonform [3]) darüber aufgeklärt werden, dass:</u> <u>unter intensiver Insulintherapie bei liberalem (unkontrolliertem) Kohlenhydratanteil ihrer Ernährung ein Risiko der Gewichtszunahme besteht,</u> <u>eine Ernährung mit hohem Kohlenhydratanteil gegenüber einem erniedrigten Kohlenhydratanteil mit einer erhöhten Zeit unterhalb des Zielbereichs und einer erhöhten Mahlzeiten- und Gesamtinsulindosis assoziiert sind,</u> <u>eine mediterrane Kost bei Übergewicht oder Zeichen des metabolischen Syndroms (wegen hoher Akzeptanzwerte) empfohlen wird.</u> <u>Bei allen Patientinnen und Patienten sollten, so möglich in Kombination mit den Erfahrungswerten der CGM, individuellen Vorlieben, Ziele und den Bedarf die Wahl der angestrebten Ernährungsweise bestimmen, Dies kann z.B. eine mediterrane oder kohlenhydratarme oder</u>
--	---

Anlage 7, 1.3.6 Lebensstil 1.3.6.2 Alkoholkonsum	<u>vegane/vegetarische oder pflanzenbasierte Ernährungsweise oder auch Ernährung nach dem Dietary Approaches to Stop Hypertension (DASH)-Konzept sein [11].</u> <u>Jede Patientin und jeder Patient soll bei entsprechender Indikation, zusätzlich zur Gruppenschulung und in enger Abstimmung mit der koordinierenden Ärztin oder dem koordinierenden Arzt, eine intensivierte Ernährungstherapie (unimodal), bei Bedarf im häuslichen Umfeld, durch eine qualifizierte Ernährungsfachkraft mit individualisierten und familienbezogenen Empfehlungen zum Ernährungsverhalten ermöglicht werden. Diabetesbedingte Merkmale wie Übergewicht und Adipositas, Untergewicht, gestörtem Essverhalten, Bluthochdruck, Dyslipidämie, oder Niereninsuffizienz sowie Sprachbarrieren und kulturspezifischen Besonderheiten können Anlass für die Empfehlung einer individuellen Ernährungstherapie nach §43 SGB V sein.</u> <u>Bei Patientinnen und Patienten ≥ 65 Jahre soll mindestens jährlich der Ernährungszustand beurteilt werden, um Mangelernährung zu erkennen und behandeln.“</u> <u>1.3.6.2a Alkoholkonsum</u> <u>„Alkoholkonsum bei Diabetes mellitus Typ 1 erhöht das Risiko einer verspätet auftretenden Hypoglykämie. Patientinnen und Patienten sind über entsprechende präventive Maßnahmen und über die geänderten Einsichten zum risikoarmen Alkoholkonsum konform mit dem Positionspapier zu Alkohol der DGE 2024 [20] zu informieren.“</u>
Anlage 7, 1.3.6.3 Hypo- und Hyperglykämierisiko	Stellungnahme mit Begründung: Wir unterstützen den Vorschlag der PatV, dass nicht nur über das Risiko von Hypoglykämien, sondern auch über das Risiko von Hyperglykämien aufgeklärt werden sollte, weil – wie die PatV unter 1.3.6.3 beschreibt und in den Tragenden Gründen [2] untermauert – „individuelle Reaktionen auf körperliche Belastungen variieren und verschiedene Aktivitäten sowohl zu hypoglykämischen (aerobe Belastungen, beispielsweise Ausdauertraining) als auch hyperglykämischen (anaerobe Belastungen, beispielsweise Krafttraining) Reaktionen führen können“. Zusätzlich zu einer Rehabilitationssportgruppe sollte daher die individuelle Ernährungstherapie (§43 SGB V) zum individuellen Umgang mit verschiedenen Bewegungssituationen (Essen/Trinken vor, während und nach Bewegung, in welchem Umfang, mit welcher Qualität und in welcher alltagstauglichen Form) bei Bedarf empfohlen werden. Änderungsvorschlag (konform PatV): „Hypo- und Hyperglykämierisiko im Alltag [...] Vor dem Hintergrund, dass Patientinnen und Patienten oft aus Angst vor Hypoglykämien körperliche Aktivität meiden, sollten sie umfassend über die positiven Auswirkungen von Bewegung auf die allgemeine Gesundheit und den Glukosestoffwechsel informiert und zur regelmäßigen körperlichen Aktivität motiviert werden. Sie sind darüber aufzuklären, dass jede sportliche Aktivität möglich ist und dass individuelle Reaktionen auf körperliche Belastungen variieren und

Anlage 7, 1.3.6.3 Hypo- und Hyperglykämie- risiko	verschiedene Aktivitäten sowohl zu hypoglykämischen (aerobe Belastungen, beispielsweise Ausdauertraining) als auch hyperglykämischen (anaerobe Belastungen, beispielsweise Krafttraining) Reaktionen führen können. Die Teilnahme an ärztlich verordneten Rehabilitationssportgruppen und eine individuelle Beratung hinsichtlich Essen und Trinken vor, während und nach unterschiedlichen sportlichen Aktivitäten durch eine qualifizierte Ernährungsfachkraft kann insbesondere bei Angst vor Hypoglykämien sinnvoll sein. Es soll auch“
Anlage 7, 1.3.7 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation	Stellungnahme und Begründung: Bei den besonderen Maßnahmen eines strukturierten Medikamentenmanagements fehlt der Punkt der Wechselwirkungen von Medikamenten und Lebensmitteln, Nahrungsergänzungsmitteln und Alkohol. Diese Interaktionen sollten im DMP Diabetes Typ 1 auch von der Ärztin oder dem Arzt, gegebenenfalls in Kooperation mit einer qualifizierten Ernährungsfachkraft als Unterstützung bei der ernährungsbezogenen Information, thematisiert werden. Änderungsvorschlag: „Die Ärztin oder der Arzt soll anlassbezogen, mindestens aber jährlich, sämtliche von der Patientin oder dem Patienten tatsächlich eingenommene Arzneimittel, einschließlich der Selbstmedikation, strukturiert erfassen und deren mögliche Nebenwirkungen und Interaktionen, <u>die auch mit Lebensmitteln, Nahrungsergänzungsmitteln und Alkohol auftreten können</u>, berücksichtigen, um Therapieänderungen oder Dosisanpassungen frühzeitig vornehmen <u>und Patientinnen und Patienten, gegebenenfalls in Kooperation mit einer qualifizierten Ernährungsfachkraft, darüber informieren</u> zu können. Im Rahmen dieser strukturierten Arzneimittelerfassung kann auch eine Prüfung der Indikation für die einzelnen Verordnungen in Rücksprache mit den weiteren an der ärztlichen Behandlung Beteiligten durch die koordinierende Ärztin oder den koordinierenden Arzt erforderlich werden. Gegebenenfalls sollte ein Verzicht auf eine Arzneimittelverordnung im Rahmen einer Priorisierung gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten unter Berücksichtigung der eigenen individuellen Therapieziele und der individuellen Situation erwogen werden.“
Anlage 7, 1.4.1.2 Diabetische Nephropathie	Stellungnahme und Begründung: Patientinnen und Patienten mit diabetischer Nephropathie bedürfen nicht „gegebenenfalls“, sondern nach den neuesten Leitlinien „auf jeden Fall“ einer spezialisierten interdisziplinären „allumfassenden“ Behandlung [6, 7-7b, 8-8b]. Änderungsvorschlag: „Patientinnen und Patienten mit einer diabetischen Nephropathie bedürfen gegebenenfalls einer spezialisierten, interdisziplinären Behandlung, einschließlich problemorientierter Beratung.“ [...]

Anlage 7, 1.4.1.2 Diabetische Nephropathie	„Wenn eine diabetische Nephropathie diagnostiziert wurde, sind Interventionen vorzusehen, für die ein positiver Nutznachweis im Hinblick auf die Vermeidung der Progression und Nierenersatztherapie erbracht ist. Dazu zählen insbesondere eine Senkung des Blutdrucks unter 140/90 mmHg - und normnahe Glukoseeinstellung, Tabakverzicht und bei pathologisch reduzierter glomerulärer Filtrationsrate <u>im Rahmen der Ernährungstherapie</u> die Empfehlung <u>und Unterstützung bei</u> einer adäquat begrenzten Eiweißaufnahme.“
Anlage 7, 1.4.4.1 Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1	Stellungnahme und Begründung: Die Leitliniengruppe der NVL Hypertonie schätzt die Aussagesicherheit der Evidenz für eine klinisch relevante Blutdrucksenkung durch Salzrestriktion als hoch und durch Gewichtsreduktion bei Übergewicht und Adipositas als moderat ein [9]. Darauf sollte hingewiesen werden. Änderungsvorschlag: „Patientinnen und Patienten mit Hypertonie können von Maßnahmen, die sich auf den Lebensstil auswirken, profitieren. Hierzu zählt zum Beispiel die Steigerung der körperlichen Aktivität, <u>eine Salzrestriktion oder eine Gewichtsreduktion bei Übergewicht oder Adipositas</u>. Auf diese Lebensstilinterventionen sollen Patientinnen und Patienten hingewiesen werden.“
Anlage 7, 1.4.7 Mund- und Zahngesundheit	Stellungnahme: Wir unterstützen den Vorschlag der PatV einen Unterkapitel zur Mund- und Zahngesundheit zu ergänzen. Da die gesetzliche Krankenversicherung halbjährliche zahnärztliche Vorsorgeuntersuchungen vorsieht [21], sollte auf (halb-)jährlichen Kontrollen hingewiesen werden. Begründung: Empfehlungen mit hohem Grade of Recommendation (GoR) in Tabelle 21 des IQWiG Abschlussbericht V22-05 [4] und die Erläuterung in den tragenden Gründen [2] der PatV. Änderungsvorschlag (konform PatV): „1.4.7. Mund- und Zahngesundheit Vor dem Hintergrund eines potenziellen Zusammenhangs zwischen der Glukoseeinstellung und Parodontitis sollten Patientinnen und Patienten auf die regelmäßigen <u>(halb-)jährlichen zahnärztlichen Kontrollen</u> hingewiesen werden.“
Anlage 7, 1.5 Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1	Stellungnahme mit Begründung: Eine intensivierte Insulintherapie sollte mit kontrolliertem Kohlenhydratanteil in der Ernährung erfolgen, um Gewichtszunahme möglichst vorzubeugen. Die S2e-Leitlinie Diabetes und Schwangerschaft [4] schreibt, dass ein individueller Diätplan erstellt werden muss. Qualifizierte Ernährungsfachkräfte sollten hier bei Bedarf einbezogen werden. Für die Betreuung in der Stillzeit wird in der S2e-Leitlinie zur abgelaufenen Leitlinie Betreuung von Neugeborenen diabetischer Mütter [18] verwiesen. Auch hier kann eine engmaschige Betreuung

Anlage 7, 1.5 Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1	durch die Ernährungsfachkraft für eine gesunde Ernährung der Mutter erwünscht sein. Änderungsvorschlag: „Die Einstellung ist grundsätzlich als intensivierte, <u>auf einen individuellen Ernährungsplan mit kontrolliertem Kohlenhydratanteil abgestimmte, Insulintherapie durchzuführen. Hierzu ist in Schwangerschaft und Stillzeit ein enger Informationsaustausch mit der behandelnden qualifizierten Ernährungsfachkraft anzustreben.</u> Bei Schwangerschaft....“
Anlage 7, 1.6.3 Insulinsubstitution und Stoffwechselselbst- kontrolle	Stellungnahme: Wir unterstützen den Vorschlag der PatV, dass außerhalb der herstellerseitigen technischen Einweisung in den Umgang mit rtCGM-Geräten geschult werden sollte. Begründung: Die Erklärung der PatV in den Tragenden Gründen [2]. Änderungsvorschlag (konform PatV): „Bei Anwendung von rtCGM müssen Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus Typ 1 beziehungsweise deren Betreuungspersonen zeitnah bereits im Zuge der Verordnung und vor der ersten Anwendung des rtCGM über die Schulungsinhalte zur intensivierten Insulintherapie (ICT und gegebenenfalls zur Insulinpumpe) hinausgehend, außerhalb der herstellerseitigen technischen Einweisung hinsichtlich der sicheren Anwendung des Systems, insbesondere der Bedeutung der Blutglukose-Selbstmessung und der durch das Gerät zur Verfügung gestellten Trends unter Berücksichtigung des individuellen Bedarfs und eventuell vorhandener Vorkenntnisse geschult werden.“
Anlage 7, 1.6.5 Psychosoziale Betreuung	Stellungnahme: Bei Essstörungen soll die Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer erfolgen, wozu (bei Bedarf) auch qualifizierte Ernährungsfachkräfte gehören. Begründung: Tabelle 20 und Tabelle 82 im IQWiG Abschlussbericht V22-05 [13]. Änderungsvorschlag: „Bei psychischen Beeinträchtigungen mit Krankheitswert (zum Beispiel Ess- oder Angststörungen) soll die Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen, <u>wozu bei Essstörungen auch qualifizierte Ernährungsfachkräfte gehören.</u>“
Anlage 7, 1.6.6 Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen	Stellungnahme und Begründung: Die Therapie einer gesicherten Zöliakie umfasst, neben der im DMP-Bericht erwähnten ein- bis zweijährlichen Bestimmung der Transglutaminase-IgA-Antikörper (Tg-IgA-Ak), eine lebenslange glutenfreie Diät (GFD). Die Durchführung der GFD verlangt laut der S2k-Leitlinie Zöliakie [10] regelmäßiger Ernährungstherapie. Im Text sollte darauf hingewiesen werden.

Anlage 7, 1.6.6 Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen	Änderungsvorschlag: „Angesichts der hohen Wahrscheinlichkeit einer Assoziation mit einer autoimmunen Schilddrüsenerkrankung und einer Zöliakie soll entsprechenden klinischen Hinweisen nachgegangen werden. Bei Diagnosestellung sowie im weiteren Verlauf sollen ein- bis zweijährlich der TSH-Wert und die Transglutaminase-IgA-Antikörper (Tg-IgA-Ak) bestimmt werden, <u>bei Diagnosestellung einer Zöliakie sollte zeitnah eine individuelle prozessgeleitete Ernährungstherapie durch eine qualifizierte Ernährungsfachkraft eingeleitet werden. Im Verlauf sollte die Ernährungstherapie regelmäßig (bei Bedarf ein- bis zweimal pro Jahr) wiederholt werden.</u> Beim Vorliegen von entsprechenden Symptomen soll eine TSH-Bestimmung, bei Auffälligkeiten zusätzlich die Bestimmung von Schilddrüsenautoantikörpern erfolgen. Bei entsprechenden Symptomen sollen die Transglutaminase-IgA-Antikörper (Tg-IgA-Ak) bestimmt werden.“
Anlage 7, 1.7. Kooperation der Versorgungssektoren	Stellungnahme und Begründung: Wie kann eine qualifizierte Behandlung über die gesamte Versorgungskette gewährleistet werden, wenn trotz Leitlinienevidenz für eine interdisziplinäre Betreuung inklusive Ernährungstherapie durch qualifizierte Ernährungsfachkräften [3-8b, 13], die Ernährungstherapie bei Diabetes mellitus Typ 1 vom G-BA nicht als Heilmittel zugelassen wurde? Es sollte deshalb auf die besondere Situation der Ernährungstherapie im Vergleich zur anderen qualifizierten nicht-ärztlichen Leistungen hingewiesen werden, wie in der S3-Leitlinie „Versorgung von Patient*innen mit chronischer, nicht-nierenersatztherapiepflichtiger Nierenkrankheit, Version 2.0, 2024 [6] explizit erwähnt. Änderungsvorschlag: „Die <u>interdisziplinäre</u> Betreuung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 erfordert die Zusammenarbeit aller Sektoren (ambulant, stationär) und Einrichtungen. Eine qualifizierte Behandlung muss über die gesamte Versorgungskette gewährleistet sein. <u>Bezüglich den qualifizierten nicht-ärztlichen Leistungen liegt bei der Ernährungstherapie eine besondere Situation vor. Eine individualisierte intensive Ernährungstherapie ist bei Diabetes mellitus Typ 1 (mit Komorbiditäten wie Adipositas, chronischer Nierenkrankheit, Hypertension, koronarer Herzkrankheit, Zöliakie) keine Regelleistung der GKV, weil zurzeit kein zugelassenes Heilmittel, kann aber auf ärztliche Empfehlung hin nach §43 SGB V als Satzungsleistung bewilligt bzw. bezuschusst werden. Ärztinnen und Ärzte können formlos eine „Ärztliche Bescheinigung über die medizinische Notwendigkeit einer Ernährungsintervention“ ausstellen. Es gibt dazu verbandsneutrale Vorlagen wie z. B. https://www.vdd.de/fileadmin/presse-und-medien/news/23-09-01_aerztliche_notwendigkeitsbescheinigung_beschreibbar.pdf. Damit können sich Patienten an ihre Krankenkasse oder direkt an eine</u>

	<u>qualifizierte Ernährungsfachkraft wenden. Die Verordnung ist extrabudgetär.“</u>
Anlage 7, 1.7.2 Überweisung vonzu....	Stellungnahme mit Begründung: Der Überschrift 1.7.2 und zugehöriger Text soll um den Begriff der qualifizierten nicht-ärztlichen Leistungserbringerinnen und qualifizierten nicht-ärztlichen Leistungserbringer ergänzt werden. Begründung: „1.7 Kooperation der Versorgungssektoren Die <u>interdisziplinäre</u> Betreuung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 erfordert die Zusammenarbeit aller Sektoren (ambulant und stationär) und Einrichtungen. Eine qualifizierte Behandlung muss über die gesamte Versorgungskette gewährleistet sein.“ Dies sollte bei den Überschriften und Text zum Ausdruck kommen. Änderungsvorschlag: „1.7.2 Überweisung von der koordinierenden Ärztin, vom koordinierenden Arzt oder von der koordinierenden Einrichtung zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung <u>beziehungsweise Integration einer qualifizierten nicht-ärztlichen Leistungserbringerin oder eines qualifizierten nicht-ärztlichen Leistungserbringers in die Behandlung.</u>“ „Erfolgt in Einzelfällen die Koordination durch eine Hausärztin oder einen Hausarzt im Rahmen ihrer in § 73 SGB V beschriebenen Aufgaben, ist ergänzend zu den oben aufgeführten Indikationen eine Überweisung auch bei folgenden Indikationen zur diabetologisch qualifizierten Fachärztin, zum diabetologisch qualifizierten Facharzt oder zur diabetologisch qualifizierten Einrichtung zu veranlassen, <u>beziehungsweise ist eine diabetologisch qualifizierte nicht-ärztlichen Leistungserbringerin oder einen diabetologisch qualifizierten nicht-ärztlichen Leistungserbringer in der Behandlung zu integrieren.</u> Dies gilt ebenso, wenn die Koordination im Falle von Kindern und Jugendlichen durch eine diabetologisch besonders qualifizierte Ärztin oder einen diabetologisch besonders qualifizierten Arzt ohne Anerkennung auf dem Gebiet der Kinder- und Jugendmedizin erfolgt. In diesem Fall ist bei den folgenden Indikationen eine Überweisung zur diabetologisch qualifizierten Pädiatricin, zum diabetologisch qualifizierten Pädriater oder zur diabetologisch qualifizierten pädiatrischen Einrichtung zu veranlassen, <u>beziehungsweise ist eine diabetologisch qualifizierte nicht-ärztliche pädiatrische Leistungserbringerin oder einen diabetologisch qualifizierten nicht-ärztlichen pädiatrischen Leistungserbringer in der Behandlung zu integrieren.</u>“
Anlage 7, 2 Qualitätssichernde Maßnahmen	Stellungnahme und Begründung: Es wird im Beschlussentwurf nicht deutlich, wie die individuellen Ziele zum Ernährungsverhalten operationalisiert werden sollen. Der Hinweis auf § 2 der DMP-A-RL ist nicht ausreichend. Die in bestehenden Qualitätssicherungsvereinbarungen beschriebene

Anlage 7, 2 Qualitätssichern- de Maßnahmen	interdisziplinäre sektorenübergreifende Kooperation [14, 15] bei der Feststellung von individuellen Zielen wird nicht deutlich. Änderungsvorschlag: „Die Ausführungen zu § 2 dieser Richtlinie gelten entsprechend. <u>Auf der Grundlage der bereits bestehenden Qualitätssicherungsvereinbarungen in den jeweiligen Versorgungssektoren wird die Kooperation der koordinierenden Ärztin/des koordinierenden Arztes mit den jeweiligen qualifizierten nicht-ärztlichen Fachkräften wie qualifizierte Ernährungsfachkräfte, Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten beim Feststellen der individuellen Ziele, im Rahmen des sektorenübergreifenden Ansatzes, hervorgehoben.</u>“
Anlage 7, 3.2 Spezielle Teilnahmevoraus- setzungen	Stellungnahme: Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und KHK sollten auf die Möglichkeit der gleichzeitigen Einschreibung in ein DMP Diabetes mellitus Typ 1 und DMP KHK hingewiesen werden. Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und Adipositas sollten auf die Möglichkeit der gleichzeitigen Einschreibung in ein DMP Diabetes mellitus Typ 1 und DMP Adipositas hingewiesen werden, sobald das DMP Adipositas in Kraft getreten ist. Begründung: Laut G-BA ist beim Vorliegen mehrere diagnostizierte chronische Erkrankungen die Teilnahme an mehrere DMP möglich [22]. Das Bundesamt für Soziale Sicherung schreibt zu Sinn und Zweck der DMP: „Vorrangiges Ziel der DMP ist die Verbesserung der Versorgung chronisch kranker Versicherten. Insbesondere sollen durch die chronische Krankheit bedingte Folgeschäden und Komplikationen bei den betroffenen Versicherten vermieden werden. DMP sollen somit helfen, eine bedarfsgerechte und wirtschaftliche Versorgung sicherzustellen und bestehende Versorgungsmängel wie Über-, Unter- und Fehlversorgung in unserem Gesundheitssystem abzubauen. Angestrebt wird insoweit auch eine Reduzierung der Gesamtbehandlungskosten durch Vermeidung von Komplikationen, Krankenhausaufenthalten und Folgeschäden und damit eine Verbesserung der Lebensqualität aller Teilnehmerinnen und Teilnehmer [23].“ Änderungsvorschlag: „Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 können in das strukturierte Behandlungsprogramm eingeschrieben werden, wenn – zusätzlich zu den in Nummer 3.1 genannten Voraussetzungen – eine Insulintherapie gemäß Nummer 1.3.4 eingeleitet wurde oder durchgeführt wird. <u>Besteht zudem eine andere chronische Folgekrankheit wie KHK oder Adipositas, sollte in Abhängigkeit vom Krankheitsverlauf die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten abwägen, ob eine gleichzeitige Einschreibung in einem weiteren DMP (vorausgesetzt das spezifische DMP ist in Kraft getreten) sinnvoll wäre.</u>“

Anlage 7, 4.2.1 Allgemeine Anforderungen	Stellungnahme mit Begründung: Patientinnen und Patienten sollten über strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme und ergänzende Angebote (bezüglich Ernährung über eine intensivierte Therapiestufe im Sinne ambulanter Ernährungstherapie nach § 43 SGB V), in Übereinstimmung mit Qualitätssicherungsvereinbarungen [14, 15] informiert werden. Änderungsvorschlag: „Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 profitieren in besonderem Maße von einer eigenständig durchgeführten Insulintherapie, einschließlich einer eigenständigen Anpassung der Insulindosis auf der Basis einer Stoffwechselselbstkontrolle. Die dazu notwendigen Kenntnisse und Fertigkeiten sowie Strategien zum Selbstmanagement werden im Rahmen eines strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramms, <u>gegebenenfalls ergänzt durch eine intensivierte Therapiestufe (ambulante Ernährungstherapie nach §43 SGB V)</u>, vermittelt. Vor diesem Hintergrund ist die Bereitstellung solcher Schulungs- und Behandlungsprogramme unverzichtbarer Bestandteil des strukturierten Behandlungsprogramms. Aufgabe der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes ist es, die Patientinnen und Patienten über den besonderen Nutzen des strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramms <u>mit gegebenenfalls intensivierten Therapiestufen (ambulante Ernährungstherapie nach §43 SGB V)</u> zu informieren und ihnen die Teilnahme nahe zu legen. Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und deren Betreuungspersonen müssen unter Berücksichtigung des individuellen Schulungsstandes Zugang zu strukturierten, bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen <u>mit gegebenenfalls intensivierten Therapiestufen (ambulante Ernährungstherapie nach §43 SGB V)</u> erhalten. Deren Wirksamkeit muss im Hinblick auf die Verbesserung der Stoffwechsellage belegt sein. Die Schulung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 soll in einer qualifizierten Einrichtung erfolgen.“
Anlage 8, Anamnese – und Befunddaten	Stellungnahme: Statt 2 (weggefallen) sollte es 2 Ernährungszustand mit den Parameter Taillenumfang, Taille-Größe-Index und bei Personen ≥ 65 Jahre zusätzlich Handkraft und das Screenings-Ergebnis für das Risiko auf Mangelernährung geben. Begründung: Tabelle 6 des IQWiG Abschlussberichts V22-05 [13], die aktualisierte Version 2024 der Praxisempfehlungen DDG „Empfehlungen zur Ernährung von Personen mit Typ-1-Diabetes mellitus“ [11] und Diabetes mellitus im Alter [12].

Anlage 8, Anamnese – und Befunddaten	Änderungsvorschlag: <u>Dokumentationsparameter</u> <u>2 Ernährungszustand</u> <u>Ausprägung</u> <u>BMI: Wert in kg/m² / Nicht bestimmt</u> <u>Taillenumfang: Wert in cm / Nicht gemessen</u> <u>Taille-Größe-Index: Wert / Nicht bestimmt</u> <u>bei Personen ≥ 65 Jahre zusätzlich:</u> <u>Handkraft: Wert in kg / Nicht gemessen</u> <u>Screening Risiko auf Mangelernährung: Screening-Instrument und Ergebnis / Nicht bestimmt</u> <u>Dokumentationsparameter</u> <u>2a Intervall für Bestimmung Ernährungszustand</u> <u>Ausprägung</u> <u>Jährlich / alle sechs Monate / alle drei Monate oder häufiger</u>
Anlage 8, Schulung	Stellungnahme mit Begründung: Es sollte hier auch dokumentiert werden, ob eine Empfehlung zur individuellen intensivierte Schulung ausgesprochen wurde, weil damit Leitlinienempfehlungen [3-8b, 13] umgesetzt werden. Änderungsvorschlag: Ergänzung von 19 mit 19a: <u>Dokumentationsparameter</u> <u>Empfohlene intensivierte Schulung (ambulante Ernährungstherapie nach §43 SGB V) wahrgenommen</u> <u>Ausprägung</u> <u>Ja / nein / aktuell nicht möglich / bei letzter Dokumentation keine intensivierte Schulung (ambulante Ernährungstherapie nach §43 SGB V) empfohlen</u>

3. Literaturverzeichnis

1. Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA). Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die XX. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 - Dokumentation). Stand: 14.03.2025. Berlin: G-BA, 2025.
2. Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA). Tragende Gründe zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die XX. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 - Dokumentation). Stand: 14.03.2025. Berlin: G-BA, 2025.
3. <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/057-013>
4. https://register.awmf.org/assets/guidelines/057-023l_S2e_Diabetes_und_Schwangerschaft_2022-01.pdf
5. https://register.awmf.org/assets/guidelines/057-016l_S3_Diagnostik-Therapie-Verlaufskontrolle-Diabetes-mellitus-Kinder-Jugendliche_2023-11.pdf
6. https://register.awmf.org/assets/guidelines/2025-02_053-048l_S3_Versorgung-PatientInnen-chronische-nicht-nierenersatz-therapiepflichtige-Nierenkrankheit-Hausarztpraxis_01.pdf
7. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Diabetes Work Group. KDIGO 2022 Clinical Practice Guideline for Diabetes Management in Chronic Kidney Disease. Kidney Int. 2022;102(4S): S1–S123 <https://kdigo.org/wp-content/uploads/2022/10/KDIGO-2022-Clinical-Practice-Guideline-for-Diabetes-Management-in-CKD.pdf>
- 7a. Wanner C, Busch M. Neue Leitlinie für das Diabetesmanagement bei chronischer Nierenerkrankung [New guideline on diabetes management in chronic kidney disease]. Inn Med (Heidelb) 2023;64(3):219-24. DOI: 10.1007/s00108-023-01485-2. <https://kdigo.org/wp-content/uploads/2023/02/KDIGO-2022-Diabetes-GL-Top-10-in-German.pdf>
- 7b. de Boer IH, Khunti K, Sadusky T, Tuttle KR, Neumiller JJ, Rhee CM, et al. Diabetes Management in Chronic Kidney Disease: A Consensus Report by the American Diabetes Association (ADA) and Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO). Diabetes Care 2022;45(12):3075-90. DOI: 10.2337/dci22-0027. <https://kdigo.org/wp-content/uploads/2018/03/ADA-KDIGO-Consensus-Report-Diabetes-CKD-Diabetes-Care-2022.pdf>
8. American Diabetes Association Professional Practice Committee. Standards of Care in Diabetes – 2025. Diabetes Care 2025;48(Supplement_1). https://diabetesjournals.org/care/issue/48/Supplement_1
- 8a. American Diabetes Association Professional Practice C. Introduction and Methodology: Standards of Care in Diabetes – 2025. Diabetes Care 2025;48(1 Suppl 1):S1-S5. DOI: 10.2337/dc25-SINT. Link siehe 8.
- 8b. American Diabetes Association Professional Practice Committee. 1. Improving Care and Promoting Health in Populations: Standards of Care in Diabetes – 2025. Diabetes Care 2025;48(Supplement_1):S14-S26. DOI: 10.2337/dc25-S001. Link siehe 8.
9. https://register.awmf.org/assets/guidelines/nvl-009l_S3_Hypertonie_2023-06.pdf

10. Felber J, Bläker H, Fischbach W, Koletzko S, Laaß MW, Lachmann N, et al. Aktualisierte S2k-Leitlinie Zöliakie der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) Dezember 2021 – AWMF-Registernummer: 021-021. Z Gastroenterol 2022;60:790-856. DOI: 10.1055/a-1741-5946.
https://register.awmf.org/assets/guidelines/021-021|_S2k_Zoeliakie_2022-05.pdf
11. Rubin D, Bosy-Westphal A, Kabisch S, et al. DDG-Praxisempfehlung: Empfehlungen zur Ernährung von Personen mit Typ-1-Diabetes mellitus. Diabetol und Stoffwechs 2024; 19: S236-S250. DOI: 10.1055/a-2311-9952. <https://www.ddg.info/behandlung-leitlinien/leitlinien-praxisempfehlungen>
12. Zeyfang A, Wernecke J, Bahrmann A. DDG-Praxisempfehlung: Diabetes mellitus im Alter. Diabetol und Stoffwechs 2024; 19: S226-S235. DOI: 10.1055/a-2312-1137. <https://www.ddg.info/behandlung-leitlinien/leitlinien-praxisempfehlungen>
13. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 1; Abschlussbericht [online]. 2024 [Zugriff: 18.03.2025]. URL: https://dx.doi.org/10.60584/V22-05_V1.1
14. https://www.visionnutrition.de/site/assets/files/1484/positionspapier_ag_emet_final_upload_tmp.pdf
15. <https://www.dge.de/fileadmin/dok/qualifikation/qs/Koordinierungskreis-Rahmenvereinbarung-QS-EB.pdf>
16. https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/ambulante_leistungen/heilmittel/vertraege_125abs1/ernaehrungstherapie/aeltere_dokumente/20220131_geaenderte_Anlage_5_Zulassungsvoraussetzungen_Ernaehrungstherapie.pdf
17. https://register.awmf.org/assets/guidelines/057-017|_S2k_Diabetes_mellitus_im_Alter_2018-09-abgelaufen.pdf
18. Segerer H, Bühner C, Kapellen T, et. al. Betreuung von Neugeborenen diabetischer Mütter. Leitlinie der GNPI, DGPM, DDG, DGHWi, dem DHV, der DGKJ und DGGG. (2k-Level, AWMF-Leitlinien-Register Nr. 024/006, Juli 2017). Z Geburtshilfe Neonatol 2018; 222(3):107–14.
https://register.awmf.org/assets/guidelines/024-006|_S2k_Betreuung_von_Neugeborenen_diabetischer_Muetter_2017-10-abgelaufen.pdf
19. https://www.gesetze-im-internet.de/di_tassg_1994/Di%C3%A4tAssG.pdf
20. https://www.dge.de/fileadmin/Bilder/wissenschaft/referenzwerte/DGE-Position_Alkohol_EU_2024_10.pdf
21. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/zahnvorsorgeuntersuchungen.html>
22. <https://www.g-ba.de/themen/disease-management-programme/>
23. <https://www.bundesamtsozialesicherung.de/de/themen/disease-management-programme/dmp-grundlegende-informationen/>



Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zum Beschlussentwurf über die Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 18 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 - Dokumentation)

Datum	11.04.2025
Stellungnahme von	Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG Deutsche Gesellschaft für Kardiologie DGK Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin DGIM Bundesverband der niedergelassenen Diabetologen BVND Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Endokrinologie und Diabetologie DGPAED

Hinweise:

- 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.
- Vor dem Hintergrund der Veröffentlichung Ihrer Stellungnahme auf den Internetseiten des G-BA bitten wir Sie zudem, zur Vermeidung von möglichen Verstößen gegen Urheberrechte in Ihrer Stellungnahme auf Abbildungen, Diagramme oder sonstige etwaig urheberrechtlich geschützte Darstellungen gänzlich zu verzichten.

Vielen Dank!

1. Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Allgemeine Anmerkung

Hinweis: Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.

2. Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Konkrete Zuordnung: z. B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge <i>Hinweis: Falls Literaturstellen zitiert werden, bitten wir Sie, diese eindeutig zu benennen.</i>
Anlage 7 1.2 Diagnostik (Eingangsdia- gnose)	Stellungnahme mit Begründung: Es ist nicht im Interesse der Betroffenen, dass eine Einschreibung erst bei Vorliegen typischer Symptome vorgesehen ist. Ein Typ-1-Diabetes entwickelt sich in Stadien, von denen das erste klinisch nicht zu erfassen ist (Antikörper-positiv). Im Stadium 2 (zusätzlich pathologische Glukosewerte) muss regelmäßige Diagnostik (HbA1c, kontinuierliche Glukosemessung, OGTT) und Beratung (Anzeichen der klinischen Manifestation, Vermeidung einer Ketoazidose) erfolgen. Zu diesem Zeitpunkt sollte auch der Einschluss in das DMP möglich sein. Es besteht sonst die Gefahr, dass der notwendige Therapiebeginn bis zum Einschluss in das DMP verzögert wird und erst im Stadium 3 (zusätzlich klinische Symptome) begonnen wird – dies führt zu vermeidbaren Risiken für die Patient*innen.
	Änderungsvorschlag: Die Diagnose eines Typ 1 Diabetes erfolgt in drei Stadien. In Stadium 1 sind die Menschen mit Typ 1 Diabetes noch asymptomatisch und euglykäm, aber es liegen zwei oder mehr Autoantikörper vor. In Stadium 2 sind die Menschen mit Typ 1 Diabetes weiterhin asymptomatisch, es liegen zwei oder mehr Autoantikörper vor, aber es finden sich bereits Auffälligkeiten im Glukosestoffwechsel, die aber noch nicht die Kriterien des manifesten Typ 1 Diabetes erfüllen (1). Menschen mit Typ 1 Diabetes / Stadium 2 können in das DMP 1 eingeschrieben werden. Die Diagnose des klinisch manifesten Typ 1 Diabetes (Stadium 3) basiert auf der klinischen Symptomatik und der pathologisch veränderten Blutzuckerwerte im Plasma. In Zweifelsfällen können weitere Parameter für die Diagnosestellung bzw. die Differenzierung des Stadiums eines Typ-1-Diabetes herangezogen werden. Dazu zählen: 1. ein oraler Glukosetoleranztest, 2. eine HbA1c-Bestimmung, 3. die kontinuierliche Glukosemessung (CGM) (1) und 4. der Nachweis von Diabetes-assoziierten Autoantikörpern (Autoantikörper gegen Glutamatdecarboxylase-65 (GADA), Insulinoma-assoziiertes Antigen-2 oder Tyrosinphosphatase IA2 (IA-2A), Zinktransporter-8 (ZnT8A), Insulin (IAA), sowie Inselzellantikörper [ICA]). (1,2)

Anlage 7 1.3.2 Differenzierte Therapieplanung	Stellungnahme mit Begründung: Die Orientierung ausschließlich auf einen Ziel-HbA1c entspricht nicht mehr dem Therapiestandard. Die Anwendung von Real Time CGM zum Erreichen normnaher Blut-Glukosewerte ist bereits zu 90 % Versorgungs-Realität bei Menschen mit Typ 1-Diabetes. Dies eröffnet Möglichkeiten zu einer verbesserten Therapieplanung (TIR), die im DMP nicht unberücksichtigt bleiben sollten. Dies ist im Übrigen auch in Punkt 1.3.4 festgehalten. Änderungsvorschlag: Sofern die Patientin beziehungsweise der Patient ein rtCGM-Gerät nutzt, sollen Zielparameter zum TIR (Time in Range) vereinbart werden.
Anlage 7 1.3.4 Insulinsubstitution und Stoffwechselkontrolle	Stellungnahme mit Begründung: Die essentielle Bedeutung der Verlaufsbeurteilung des Glukosestoffwechsels mit Hilfe von rtCGM sollte klarer herausgestellt werden. Die Besprechung von CGM-Verläufen ist mittlerweile wesentliche Bestandteil der Patientenkonsultation. Dieser Bestandteil der ärztlichen Tätigkeit erfordert zusätzlich materielle und personelle Ressourcen.
	Änderungsvorschlag: Sofern die Patientin beziehungsweise der Patient ein rtCGM-Gerät nutzt, soll die Therapiesteuerung unter Zuhilfenahme dieser Daten erfolgen. Die Parameter Time In Range (TIR), Time Below Range (TBR) und Time Above Range (TAR) sowie die Visualisierung der Glukoseprofile erlauben eine schnelle Beurteilung der Güte der kurz- und mittelfristigen Glukosekontrolle und dienen gemeinsam mit den Verlaufsmustern als Grundlage für die ärztliche Beratung des Patienten.
1.6.3. Insulinsubstitution und Stoffwechselkontrolle	Stellungnahme mit Begründung: Die Insulinsubstitution erfolgt bei Kindern und Jugendlichen zumeist in Form einer Insulinpumpentherapie (3). Nahezu alle Kinder und Jugendlichen sind mit einem CGM-System versorgt (3), welches zu Insulinpumpen kompatibel ist, so dass die Komponenten zu einer Automatisierten Insulinpumpentherapie (AID-Pumpe) zusammengeführt werden können. Dies ist der Behandlungsstandard in der Pädiatrie und sollte allen Kindern und Jugendlichen mit Typ 1 Diabetes entsprechend der S3-Leitlinie und internationalen Therapiestandards (2,4,5) angeboten werden.
	Änderungsvorschlag 1: Text streichen „Die Insulinsubstitution...Vorteile haben.“ Und ersetzen durch: Behandlungsstandard für Kinder und Jugendliche mit Typ 1 Diabetes ist die Insulinpumpentherapie, sofern möglich in Form der Automatisierten Insulinpumpentherapie (AID-Pumpe). (2,4,5).

	Weiter ab „Die Insulintherapie soll individuell...“ Folgedissens zu 1.2.4: Zustimmung zur PV-Variante Änderungsvorschlag 2: Bei Anwendung von rtCGM müssen Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus Typ 1 beziehungsweise deren Betreuungspersonen zeitnah mit Beginn der Nutzung des rtCGM über ... Zustimmung zur PV-Variante
Anlage 7 1.7.1 Koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt	<i>1.7.1 Koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt Für die Teilnahme an dem strukturierten Behandlungsprogramm wählt die Patientin oder der Patient zur Langzeitbetreuung und deren Dokumentation eine zugelassene oder ermächtigte Ärztin, einen zugelassenen oder ermächtigten Arzt oder eine Einrichtung, die für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen oder ermächtigt ist oder die nach §137f Absatz 7 SGBV an der ambulanten ärztlichen Versorgung teilnimmt. Dies müssen diabetologisch besonders qualifizierte Ärztinnen, Ärzte oder Einrichtungen sein. In Einzelfällen kann die Koordination auch von Hausärztinnen oder Hausärzten im Rahmen ihrer in §73 SGBV beschriebenen Aufgaben in enger Kooperation mit einer diabetologisch besonders qualifizierten Ärztin, einem diabetologisch besonders qualifizierten Arzt oder einer diabetologisch besonders qualifizierten Einrichtung wahrgenommen werden. Bei Kindern und Jugendlichen erfolgt die Koordination unter 16 Jahren grundsätzlich, unter 21 Jahren fakultativ durch eine diabetologisch besonders qualifizierte Pädia-terin, einen diabetologisch besonders qualifizierten Pädia-ter oder eine diabetologisch besonders qualifizierte pädiatrische Einrichtung. In begründeten Einzelfällen kann die Koordination durch eine Ärztin, einen Arzt oder eine Einrichtung erfolgen, die in der Betreuung von Kindern und Jugendlichen diabetologisch besonders qualifiziert sind</i> Stellungnahme mit Begründung: In den Qualitätskriterien der DDG und auch juristisch gilt als erwachsen eine Person ab dem Alter von 18 Jahren. Wir bitten dies hier auf 18 Jahre zu ändern, so dass es heißt Änderungsvorschlag „Bei Kindern und Jugendlichen erfolgt die Koordination unter 18 Jahren grundsätzlich, unter 21 Jahren fakultativ...“.
Anlage 7 1.7.2. Zeile 561ff	Die DDG steht der Fallführung durch einen nicht besonders qualifizierten Hausarzt bei Kindern und Jugendlichen generell ablehnend gegenüber. Die Formulierung in Zeile 561ff schließt es darüber hinaus auch aus, dass aus dieser Ebene Überweisungen an in der Betreuung von Kindern und Jugendlichen besonders erfahrene diabetologische Einrichtungen vorgenommen werden können. Dies sollte in Analogie zu Zeile 513ff ergänzt werden.

	In diesem Fall ist bei den folgenden Indikationen eine Überweisung zur diabetologisch qualifizierten Pädaterin, zum diabetologisch qualifizierten Pädater, zur diabetologisch qualifizierten pädiatrischen Einrichtung oder an einen Arzt oder eine Einrichtung erfolgen, die in der Betreuung von Kindern und Jugendlichen diabetologisch besonders qualifiziert sind, zu veranlassen
Anlage 8 1a	Stellungnahme mit Begründung: Die Nationale Versorgungsleitlinie Typ-2-Diabetes empfiehlt ein mindestens jährliches Albuminurie-Screening bei Typ-2-Diabetes ab Diagnosestellung. Durch die parallele Bestimmung von Albumin und Kreatinin im Urin und Berechnung des Albumin-Kreatinin-Quotienten kann auf das fehleranfällige und lästige Sammeln des Urins verzichtet werden. Daher ist es nicht nachvollziehbar, warum bei Patienten mit Typ 2 Diabetes auf die Dokumentation der erfassten Laborwerte verzichtet werden soll.
	Änderungsvorschlag: Streichung der Anmerkung: „Nur bei Diabetes mellitus Typ 1:“
1.3.5 Ärztliche Kontrolluntersuchungen	Da der Versorgung Grad von rtCGM Systemen bei Patienten mit Typ 1 Diabetes hoch ist, empfehlen wir die Aufnahme des Glukosemanagementindikator (GMI) aus der AGP Dokumentation in die Ärztlichen Kontrolluntersuchungen.

Hinweis: Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.

3. Ggf. Literaturverzeichnis

Hinweis: Bitte stellen Sie uns möglichst nur Links zur Verfügung.

- (1) <https://karger.com/hrp/article/97/6/529/917924/ISPAD-Clinical-Practice-Consensus-Guidelines-2024> Haller MJ, Bell KJ, Besser REJ, Casteels K, Couper JJ, Craig ME, Elding Larsson H, Jacobsen L, Lange K, Oron T, Sims EK, Speake C, Tosur M, Ulivi F, Ziegler AG, Wherrett DK, Marcovecchio ML. **ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2024: Screening, Staging, and Strategies to Preserve Beta-Cell Function in Children and Adolescents with Type 1 Diabetes.** *Horm Res Paediatr.* 2024;97(6):529-545. doi: 10.1159/000543035. Epub 2024 Dec 11. PMID: 39662065; PMCID: PMC11854978.
- (2) **S3-Leitlinie:**
https://www.ddg.info/fileadmin/user_upload/05_Behandlung/01_Leitlinien/Evidenzbasierte_Leitlinien/2023/S3_DM_Kinder_Jugendliche_20231113_Langfassung.pdf
- (3) **Gesundheitsbericht Diabetes 2025:**
https://www.ddg.info/fileadmin/user_upload/Gesundheitsbericht_2025_final.pdf
- (4) <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9985411/> Phillip M, Nimri R, Bergenstal RM, Barnard-Kelly K, Danne T, Hovorka R, Kovatchev BP, Messer LH, Parkin CG, Ambler-Osborn L, Amiel SA, Bally L, Beck RW, Biester S, Biester T, Blanchette JE, Bosi E, Boughton CK, Breton MD, Brown SA, Buckingham BA, Cai A, Carlson AL, Castle JR, Choudhary P, Close KL, Cobelli C, Criego AB, Davis E, de Beaufort C, de Bock MI, DeSalvo DJ, DeVries JH, Dovc K, Doyle FJ, Ekhlaspour L, Shvalb NF, Forlenza GP, Gallen G, Garg SK, Gershenoff DC, Gonder-Frederick LA, Haidar A, Hartnell S, Heinemann L, Heller S, Hirsch IB, Hood KK, Isaacs D, Klonoff DC, Kordonouri O, Kowalski A, Laffel L, Lawton J, Lal RA, Leelarathna L, Maahs DM, Murphy HR, Nørgaard K, O'Neal D, Oser S, Oser T, Renard E, Riddell MC, Rodbard D, Russell SJ, Schatz DA, Shah VN, Sherr JL, Simonson GD, Wadwa RP, Ward C, Weinzier SA, Wilmot EG, Battelino T. **Consensus Recommendations for the Use of Automated Insulin Delivery Technologies in Clinical Practice.** *Endocr Rev.* 2023 Mar 4;44(2):254-280. doi: 10.1210/endrev/bnac022. PMID: 36066457; PMCID: PMC9985411.
- (5) Torben Biester, Cari Berget, Charlotte Boughton, Laura Cudizio, Laya Ekhlaspour, Marisa E. Hilliard, Leenatha Reddy, Suzanne Sap Ngo Um, Melissa Schoelwer, Jennifer L. Sherr, Klemen Dovc; **International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes Clinical Practice Consensus Guidelines 2024: Diabetes Technologies – Insulin Delivery.** *Horm Res Paediatr* 28 December 2024; 97 (6): 636–662. <https://doi.org/10.1159/000543034>



Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zum Beschlussentwurf über die Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 18 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 - Dokumentation)

Datum	10.04.2025
Stellungnahme von	Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e.V. (VDBD)

1. Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Allgemeine Anmerkung
Der VDBD begrüßt grundsätzlich die Aktualisierung der Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1).
Wir vermissen jedoch eine Berücksichtigung von AID-Systemen, d.h. Systemen zur automatisierten Insulinabgabe (Automated Insulin Delivery). Die Nachfrage bzw. Nutzung von Insulinpumpen ohne AID nimmt kontinuierlich ab, da AID-Systeme einen großen Mehrwert in der Therapie von Menschen mit Diabetes Typ 1 darstellen. Die Kombination aus rtCGM, Algorithmus, der auf der Basis der Glukosewerte Insulindosierungen berechnet, und einer Insulinpumpe, welche die Insulindosis automatisiert abgibt, verbessert sowohl HbA1c als auch Time-in-Range (TIR) in entscheidendem Maße. Vor diesem Hintergrund befürwortet der VDBD, in der Anlage 7 an den relevanten Textstellen zur Insulintherapie AID-Systeme zu berücksichtigen.

Hinweis: Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.

2. Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Konkrete Zuordnung: z. B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge Hinweis: Falls Literaturstellen zitiert werden, bitten wir Sie, diese eindeutig zu benennen.
---	---

1.2 Diagnostik	Die Einschreibung in das DMP Diabetes Typ 1 sollte auch in einem frühen Stadium der Erkrankung möglich sein.
1.3.2 Differenzierte Therapieplanung S.2	Unterstützung der Position PatV Begründung: Es ist gelebte Praxis, individuelle Therapieziele im Krankheitsverlauf anzupassen und je nach aktueller Situation zu priorisieren.
1.3.2 Differenzierte Therapieplanung S.3	Unterstützung der Position PatV Begründung: Eine ausschließliche Fokussierung auf den HbA1c entspricht nicht mehr dem Therapiestandard. Die große Mehrheit der Patientinnen und Patienten mit Diabetes Typ 1 trägt ein rtCGM. Wenn diese Daten zum Glukoseverlauf erhoben werden, sollten diese auch für die Therapiesteuerung genutzt werden. Hinzu kommt, dass der HbA1c durchaus im Zielbereich liegen kann, aber Time-in-Range (TIR) nicht.
1.3.4 Insulinsubstitution und Stoffwechsel-selbstkontrolle 2. Absatz	Unter diesem Punkt sollten AID-Systeme erwähnt werden.
1.3.4 Insulinsubstitution und Stoffwechsel-selbstkontrolle Seite 4	Unterstützung der Position GKV-SV Begründung: Die relevanten Werte werden hier differenzierter und adäquat beschrieben.
1.3.6.3 Hypo- und Hyper-glykämie	Teilweise Unterstützung der Position PatV Begründung: Sport und Bewegung sind wichtige, zu berücksichtigende Faktoren. Allerdings ist der entsprechende Absatz zu umfangreich und zu detailliert und nicht relevant für jede Patientin und jeden Patienten. Wir schlagen daher vor, nur den ersten Satz des Absatzes der PatV zu übernehmen.

	Änderungsvorschlag: Vor dem Hintergrund, dass Patientinnen und Patienten oft aus Angst vor Hypoglykämien körperliche Aktivität meiden, sollten sie umfassend über die positiven Auswirkungen von Bewegung auf die allgemeine Gesundheit und den Glukosestoffwechsel informiert und zur regelmäßigen körperlichen Aktivität motiviert werden.
1.4.3 Diabetisches Fußsyndrom	Redaktionelle Anmerkung: „Konfektionierte Diabetesschuhe“ heißen mittlerweile „Spezialschuhe für DFS mit adaptierten Fußbettungen“
1.4.6 Autoimmunerkrankungen S. 11	Unterstützung der Position PatV Begründung: Der Zusammenhang zwischen Parodontitis und Diabetes wird unterschätzt.
1.6 Behandlung von Kindern und Jugendlichen	Unterstützung der Position GKV-SV, DKG, KBV
1.6.3 Insulinsubstitution und Stoffwechsel- selbstkontrolle Seite 12	Unterstützung der Position GKV-SV Begründung: Die relevanten Werte werden hier differenzierter und adäquat beschrieben.
1.6.3 Insulinsubstitution und Stoffwechsel- selbstkontrolle Seite 13	Unterstützung der Position PatV Begründung: Die Formulierung der PatV macht deutlich, dass zusätzlich zur Schulung eine sichere Anwendung des Gerätes vermittelt werden soll, die über die technische Einweisung des Herstellers hinausgeht.

3. Ggf. Literaturverzeichnis

Diabetol Stoffwechs 2024; 19: S125–S137. DOI: 10.1055/a-2312-0252.

Diabetol Stoffwechs 2024; 19: S155–S166. DOI: 10.1055/a-2312-0276

Diabetol Stoffwechs 2024; 19: S279–S289. DOI: 10.1055/a-2312-0420

Arbeitsgemeinschaft Diabetes und Technologien(2023): Steckbriefe für Systeme zur Automatisierten Insulin-Dosierung (AID). <https://diabetes-technologie.de/steckbriefe-fuer-systeme-zur-automatisierten-insulin-dosierung-aid/>

vfa-Stellungnahme zum Beschlussentwurf über die Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2-Dokumentation)

Der vfa unterstützt die Weiterentwicklung des DMP Diabetes mellitus Typ 1 durch eine breitere Risikobeurteilung und engmaschige Kontrolle relevanter Parameter mit der Zielsetzung einer leitliniengerechten Therapie.

Der vfa empfiehlt vor diesem Hintergrund die Berücksichtigung folgender Punkte:

1.3.2 – Differenzierte Therapieplanung

- Folgende Formulierung aus der S3-Leitlinie für Typ-1-Diabetes sollte berücksichtigt werden: „Bei Erwachsenen mit Typ-1-Diabetes kann ein HbA1c-Wert $\leq 6,5\%$ (≤ 48 mmol/mol) angestrebt werden, falls ein niedriges intrinsisches Hypoglykämierisiko besteht (z. B. neu manifestierter Typ-1-Diabetes, geringe glykämische Variabilität).“(1) Diese Empfehlung (Empfehlung 3-7) betont die **Bedeutung einer präzisen und individuellen Zielsetzung für die HbA1c-Werte** bei Patientinnen und Patienten mit Typ-1-Diabetes, insbesondere unter Berücksichtigung des Hypoglykämierisikos. Die Relevanz des HbA1c-Zielwerts $\leq 6,5\%$ (≤ 48 mmol/mol) zeigt sich darüber hinaus auch für Typ-2-Diabetes.
- Der vfa befürwortet die vorgeschlagene Ergänzung bezüglich der **Vereinbarung von Zielparametern zum TIR** (*Time in Range*) seitens der Patientenvertretung. Mehrere Punkte unterstützen eine Vereinbarung von Zielparametern zum TIR:
 - **Übereinstimmung mit der S3-Leitlinie zur Therapie des Typ-1-Diabetes:** Die S3-Leitlinie zur Therapie des Typ-1-Diabetes betont die Bedeutung der kontinuierlichen Glukosemessung (CGM) und deren Integration in die Therapieplanung. Die Leitlinie empfiehlt, dass Therapieziele regelmäßig überprüft und angepasst werden, um den individuellen Bedürfnissen und dem Krankheitsverlauf gerecht zu werden. Die Vereinbarung von Zielparametern zum TIR ist ein wichtiger Bestandteil dieser Empfehlung, da sie eine präzisere Kontrolle des Glukosespiegels ermöglicht und somit zur Vermeidung von Hypo- und Hyperglykämien beiträgt.(1)
 - **Verbesserung der Therapiequalität:** Die Vereinbarung von Zielparametern zum TIR fördert eine patientenzentrierte Versorgung und erhöht die Therapieadhärenz. Durch die regelmäßige Überprüfung und Anpassung der Therapieziele wird sichergestellt, dass die

Behandlung optimal auf die individuellen Bedürfnisse der Patientinnen und Patienten abgestimmt ist. Dies trägt zur Verbesserung der Lebensqualität und zur Reduktion von Komplikationen bei.(1)

Seite 2/3

- **Evidenzbasierte Vorteile:** Studien haben gezeigt, dass die Nutzung von rtCGM-Geräten und die Vereinbarung von Zielparametern zum TIR zu besseren klinischen Ergebnissen führen. Die kontinuierliche Überwachung des Glukosespiegels ermöglicht eine genauere und zeitnahe Anpassung der Therapie, was zu einer stabileren Glukosekontrolle und einer Reduktion von gefährlichen Blutzuckerschwankungen führt.(1,2)

1.3.4 bzw. 1.6.3 – Insulinsubstitution und Stoffwechselselbstkontrolle

Die Möglichkeit der **Integration von Injektionsdaten in die rtCGM-Aufzeichnungen** bleibt unerwähnt. Die Integration würde eine Therapiekontrolle ermöglichen, da hierdurch Injektionszeitpunkte, injizierte Dosis und verwendetes Insulin dokumentiert und sichtbar gemacht werden könnten. Die Integration von Injektionsdaten von Smartpens in die rtCGM-Profile kann zudem die Kontrolle der Therapieadhärenz ermöglichen.

1.3.5 – Ärztliche Kontrolluntersuchungen

In Deutschland haben etwa 18 % der Patientinnen und Patienten mit Typ-1-Diabetes eine chronische Niereninsuffizienz im Stadium G3 oder höher (eGFR < 60 ml/min/1,73m²). Die S3-Leitlinie zur Therapie des Typ-1-Diabetes empfiehlt mit einem Empfehlungsgrad A die **Erhebung des Albumin-Kreatinin-Ratio im Urin einmal im Jahr**, bei Auffälligkeiten häufiger. „Das Vorhandensein einer Makoralbuminurie, definiert als Creatinin/Albumin-Ratio >300mg/g, bzw. 30 mg/mmol, scheint der wichtigste Parameter für die Prognose der Menschen mit Nierenerkrankung bei Diabetes zu sein (stark erhöhte Mortalität und Morbidität, wie terminale Niereninsuffizienz und kardiovaskuläre Erkrankungen)“. (1) **Die Bestimmung des eGFR soll ebenfalls einmal im Jahr erfolgen.**

Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation

Die Dokumentation des Leberstatus mit ALT (GPT) und zum Beispiel AST (GOT) sollte analog zur eGFR integriert werden. Die bidirektionale Assoziation zwischen T2D und MASLD/MASH ist bekannt (3-5) und in den entsprechenden deutschen und europäischen Leitlinien wird ein Screening auf eine fortgeschrittene MASH-Fibrose bei der Hochrisikopopulation der Menschen mit T2D empfohlen.(6,7) **Bei den Anamnese- und Befunddaten sollte daher die Zeile ALT/AST (FIB-4) → U/L/nicht bestimmt ergänzt werden.**

11.04.2025

Literaturverzeichnis

Seite 3/3

- (1) Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG). Therapie des Typ-1-Diabetes. S3-Leitlinie, 2023. Verfügbar unter: https://register.awmf.org/assets/guidelines/057-013l_S3-Therapie-Typ-1-Diabetes_2023-09_1.pdf (Zugriff am 10.4.25)
- (2) Hamidi V, Pettus JH. Time in Tight Range for Patients With Type 1 Diabetes: The Time Is Now, or Is It Too Soon? Diabetes Care. 2024;47(5):782-784. Verfügbar unter: [Time in Tight Range for Patients With Type 1 Diabetes: The Time Is Now, or Is It Too Soon? | Diabetes Care | American Diabetes Association](#) (Zugriff am 31.3.25)
- (3) Rinella ME et al. AASLD Practice Guidance on the clinical assessment and management of nonalcoholic fatty liver disease. 2023;77:1797-1835. Verfügbar unter: https://journals.lww.com/hep/fulltext/2023/05000/aasld_practice_guidance_on_the_clinical_assessment.31.aspx (Zugriff am 10.4.25)
- (4) Huang DQ et al. Fibrosis Progression Rate in Biopsy-Proven Nonalcoholic Fatty Liver Disease Among People With Diabetes Versus People Without Diabetes: A Multicenter Study. Gastroenterol. 2023;165:463-72. Verfügbar unter: [Fibrosis Progression Rate in Biopsy-Proven Nonalcoholic Fatty Liver Disease Among People With Diabetes Versus People Without Diabetes: A Multicenter Study - PubMed](#) (Zugriff am 10.4.25)
- (5) Huang DQ et al. Type 2 diabetes, hepatic decompensation, and hepatocellular carcinoma in patients with non-alcoholic fatty liver disease: an individual participant-level data meta-analysis. Gastroenterol. 2023;8:829-36. Verfügbar unter: [Type 2 diabetes, hepatic decompensation, and hepatocellular carcinoma in patients with non-alcoholic fatty liver disease: an individual participant-level data meta-analysis - PubMed](#) (Zugriff am 10.4.25)
- (6) Tacke F et al. EASL-EASD-EASO Clinical Practice Guidelines on the management of metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease (MASLD). Journal of Hepatology. 2024;81,3:492-542. Verfügbar unter: [EASL-EASD-EASO Clinical Practice Guidelines on the management of metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease \(MASLD\) - Journal of Hepatology](#) (Zugriff am 10.4.25)
- (7) Roeb E et al. Aktualisierte S2k-Leitlinie nicht-alkoholische Fettlebererkrankung der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS). Gastroenterol. 2022;60:1346-1421. Verfügbar unter: [AWMF Leitlinienregister](#) (Zugriff am 10.4.25)



Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zum Beschlussentwurf über die Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 18 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 - Dokumentation)

Datum	11. April 2025
Stellungnahme von	Deutsche Diabetes Föderation e.V. (DDF)

Hinweise:

- 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.
- Vor dem Hintergrund der Veröffentlichung Ihrer Stellungnahme auf den Internetseiten des G-BA bitten wir Sie zudem, zur Vermeidung von möglichen Verstößen gegen Urheberrechte in Ihrer Stellungnahme auf Abbildungen, Diagramme oder sonstige etwaig urheberrechtlich geschützte Darstellungen gänzlich zu verzichten.

Vielen Dank!

1. Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten**Allgemeine Anmerkung**

Die DDF begrüßt die Überarbeitung der Anlage 7 der DMP-Anforderungen-Richtlinie zum Diabetes mellitus Typ 1 ausdrücklich. Als Patientenorganisation unterstützen wir das Ziel, die Versorgung von Menschen mit Typ-1-Diabetes strukturiert, leitlinienbasiert und patientenzentriert weiterzuentwickeln.

Gleichzeitig stellen wir fest, dass in mehreren Passagen wichtige alltagsnahe Perspektiven der Betroffenen bislang nicht hinreichend abgebildet sind. Dies betrifft insbesondere psychosoziale Belastungen wie Hypoglykämieangst oder die besondere Bedeutung familiärer Betreuungssituationen im Kindes- und Jugendalter. Diese Faktoren beeinflussen die Versorgungspraxis maßgeblich – werden im Entwurf jedoch zu wenig berücksichtigt. Hier sehen wir Nachbesserungsbedarf.

Hinweis: Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.

2. Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Konkrete Zuordnung: z. B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge <i>Hinweis: Falls Literaturstellen zitiert werden, bitten wir Sie, diese eindeutig zu benennen.</i>
1.3.2 Differenzierte Therapieplanung <i>Formulierung Therapieziele</i>	Die DDF unterstützt die Formulierung der Patientenvertretung, wonach Therapieziele zu Beginn und regelmäßig im Krankheitsverlauf gemeinsam zu vereinbaren und zu priorisieren sind. Die von den übrigen Beteiligten vorgeschlagene Formulierung, Therapieziele seien „gemeinsam mit der Patientin bzw. dem Patienten festzulegen“, bleibt aus unserer Sicht deutlich hinter dem aktuellen medizinischen, rechtlichen und versorgungspraktischen Standard zurück. Zwar wird damit formal ein partnerschaftlicher Anspruch geltend gemacht, inhaltlich jedoch verkennt der Begriff „festlegen“ die Dynamik chronischer Krankheitsverläufe und die zentrale Rolle iterativer Zielprozesse in der langfristigen Diabetesversorgung. Gerade bei Typ-1-Diabetes handelt es sich um eine lebenslange Erkrankung mit schwankender Stoffwechsellage, multiplen Einflussfaktoren (z. B. Lebensphasen, psychische Gesundheit, Belastungssituationen) und variabler Therapielast. Daraus ergibt sich die Notwendigkeit eines regelmäßigen, strukturierten Zielüberprüfungsprozesses, bei dem im Sinne eines echten Shared Decision Making (SDM) neue Prioritäten gesetzt und Therapieanpassungen gemeinsam besprochen werden. Der Begriff „vereinbaren und priorisieren“ transportiert diesen Prozesscharakter, während „festlegen“ – selbst in gemeinsamer Form – einen einmaligen, statischen Akt impliziert. Diese Position wird durch aktuelle Leitlinien eindeutig gestützt: • S3-Leitlinie „Therapie des Typ-1-Diabetes“ (AWMF, 2023) „Menschen mit Typ-1-Diabetes und ihr Arzt sollen initial und wiederholt im Erkrankungsverlauf gemeinsam individuelle Therapieziele vereinbaren und priorisieren ...“ (Kapitel 4.2, S. 35) • ADA/EASD Consensus Report: The Management of Type 1 Diabetes in Adults (Diabetes Care, 2021): „A detailed evaluation should be obtained at the initial consultation, and more targeted interval care at follow-up visits with a focus on person-centered care.“ (S. 2599) Die DDF schlägt vor die Formulierung der Patientenvertretung "zu Beginn und regelmäßig im Krankheitsverlauf gemeinsam mit der Patientin bzw. dem Patienten zu vereinbaren und zu priorisieren" zu übernehmen.

1.3.4 1.6.3 Insulinsubstitution und Stoffwechsel- selbstkontrolle <i>Nutzung rtCGM</i>	Die DDF begrüßt, dass alle Akteure im G-BA die Relevanz der rtCGM-basierten Parameter Time in Range (TIR), Time Below Range (TBR) und Time Above Range (TAR) für die Bewertung der Stoffwechsellage und als Ergänzung zum HbA1c-Wert anerkennen. In der praktischen Versorgung haben sich diese Parameter etabliert, um sowohl Über- als auch Unterzuckerungen sichtbar zu machen, Therapieentscheidungen zu verbessern und eine höhere Patientensicherheit zu gewährleisten. Allerdings gehen die Bewertungen hinsichtlich der Konsequenzen aus dieser Datenlage auseinander. Aus unserer Sicht spricht die medizinische Evidenz klar für eine verbindliche Nutzung der TIR-/TBR-/TAR-Werte. Die S3-Leitlinie „<i>Therapie des Typ-1-Diabetes</i>“ der Deutschen Diabetes Gesellschaft (AWMV, 2023) empfiehlt ausdrücklich die Nutzung von rtCGM-Daten – insbesondere TIR, TBR und TAR – zur ärztlichen Bewertung der Glukosekontrolle und zur Anpassung der Therapieziele. Auch internationale Leitlinien, etwa die Consensus Recommendations der American Diabetes Association (ADA) und der European Association for the Study of Diabetes (EASD, Battelino et al., 2019), sprechen sich dafür aus. Diese Werte sollten nicht nur als Zusatzinformationen verstanden, sondern konsequent in die ärztliche Steuerung einbezogen werden. Die DDF schlägt folgende Formulierungen vor: <i>" sollen mit der Auswertung des Glukoseprofils die Parameter Time In Range (TIR), Time Below Range (TBR) und Time Above Range (TAR) zur Therapiesteuerung berücksichtigt werden."</i>
--	---

1.3.6.3 Hypo- und Hyperglykämierisiko im Alltag	Die DDF unterstützt die Position der Patientenvertretung vollumfänglich und fordert die Übernahme der Formulierungen. Die Aufnahme ist medizinisch geboten, gesundheitspolitisch sachlogisch und systematisch erforderlich. 1. Bedeutung von körperlicher Aktivität für das Glukose- und Insulinmanagement bei Typ-1-Diabetes Körperliche Aktivität besitzt nachgewiesene positive Effekte auf die glykämische Kontrolle: Sie verbessert die Blutzuckerwerte, senkt den Insulinbedarf, erhöht die Insulinsensitivität und reduziert die Insulinresistenz. Diese Effekte werden in der Fachliteratur eindeutig benannt. Diese therapeutischen Potenziale müssen im Rahmen des DMP strukturiert genutzt werden. 2. Hypoglykämieangst als Barriere für Bewegung – besonders bei Kindern und Jugendlichen Trotz des bekannten Nutzens körperlicher Aktivität meiden viele Menschen mit Typ-1-Diabetes sportliche Betätigung – aus Angst vor Hypoglykämien. Diese Angst stellt eine reale, gut dokumentierte Barriere dar: • <i>"Existing studies identified FoH as a major culprit for inadequate exercise."</i>(Al Hayek et al., 2021, S. 571) Elterliche Angst vor Hypoglykämien wirkt sich hemmend auf die körperliche Aktivität von Kindern mit Typ-1-Diabetes aus: • <i>„Parental fear of hypoglycemia is also found as a barrier that prevents their children from engaging in a sufficient level of physical activity.“</i> (Sekar Sari et al., S. 117) Diese Einschränkungen führen nicht nur zu vermeidbarem Bewegungsmangel, sondern auch zu sozialer Exklusion. Gerade im Kindes- und Jugendalter gefährdet dies Teilhabe, Entwicklung und Lebensqualität. Der ärztliche Auftrag im Rahmen des DMP muss daher auch darin bestehen, mit fachlicher Autorität diese Ängste gezielt zu adressieren und aufzuklären. Ein strukturierter ärztlicher Hinweis sowie ggf. die Empfehlung zu betreuter Bewegung (z. B. im Rehabilitationssport) sind geeignete Maßnahmen zur Überwindung dieser Barriere. 3. Rehabilitationssport: qualifiziertes Angebot zur Überwindung von Hypoangst Ein zentrales Element zum Abbau von Hypoangst stellt der ärztlich verordnete Rehabilitationssport dar. Er ermöglicht eine geschützte Bewegungserfahrung unter qualifizierter Anleitung und bietet einen niedrigschwelligen Einstieg in regelmäßige körperliche Aktivität. Die Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation e. V. (BAR) hat 2021 die maximale Zahl der Einheiten für Menschen mit Diabetes - unter Mitwirkung von GKV-SV und KBV - von 50 auf bis zu 120
---	---

Übungseinheiten erweitert – ein klares Signal für die Bedeutung dieser Intervention bei diesen Betroffenen.

Zudem ist der Hinweis auf Rehabilitationssport in zahlreichen anderen DMP-Anlagen bereits Standard.

- Anlage 1 Diabetes mellitus Typ 1
1.4.2 *"Die Teilnahme an Rehabilitationssportgruppen oder an Diabetessportgruppen bietet eine Möglichkeit zum Einstieg in ein regelmäßiges körperliches Training."*
- Anlage 3 Brustkrebs
1.8 *"Zugleich soll auf die Möglichkeit der Teilnahme an Rehabilitationssportgruppen hingewiesen werden."*
- Anlage 5 KHK
1.5.1.3 *"soll die Teilnahme ... in Herzgruppen ... empfohlen werden."*
- Anlage 9 Asthma bronchiale
1.5.4 *"... zur Teilnahme an geeigneten Trainingsmaßnahmen motiviert wird (z. B. im Rahmen ambulanter Rehabilitationssportgruppen)."*
- Anlage 13 Chronische Herzinsuffizienz
1.4.1 *"auch körperliches Training in Form von Sport am besten unter Anleitung in Gruppen (zum Beispiel Rehabilitationssport in Herzgruppen oder gegebenenfalls in Herzinsuffizienzgruppen)."*
- Anlage 15 Chronischer Rückenschmerz
1.5.1 *"Die Patientin und der Patient soll regelmäßig körperliches Training durchführen, ... durch Teilnahme an Rehabilitationssport ..."*
- Anlage 19 Osteoporose
1.4.1.3 *"Funktionstraining oder Rehabilitationssport sind ... vorzuziehen."*
- Anlage 23 Adipositas
1.5.3 *"Versicherte sollten über die Möglichkeit von Rehabilitationssport informiert werden"*

Die fehlende Berücksichtigung im DMP-Typ 1 ist weder sachlich noch medizinisch begründbar.

Gemäß § 1 Abs. 2 DMP-A-RL gelten die Regelungen der §§ 1 bis 7 einheitlich für alle strukturierten Behandlungsprogramme, sofern nichts Abweichendes bestimmt ist. Diese Einheitlichkeit bildet die Grundlage für eine indikationsübergreifende Vergleichbarkeit und Kohärenz der Versorgung.

Wenn Rehabilitationssport bei Typ 2-Diabetes, Asthma, Herzinsuffizienz und weiteren Erkrankungen empfohlen wird, so ist es widersprüchlich, diese Maßnahme ohne Begründung ausgerechnet im DMP-Typ 1 nicht zu benennen - obwohl dort die Indikation ebenfalls gegeben ist.

	Die DDF schlägt deshalb vor, die Formulierungen der Patientenvertretung unter Punkt 1.3.6.3 in die DMP-Anforderungen-Richtlinie Diabetes mellitus Typ 1 zu übernehmen.
1.4.4.2 Statintherapie	Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 haben insbesondere bei langer Krankheitsdauer ein erhöhtes Risiko für kardiovaskuläre Komplikationen. Die aktuelle Evidenzlage spricht klar dafür, bei manifester vaskulärer Erkrankung eine Statintherapie durchzuführen und bei hohem kardiovaskulären Risiko – etwa bei Vorliegen von Mikroalbuminurie, Bluthochdruck, langjähriger Erkrankung oder zusätzlichen Risikofaktoren – auch im Rahmen der Primärprävention eine medikamentöse Lipidsenkung zu erwägen. Internationale Leitlinien empfehlen eine Statintherapie mit hohem Empfehlungsgrad für Menschen mit Diabetes und manifester Atherosklerose sowie bei hohem kardiovaskulären Risiko. Dies gilt unabhängig vom Diabetes-Typ. Zahlreiche Studien weisen darauf hin, dass insbesondere bei Menschen mit Typ-1-Diabetes ein frühzeitiges Eingreifen notwendig ist, da vaskuläre Veränderungen oft bereits in jungen Jahren beginnen und durch die lange Krankheitsdauer kumulieren. Auch im Hinblick auf die Zielsetzung strukturierter Behandlungsprogramme – das Auftreten schwerwiegender Folgeerkrankungen zu reduzieren und die Lebensqualität zu erhalten – ist die Berücksichtigung einer Statintherapie bei hohem Risiko konsequent. Die Ausgestaltung sollte sich an aktuellen evidenzbasierten Leitlinienempfehlungen orientieren und individuell auf Basis des Gesamt-Risikoprofils erfolgen.
1.4.7 Mund- und Zahngesundheit	Die DDF begrüßt ausdrücklich die Aufnahme eines Abschnitts zur Mund- und Zahngesundheit in das DMP Diabetes mellitus Typ 1 und bekräftigt die Formulierungen der Patientenvertretung in den tragenden Gründen. Menschen mit Typ-1-Diabetes haben im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung ein signifikant erhöhtes Risiko für parodontale Erkrankungen. Internationale Fachgesellschaften und systematische Übersichtsarbeiten zeigen konsistent, dass zwischen Parodontitis und der glykämischen Kontrolle eine bidirektionale Wechselwirkung besteht: Eine schlechte Blutzuckereinstellung verschlechtert den parodontalen Zustand, während eine unbehandelte Parodontitis die glykämische Kontrolle negativ beeinflussen kann.

	Dies wird auch in einer Cochrane-Metaanalyse bestätigt, die belegt, dass die Behandlung parodontaler Erkrankungen zu einer signifikanten Verbesserung der Blutzuckerkontrolle beitragen kann (Simpson et al., 2015). Gerade bei jungen Menschen mit Typ-1-Diabetes, die oft bereits im Kindes- oder Jugendalter betroffen sind, stellt die regelmäßige zahnärztliche Kontrolle eine effektive und niederschwellige Präventionsmaßnahme dar, um Folgekomplikationen zu vermeiden. Der Hinweis ist wissenschaftlich plausibel, versorgungspolitisch gerechtfertigt und in anderen DMP (z. B. Typ 2) bereits etabliert. Die DDF schlägt vor, die Formulierung der Patientenvertretung zur Nummer 1.4.7 Mund- und Zahngesundheit in die DMP-Anforderungen-Richtlinie Diabetes mellitus Typ 1 zu übernehmen.
1.6 Behandlung von Kindern und Jugendlichen	Die DDF spricht sich für die Übernahme der von der Patientenvertretung vorgeschlagenen Ergänzungen zu Kapitel 1.6 der DMP-Anforderungen-Richtlinie aus. Die spezifischen Versorgungsbedarfe von Kindern und Jugendlichen mit Typ-1-Diabetes unterscheiden sich wesentlich von denen Erwachsener. Dies betrifft nicht nur medizinische Parameter, sondern vor allem psychosoziale, entwicklungsbezogene und alltagspraktische Aspekte. Die von der Patientenvertretung vorgeschlagene Ergänzung benennt diese Unterschiede sachlich, praxisnah und ohne zusätzlichen Regulierungsaufwand. Sie ist medizinisch erforderlich, gesundheitspolitisch geboten und im Sinne der betroffenen Familien unbedingt zu unterstützen. Gerade bei jungen Patient*innen spielen Eltern, Angehörige, pädagogisches und Assistenzpersonal sowie andere Betreuungspersonen eine zentrale Rolle im täglichen Krankheitsmanagement. Ihre Einbeziehung in die Therapieplanung und -durchführung ist nicht optional, sondern integraler Bestandteil einer realitätsgerechten Versorgung – etwa im Hinblick auf die Insulingabe im Kindergarten, die Nutzung technischer Hilfsmittel in der Schule oder die therapeutische Selbstständigkeit im Jugendalter. Die vorgeschlagene Formulierung berücksichtigt dies differenziert: Sie betont die alters- und situationsabhängige Einbeziehung relevanter Betreuungspersonen und hebt gleichzeitig die Notwendigkeit zur selbstständigen Befähigung junger Menschen hervor. Demgegenüber bleibt die aktuell enthaltene Passage ohne die PatV-Ergänzung auf rein juristisch-technischer Ebene. Sie verweist lediglich auf bestehende Einwilligungs- und Datenschutzregeln – ohne den besonderen Versorgungsbedarf junger Menschen strukturell zu berücksichtigen. Dies wird der Lebenswirklichkeit der Betroffenen und ihrer Bezugspersonen nicht gerecht.

	Die DDF schlägt deshalb vor, die Übernahme der Formulierung der Patientenvertretung unter Punkt 1.6 in die DMP-Anforderungen-Richtlinie Diabetes mellitus Typ 1.
1.6.3 Insulinsubstitution und Stoffwechsel- selbstkontrolle <i>Schulung rtCGM bei Kindern und Jugendlichen</i>	Die DDF spricht sich für die Formulierung der Patientenvertretung aus. Die Schulung von Kindern, Jugendlichen und deren Betreuungspersonen zur Anwendung von rtCGM-Systemen muss über die herstellerseitige Einweisung hinausgehen. Es ist erforderlich, dass die Schulung als medizinisch-therapeutisches Instrument verstanden und im Rahmen der strukturierten Versorgung verankert wird. Während sich alle Beteiligten grundsätzlich einig darin zeigen, dass eine rtCGM-Schulung notwendig ist, besteht ein relevanter Unterschied in der Ausgestaltung: • Die allgemeine Formulierung der übrigen Akteure verweist lediglich auf eine „Einweisung hinsichtlich der sicheren Anwendung des Gerätes“. Dies kann – und wird in der Praxis häufig – durch medizintechnikbezogene Schulungen der Hersteller erfolgen. • Die Klarstellung der Patientenvertretung hebt demgegenüber hervor, dass eine über die technische Einweisung hinausgehende, medizinisch-therapeutisch fundierte Schulung notwendig ist – insbesondere im Hinblick auf die Interpretation von Glukosetrends, die Integration in den Alltag sowie den Umgang mit individuellen Risiken (z. B. Hypoglykämien, Insulinanpassung bei Bewegung). Gerade im pädiatrischen Bereich ist eine isolierte technische Einweisung nicht ausreichend, um die Anwendungssicherheit, Therapieadhärenz und die Übernahme von Selbstverantwortung nachhaltig zu fördern. Die Integration der rtCGM-Nutzung in bestehende Schulungsprogramme (z. B. zu ICT und ggf. Insulinpumpentherapie) sichert eine fundierte Begleitung und ein vertieftes Verständnis der Glukosdaten – essenziell für die Therapiesicherheit und Wirksamkeit. Die DDF schlägt deshalb vor, die Übernahme der Formulierung der Patientenvertretung zur Schulung bei rtCGM-Nutzung unter Punkt 1.6.3 in die DMP-Anforderungen-Richtlinie Diabetes mellitus Typ 1.

Hinweis: Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.

3. Ggf. Literaturverzeichnis

Hinweis: Bitte stellen Sie uns möglichst nur Links zur Verfügung.

1. Al Hayek, A. A., Al Dawish, M. A., et al. (2021). *Fear of hypoglycemia, a game changer during physical activity in type 1 diabetes mellitus patients*. World Journal of Diabetes, 12(6), 569–577.
<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8107983/pdf/WJD-12-569.pdf>
2. AWMF (2023). *S3-Leitlinie: Therapie des Typ-1-Diabetes*. AWMF-Register-Nr. 057–013. Verfügbar unter: https://register.awmf.org/assets/guidelines/057-013l_S3-Therapie-Typ-1-Diabetes_2023-09_1.pdf
3. Battelino T, Danne T, Bergenstal RM, et al. *Clinical targets for continuous glucose monitoring data interpretation: Recommendations from the international consensus on time in range*. Diabetes Care. 2019;42(8):1593–1603.
<https://diabetesjournals.org/care/article/42/8/1593/36184/Clinical-Targets-for-Continuous-Glucose-Monitoring>
4. Holt, R. I. G., DeVries, J. H., Hess-Fischl, A., et al. (2021). The management of type 1 diabetes in adults: A consensus report by the ADA and the EASD. *Diabetes Care*, 44(11), 2589–2625
<https://diabetesjournals.org/care/article/44/11/2589/138492/The-Management-of-Type-1-Diabetes-in-Adults-A>
5. Sekar Sari, S., Widyawati, I. Y., & Ulfiana, E. (2022). *Challenges and Barriers of Physical Activity Among Pediatric Patients with Type 1 Diabetes Mellitus and Their Parents: A Systematic Review*. Pediatric Nursing Journal, 5(2), 111–120.
<https://e-journal.unair.ac.id/PMNJ/article/view/38720/23471>
6. Simpson TC, Weldon JC, Worthington HV, et al. *Treatment of periodontal disease for glycaemic control in people with diabetes mellitus*. Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 11. Art. No.: CD004714.
<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD004714.pub3/pdf/full>



Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zum Beschlusssentwurf über die Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 18 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 - Dokumentation)

Datum	17.4.2025
Stellungnahme von	DEGAM

1. Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Allgemeine Anmerkung
Wir bitten um Entschuldigung für die verspätete Versendung. Urlaubsbedingt gab es hier interne Abstimmungsprobleme. Dennoch ist uns eine kurze Stellungnahme zu dissidenten Punkten wichtig. Wegen Literaturbelegen verweisen wir auf die bereits angeführten tragenden Gründe der einzelnen Bänke. In diesem Kontext weisen wir darauf hin, wie wichtig der Erhalt der Verfügbarkeit von Humaninsulinen ist, für die wir uns alle einsetzen sollten.

2. Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Konkrete Zuordnung: z. B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge <i>Hinweis: Falls Literaturstellen zitiert werden, bitten wir Sie, diese eindeutig zu benennen.</i>
1	Stellungnahme mit Begründung: Wir schließen uns der Patientenposition an, da sich Präferenzen im Laufe der Zeit ändern und diese regelmäßig zu erfragen sind
1.3.3.	Änderungsvorschlag: ...individuelle Therapieziele zu Beginn und regelmäßig im Krankheitsverlauf zu vereinbaren und zu priorisieren Keine Aufnahme von Sofern die Patientin beziehungsweise der Patient ein rtCGM-Gerät nutzt, können Zielparameter zum TIR (Time in Range) vereinbart werden. Begründung: Diese Technologie wird im weiteren Text ausreichend gewürdigt, es fehlt belastbare Evidenz für konkrete Zielparameter „müssen“ ist keine allgemein akzeptierte Aussage in Leitlinien, wir plädieren für „sollen“. Das gilt auch für weitere Passagen in den folgenden Kapiteln
1.3.4	„ Wir schließen uns der Argumentation von KBV und DKG an: für weitere Details fehlen gute Evidenzbelege Änderungsvorschlag: können mit der Auswertung des Glukoseprofils die Parameter Time In Range (TIR), Time Below Range (TBR) und Time Above Range (TAR) zur Therapiesteuerung berücksichtigt werden.
1.3.6.3	Nur Erwähnung Hypoglycämierisiko, denn nur dieses ist im Rahmen von Alkoholkonsum relevant erhöht und z.B. die Fahrtüchtigkeit beeinträchtigend Änderungsvorschlag: dementsprechend auch Streichung aller von PatV vorgeschlagenen Ergänzungen Hier sehen wir redaktionellen Änderungsbedarf: 1.4.1.1. „Für die Vermeidung UM DAS RISIKO des Entstehens mikrovaskulärer Folgeerkrankungen (vor allem diabetische

	Retinopathie und Nephropathie) ZU VERRINGERN ist die Senkung der Glukose in einen normnahen Bereich notwendig. SINNVOLL.“ 1.4.1.2: „Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 ohne bekannte diabetische Nephropathie SOLLEN erhalten mindestens einmal jährlich eine entsprechende Urin-Untersuchung zum Ausschluss einer diabetischen Nephropathie ERHALTEN. Zusätzlich SOLL ist jährlich die Bestimmung der eGFR auf Basis der Serum-Kreatinin-Bestimmung durchzuführen. DURCHGEFÜHRT WERDEN 1.4.4.: Es gibt Hinweise, dass Chlortalidon dem Hydrochlorothiazid vorgezogen werden sollte. Bitte streichen. Nach aktuellen Daten ist das nicht eindeutig belegt.
1.4.4.2	Wir schließen uns der Position von KBV...an. Dies entspricht auch dem kürzlichen Beschluss des G-BA zur Verordnungsfähigkeit von Lipidsenkern in der kardiovaskulären Primärprävention- Literatur siehe dort Textvorschlag: (zum Beispiel bei Vorliegen einer Mikroalbuminurie)
1.4.7	Eine kann- Empfehlung zu zahnärztlicher Prophylaxe ist akzeptabel, mehr allerdings nicht. Diese Empfehlung gilt bekanntermaßen auch für die Gesamtbevölkerung
1.6.	Bisherige Formulierung ist ausreichend Vorschlag: kein Zusatztext wie von Pat-V vorgeschlagen
1.6.3	Mangelnde Evidenz für Detailvorgaben, wir schließen uns Position von DGK und KBV an, ebenso bezüglich der Schulung von Kindern und Jugendlichen Vorschlag: können mit der Auswertung des Glukoseprofils die Parameter Time In Range (TIR), Time Below Range (TBR) und Time Above Range (TAR) zur Therapiesteuerung berücksichtigt werden. hinsichtlich der sicheren Anwendung des Gerätes (ohne weiteren Zusatz)

	1.7.2: bitte diese Vorgaben zur Überweisung streichen, da hier bereits die Ebene der Schwerpunktpraxis vorliegt: bei bekannter Hypertonie und bei Nichterreichen des Ziel-Blutdruck-Bereiches unterhalb systolisch 140 mmHg und diastolisch 90 mmHg innerhalb eines Zeitraums von höchstens sechs Monaten zur entsprechend qualifizierten Fachärztin, zum entsprechend qualifizierten Facharzt (zum Beispiel Nephrologie) oder zur entsprechend qualifizierten Einrichtung, bei Nichterreichen des HbA1c-Zielwertes (in der Regel $\leq 7,5$ % beziehungsweise 58 mmol/mol, sofern keine problematischen Hypoglykämien auftreten) nach maximal sechs Monaten Behandlungsdauer, 1.7.3.: bitte diese Vorgaben zur Überweisung streichen, da hier bereits die Ebene der Schwerpunktpraxis vorliegt: Nichterreichen des HbA1c-Zielwertes (in der Regel $\leq 7,5$ % beziehungsweise 58 mmol/mol, sofern keine problematischen Hypoglykämien auftreten) nach in der Regel sechs Monaten (spätestens neun Monaten) Behandlungsdauer in einer ambulanten diabetologisch qualifizierten Einrichtung; vor einer Einweisung in diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtungen ist zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient von einer stationären Behandlung profitieren kann,
Qualitätsziel 10	Bitte streichen, da es keine hinreichende Evidenz für den Nutzen einer jährlichen Bestimmung dieses Parameters gibt. Hier sei auf die Leitlinie Versorgung von Patient*innen mit chronischer nicht-nierenersatztherapiepflichtiger Nierenkrankheit in der Hausarztpraxis verwiesen: https://www.degam.de/leitlinie-s3-053-048 QZ9: redaktionell Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit Thrombozytenaggregationshemmern bei Makroangiopathie : bitte ergänzen vor M.: manifester

3.1.	Ergänzung durch KBV... streichen: das ist keine Diabetes-spezifische Vorgabe
Item 23 bei Behandlungsplanung	Bitte streichen: das ist nicht trennscharf und unnötige Bürokratie

Entwurf, Stand: 14.07.2025

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

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
Bundesverband der Hörsysteme-Industrie e. V. (BVHI)	14. März 2025	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e. V. (DVGS)	14. März 2025	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Arbeitsgemeinschaft Privater Heime und Ambulanter Dienste Bundesverband e. V. (APH)	17. März 2025	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft e.V. (DPhG)	19. März 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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
		wird
Bundesverband für Podologie e. V. (BVP)	25. März 2025	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Spitzenverband der Heilmittelverbände e. V. (SHV)	25. März 2025	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK)	28. März 2025	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Deutsche Vereinigung für Rehabilitation e. V. (DVfR)	7. April 2025	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Verband Deutscher Podologen (VDP) e. V.	7. April 2025	Stellungnahme
Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	9. April 2025	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Bundeszahnärztekammer (BZÄK)	9. April 2025	Stellungnahme
Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS)	10. April 2025	Stellungnahme
Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV Bund)	10. April 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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e. V. (SVDGV)	10. April 2025	Stellungnahme
Verband für Ernährung und Diätetik e. V. (VFED)	11. April 2025	Stellungnahme
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	11. April 2025	Stellungnahme
Verband der Diagnostica-Industrie e. V. (VDGH)	11. April 2025	Stellungnahme
Bundesverband für Ergotherapeut:innen in Deutschland e. V. (BED)	11. April 2025	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Verband der Diätassistenten - Deutscher Bundesverband e. V. (VDD)	11. April 2025	Stellungnahme
Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) mit Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), Bundesverband der niedergelassenen Diabetologen (BVND) und Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Endokrinologie und Diabetologie (DGPAED)	11. April 2025	Stellungnahme
Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e. V. (VDBD)	11. April 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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	11. April 2025	Stellungnahme
Deutsche Diabetes Föderation e. V. (DDF)	11. April 2025	Stellungnahme

Zusammenfassung und Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in drei Arbeitsgruppen-Sitzungen am 16. April 2025, 30. April 2025 sowie 7. Mai 2025 vorbereitet und durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 14. Mai 2025 durchgeführt.

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
1.	Verband Deutscher Podologen (VDP) e.V.		
1.1	Verband Deutscher Podologen (VDP) e.V. vom 7. April 2025	Allgemeine Anmerkung Gerne nehmen wir Stellung zur Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 1: Auch hier möchten wir, wie schon im Zusammenhang mit dem DMP Koronare Herzerkrankungen, auf die Diskrepanz zwischen der Heilmittelrichtlinie und des DMP hinweisen.	Die Stellungnahme enthält keinen Änderungswunsch hinsichtlich der Anforderungen der Anlage 7. Der Verweis auf die Verordnungsfähigkeit von podologischen Leistungen gemäß der Heilmittelrichtlinie ist bereits im Beschlussentwurf enthalten. Durch die DMP Richtlinie können die Regelungen der Heilmittelrichtlinie nicht geändert 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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		Zurecht werden im DMP unter Punkt 1.4.3 die Risiken bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und einer peripheren Neuropathie und/oder peripheren arteriellen Verschlusskrankheit und das damit verbundene erhöhte Amputationsrisiko angesprochen. Vor dem 01. Juli 2020 war die pedologische Therapie bei einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit und Diabetes mellitus bereits in der Heilmittelrichtlinie verankert. Wie schon beim DMP KHK dargelegt, sind gerade diese Patienten, bei denen eine verletzungsfreie und effektive Harnhautabtragung und Nagelpflege nicht selbst sichergestellt werden kann, häufig alleine gelassen. Wir möchten deshalb auch hier anregen, die periphere arterielle Verschlusskrankheit wieder in die Heilmittelrichtlinie aufzunehmen.	
2.	Bundeszahnärztekammer (BZÄK)		
2.1.	Bundeszahnärztekammer vom 9. April 2025	Stellungnahmerecht der Bundeszahnärztekammer gemäß §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a, 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zu Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses	PatV: Dank und Kenntnisnahme GKV-SV, KBV, DKG: Aufgrund der Hinweise aus dieser und weiterer Stellungnahmen schließen sich der GKV-SV, die KBV

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		Die Bundeszahnärztekammer begrüßt ausdrücklich die Position der Patientenvertretung unter Punkt 1.4.7 Mund- und Zahngesundheit, dargelegt im Beschlussentwurf (Anlage 1, S. 11) und in den Tragenden Gründen (Anlage 2, S. 7). Die Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus zeigen eine hohe Prävalenz für Parodontitis und umgekehrt zeigen Patientinnen und Patienten mit bestehender Parodontitis ein höheres Risiko für Diabetes mellitus Typ 2. Insgesamt erhöht Diabetes mellitus das Risiko, an Parodontitis zu erkranken. Umgekehrt beeinflusst die Behandlung der Parodontitis bei Diabetikern die Blutzuckerwerte (HbA1c) positiv [1]. Belegt sind diese Erkenntnisse dazu in der S2k-Leitlinie „Diabetes und Parodontitis“ [2]. Ziel dieser Leitlinie ist, die an der Prävention, Früherkennung, Diagnostik und Therapie beider Erkrankungen beteiligten Fachdisziplinen sowie die betroffenen Patientinnen und Patienten über Zusammenhänge aufzuklären und damit die Qualität der Versorgung zu verbessern. Im Deutschen Gesundheitsbericht Diabetes 2024 [3] wird der Zusammenhang und Wechselwirkung zwischen Parodontitis	und die DKG der Position der PatV zu Mund- und Zahngesundheit 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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		und Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 ebenfalls belegt. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat diese Zusammenhänge aus Sicht der vertragszahnärztlichen Versorgung in seiner Richtlinie zur systematischen Behandlung von Parodontitis und anderer Parodontalerkrankungen (PAR-RL) bereits aufgegriffen: 1. Die parodontitisspezifische Anamnese umfasst gem. § 3 Abs. 2 Nr. 1 PAR-RL die Erhebung des Vorliegens eines Diabetes mellitus mit Angabe des HbA1c-Werts. 2. Gem. § 6 PAR-RL findet im Rahmen der systematischen PAR-Behandlung ein Aufklärungs- und Therapiegespräch statt, in dem über die Wechselwirkungen mit anderen Erkrankungen informiert wird und bei Versicherten, bei denen die Anamnese Hinweise auf nicht adäquat behandelte Allgemeinerkrankungen gibt, auf ärztliche Behandlung verwiesen 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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		Die Ergänzung der Patientenvertretung würde damit einen fachlich überaus sinnvollen komplementären Verweis schaffen, der als kommunikatives Gegenstück zur weiteren Abklärung auf Seiten der vertragszahnärztlichen Versorgung dient. Somit begrüßen wir die Aufnahme des Hinweises der Patientenvertretung in die DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-ARRL), wodurch die Patientinnen und Patienten bei den jährlichen zahnärztlichen Kontrollen über den Zusammenhang zwischen der Blutzuckereinstellung und Parodontitis informiert werden sollten.	
2.2	Bundeszahnärztekammer vom 9. April 2025	Quellen [1] Simpson et al: Treatment of periodontal disease for glycaemic control in people with diabetes mellitus (Review). Cochrane Database of Systematic Reviews 2022, Issue 4. Art. No.: CD004714. URL: https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD004714.pub4/epdf/full. Abruf am 18.03.2025. [2] S2k-Leitlinie (Langversion). Diabetes und Parodontitis.	

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		AWMF-Registernummer: 083-015. Juni 2024. URL: https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/083-015 . Ab- ruf am 18.03.2025. [3] Deutscher Gesundheitsbericht. Diabetes 2024. Die Be- standsaufnahme. Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe. 14.11.2023.	
3.	Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS)		
3.1	Bundesamt für Sozi- ale Sicherung (BAS) vom 10. April 2025	Allgemeine Anmerkung Das BAS begrüßt die Überarbeitung der Inhalte der DMP-A- RL zu Diabetes mellitus Typ 1, da viele medizinischen Ent- wicklungen der letzten Jahre, z.B. die Integration inzwischen etablierter Parameter bei der Verwendung kontinuierlicher Glukosemessung (rtCGM) und deren Schulung und Interpre- tation aufgenommen sowie Überleitungsregeln zwischen Fachärzten z.B. vom Pädiater mit Schwerpunkt Diabetologie zum Facharzt für Innere Medizin mit Schwerpunkt Diabetolo- gie bzw. Diabetologen konkretisiert wurden.	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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
3.2	Bundesamt für Soziale Sicherheit (BAS) vom 10. April 2025	Anregung zu 1.3.6.2 Alkoholkonsum und 1.3.6.3 Hypoglykämie Risiko Z. 170 ff. Anregung: Die Überschriften der Ziffern 1.3.6.2 und 1.3.6.3 lauten „Alkoholkonsum“ und „Hypoglykämierisiko“. Die Patientenvertreter würden die Überschrift und inhaltlich die Ziffer 1.3.6.3 um „Hyperglykämien“ erweitern. In Z. 170 ff. wird darauf hingewiesen, dass Alkoholkonsum das Risiko einer verspätet auftretenden Hypoglykämie erhöhe. Dieses wird oft dadurch erklärt, dass die Leber nach einer längeren Zeit des Abbaus von Alkohol anschließend wieder Glukose aus dem Blut aufnehme zur Glykogen-Speicherung; dann sinke die Blutglukose mit der Folge der Hypoglykämie. Jedoch kann Alkoholkonsum im Gegensatz zu der verspätet auftretenden Hypoglykämie zunächst auch zu Hyperglykämien führen (z.B. durch Konsum zuckerhaltiger Alcopops, mix-Getränke oder Cocktails). Dies betrifft z.B. Jugend-	Da die Reaktion bzw. die Wirkung von Alkoholkonsum individuell, altersabhängig und auch von der jeweiligen Situation abhängig ist, wird im Beschluss allgemein auf diesen Umstand hingewiesen sowie auf die Aufklärung zu entsprechenden präventiven Maßnahmen. „1.3.6.2 Alkoholkonsum <i>Alkoholkonsum bei Diabetes mellitus Typ 1 erhöht das Risiko einer verspätet auftretenden Hypoglykämie. Patientinnen und Patienten sind über entsprechende präventive Maßnahmen zu informieren.“</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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		liche mit Diabetes mellitus Typ 1, die am DMP Diabetes mellitus Typ 1 teilnehmen können. Da diese Zielgruppe öfters eine kontinuierliche Glukosemessung benutzt, die mit einer Insulinpumpe gekoppelt ist, kann ein solches System u.a. eine automatische Insulinanpassung auslösen. Die kurzfristige postalkoholische Hyperglykämie kann dann verspätet zu noch schwereren und schwersten Hypoglykämien mit Notarzteinätzen führen durch die zu hohe automatische Insulinausschüttung kombiniert mit dem „Glykogenspeichereffekt“. Insofern regt das BAS an, dass man diesen Tatbestand z.B. in einem Zusatz unter Ziffer 1.6.3.2 ergänzen könnte: Alkoholkonsum von zuckerhaltigen alkoholischen Getränken kann auch zu kurzfristigen Hyperglykämien führen, die eine später einsetzende Hypoglykämie aggravieren kann. ((Tragende Gründe: Um schwerste Hypoglykämien zu vermeiden, sollte die automatisierte Insulinanpassung durch KI bei Pumpenträgern zeitweise ausgeschaltet werden)).	
3.3	Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS)	1.6.2 Überleitung	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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
	vom 10. April 2025	Zeile 439ff. Stellungnahme mit Begründung: Das BAS begrüßt diese Überleitungsregel, weil der Übergang der jugendlichen Patienten vom Kinderarzt mit diabetologischer Spezialisierung zum Facharzt für Diabetologie für erwachsene Patienten z.T. mit Schwierigkeiten verbunden ist.	
3.4	Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) vom 10. April 2025	3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen Zeile 640-642 Stellungnahme mit Begründung: Ausweislich des Beschlusses wird die Streichung des Absatzes, nach welchem „die Ausführungen zu § 3 dieser Richtlinie (...) entsprechend mit der Maßgabe (gelten), dass die Teilnahmeerklärung für Versicherte bis zur Vollendung des 15. Lebensjahres durch ihre gesetzlichen Vertreter abgegeben wird“ erwogen. Dieser sich sowohl in Anlage 7 (Diabetes mellitus Typ 1), als	KBV, GKV-SV, DKG: Dank und Kenntnisnahme PatV: Der Änderungsvorschlag wurde zurückgezogen.

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		auch Anlage 10 (Asthma Bronchiale) findende Hinweis ist seinerzeit als Ausfluss der Regelung des § 36 SGB I in die DMP-A-RL aufgenommen worden. Vor dem Hintergrund des auch weiterhin geltenden § 36 SGB I erschließt sich uns zum einen weder die Streichung dieses Absatzes, noch die sich aus den Tragenden Gründen hierzu ergebende Erläuterung, wonach diese Anpassung erfolge, „um klarzustellen, dass auch bei der Einschreibung in das strukturierte Behandlungsprogramm die allgemeinen gesetzlichen, berufsrechtlichen und datenschutzrechtlichen Regelungen zur Einwilligung und Behandlung von Minderjährigen gelten.“ Änderungsvorschlag: In Anlehnung an die weiterhin geltende Regelung aus § 36 SGB I Abs.1 S.1 SGB I sprechen wir uns für die Beibehaltung dieses Absatzes aus. „Die Ausführungen zu § 3 dieser Richtlinie gelten entsprechend mit der Maßgabe, dass die Teilnahmeerklärung für Versicherte bis zur Vollendung des 15. Lebensjahres durch	

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		ihre gesetzlichen Vertreter abgegeben wird.“	
4.	Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV Bund)		
4.1	Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV Bund) vom 10. April 2025	SD, Kapitel 1.3.1, Therapieziele Stellungnahme mit Begründung: Bitte um Ergänzung in Zeile 69 hinter „Lebenserwartung“: Änderungsvorschlag: Eine optimale Therapie zielt neben der Verbesserung der Stoffwechselfparameter und der Behandlung von Folgeerscheinungen auf eine Minimierung von Risiko- und Kontextfaktoren ab und berücksichtigt damit auch den psychosozialen Hintergrund.	Die Definition der Therapieziele im Abschnitt zu Nummer 1.3.1 dient der Darstellung übergeordneter Therapieziele. Die einzubeziehenden Aspekte sind eine beispielhafte Benennung und nicht abschließend. Die Berücksichtigung der individuellen Situation wird ausdrücklich unter 1.3.2 Differenzierte Therapieplanung einbezogen. Bei der Therapieplanung berücksichtigt die Ärztin oder der Arzt, ob die Patientin oder der Patient von bestimmten Interventionen profitieren kann, es werden individuelle Therapieziele festgelegt und mit dem Konzept der partizipativen Entscheidungsfindung eine differenzierte individuelle Therapieplanung vorgenommen. Die frühzeitige Erkennung von Risikofaktoren bei Kindern und Jugendlichen wird bereits ausdrücklich erwähnt. Empfehlungen zum Umgang mit den wesentlichen Risikofaktoren bei Erwachsenen werden adressiert. Eine Minimierung von

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
			Kontextfaktoren durch ärztliche Behandlung erscheint allenfalls begrenzt möglich.
4.2	Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV Bund) vom 10. April 2025	SD, Kapitel 1.3.6, Zeile 149, Ergänzung Kapitel 1.3.6.1, Zeile 150 „Berufswahl und Kraftfahreignung“ Stellungnahme mit Begründung: Ergänzend zu Kapitel 1.3.6 Lebensstil, NEU Unterkapitel 1.3.6.1: Berufswahl und Kraftfahreignung Die persönlichen Fähigkeiten und Kompensationsmöglichkeiten eines Menschen mit Diabetes und die beruflichen Anforderungen sollten bei Erstmanifestation eines DM Typ 1, aber auch bei Ausbildung von Folgeerkrankungen sowohl beim Jugendlichen („Berufswunsch“) wie auch beim Erwachsenen individuell betrachtet werden. Denn Menschen mit Diabetes können fast alle Berufe und Tätigkeiten ausüben, sofern keine schwerwiegenden Folge- oder Begleiterkrankungen vorliegen.	Die S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Kindes- und Jugendalter AWMF-Registernummer: 057-016 Version 4, dass Menschen mit Diabetes immer noch durch Empfehlungen und Verordnungen in ihrer Berufswahl eingeschränkt werden, obwohl strukturierte Schulungen und moderne Therapien zu deutlich verbesserten Behandlungsmöglichkeiten geführt haben. Allgemein anerkannt ist bei der Berufswahl eine differenzierte Betrachtung der persönlichen Fähigkeiten und den beruflichen Anforderungen. Somit gibt es keine Berufe, die von Menschen mit Diabetes grundsätzlich nicht ausgeübt werden können. Allg. Empfehlungen zu einer speziellen Beratung hinsichtlich der Berufswahl oder der Möglichkeit zur Ausübung nur bestimmter Tätigkeiten von Pat. mit DM1 kann aus den LL des IQWiG-Berichtes und der o.g. S3 LL nicht entnommen werden. Der Aspekt der Fahrtauglichkeit wird unter Nummer 1.3.6.3 bereits adressiert. Im DMP werden keine über

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		Dennoch können sich krankheitsbedingte Einschränkungen der Lebensführung auch am Arbeitsplatz, bei der Berufswahl, während des Studiums oder der Ausbildung ergeben. Tätigkeiten mit erhöhtem Beratungsbedarf stellen z.B. Arbeitsplätze mit Waffengebrauch, Tätigkeiten in großer Höhe mit Absturzgefahr oder mit Beförderung von Personen oder gefährlichen Stoffen dar, ebenso Tätigkeiten mit Überwachungsaufgaben. Ergänzend sollte in der Behandlung sowohl des erwachsenen wie auch den jugendlichen Typ 1-Diabetikers die regelmäßige, ggf. auch bedarfsweise, Bewertung der Fahrtauglichkeit berücksichtigt werden. Die Pflicht zur umfassenden Aufklärung ergibt sich zunächst aus dem Behandlungsvertrag mit dem Patienten, der sich auf die besondere Sach- und Fachkunde seines Arztes verlassen können muss. Als Ausprägung der ärztlichen Fürsorgepflicht muss der Patient vor krankheitsbedingten Risiken gewarnt bzw. vor vermeidbaren Gefahren bestmöglich geschützt werden. Änderungsvorschlag:	die gesetzlichen Vorgaben hinausgehende Aufklärungspflichten normiert. Auf eine explizite Erwähnung wurde zur Vermeidung von Missverständnissen, dass im DMP eine zusätzliche über den gesetzlichen Rahmen hinaus bestehende Aufklärungspflicht normiert wurde, verzichtet. Das DMP dient der strukturierten Behandlungsplanung und -durchführung zur Vermeidung von Folge- und Begleitschäden. Es definiert nicht die allgemein gültigen ärztlichen Pflichten im Zusammenhang mit einer Beurteilung der Fahrtauglichkeit.

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		Aufnahme der obigen Ausführungen in ein neues Unterkapitel 1.3.6.1 „Berufswahl und Fahrtauglichkeit“, weitere Kapitel „Raucherberatung“ dann mit fortlaufender Nummerierung (1.3.6.2 ff).	
4.3	Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV Bund) vom 10. April 2025	SD, Zeile 429, Kapitel 1.6.2 Überleitung Stellungnahme mit Begründung: Bitte um Ergänzung in Zeile 6434 hinter „geplant und strukturiert gestaltet werden“: Änderungsvorschlag: Im Transitionsprozess sollte unbedingt der Berufswunsch und die Erwerbsprognose mit der entsprechenden Eignung vor dem Hintergrund der Ausbildung von Folgeerkrankungen und oder Nutzung von rtCGM- und AID-Systemen thematisiert und unterstützend begleitet bzw. übergeleitet werden.	Allg. Empfehlungen zu einer speziellen Beratung hinsichtlich der Berufswahl oder der Möglichkeit zur Ausübung nur bestimmter Tätigkeiten von Pat. mit DM1 kann aus den LL des IQWiG-Berichtes und der o.g. S3 LL nicht entnommen werden. Die S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Kindes- und Jugendalter AWMF-Registernummer: 057-016 Version 4, dass Menschen mit Diabetes immer noch durch Empfehlungen und Verordnungen in ihrer Berufswahl eingeschränkt werden, obwohl strukturierte Schulungen und moderne Therapien zu deutlich verbesserten Behandlungsmöglichkeiten geführt haben. Allgemein anerkannt ist bei der Berufswahl eine differenzierte Betrachtung der persönlichen Fähigkeiten und den beruflichen Anforderungen. Somit gibt es keine Berufe, die von Menschen

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
			mit Diabetes grundsätzlich nicht ausgeübt werden können. Allg. Empfehlungen zu einer speziellen Beratung hinsichtlich der Berufswahl oder der Möglichkeit zur Ausübung nur bestimmter Tätigkeiten von Pat. mit DM1 kann aus den LL des IQWiG-Berichtes und der o.g. S3 LL nicht entnommen werden. Der Aspekt der Fahrtauglichkeit wird unter Nummer 1.3.6.3 bereits adressiert. Im DMP werden keine über die gesetzlichen Vorgaben gemäß Bürgerlichem Gesetzbuch (BGB) § 630e (Aufklärungspflichten) hinausgehende Aufklärungspflichten normiert. Auf eine explizite Erwähnung wurde zur Vermeidung von Missverständnissen, dass im DMP eine zusätzliche über den gesetzlichen Rahmen hinaus bestehende Aufklärungspflicht normiert wurde, verzichtet. Das DMP dient der strukturierten Behandlungsplanung und -durchführung zur Vermeidung von Folge- und Begleitschäden. Es definiert nicht die allgemein gültigen ärztlichen Pflichten im Zusammenhang mit einer Beurteilung der Fahrtauglichkeit.

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
4.4	Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV Bund) vom 10. April 2025	SD, Kapitel 1.7.4, Zeile 631, Veranlassung einer Rehabilitationsleistung ->besser: BEANTRAGUNG EINER MEDIZINISCHEN ODER BERUFLICHEN REHABILITATION ZU LASTEN DER DEUTSCHEN RENTENVERSICHERUNG (DRV) Stellungnahme mit Begründung: Umbenennung des Unterkapitel: Bei medizinischer/beruflicher Rehabilitation zulasten der Deutschen Rentenversicherung (DRV) wird eine Rehabilitation beantragt und nicht durch den Behandler verordnet (Antragsverfahren). Vor dem Hintergrund der Bedeutung sozialmedizinischer Fragestellungen im Kontext diabetologischer Erkrankungen ist in der Behandlung von erwachsenen Menschen mit Typ 1 –Diabetes zu prüfen, ob eine Patientin und ein Patient von einer Rehabilitation profitieren kann. Da es sich um chronische Krankheitsverläufe handelt, kann im Sinne einer Gefährdung der Erwerbsfähigkeit Rehabilitationsbedarf bestehen. Eine Leistung zur medizinischen Rehabilitation soll insbesondere	Über diese RL wird eine individuell angemessene Versorgung der Versicherten mit Leistungen zur medizinischen Rehabilitation adressiert. Im Regelungsbereich der DMP-A-RL kann diese Leistung nicht definiert/normiert werden. Die Anspruchsdefinition der Leistungen zur Teilhabe erfolgt beispielsweise im SGB IX über das Gesetz zur Stärkung der Teilhabe und Selbstbestimmung von Menschen mit Behinderungen (Bundesteilhabegesetz), sowie im SGB VI. Insofern erfolgt keine Anpassung in diesem Kapitel.

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		erwogen werden bei durch den Diabetes und seine Folgeerkrankungen bedrohter oder bereits eingeschränkter Teilhabe, d.h., unter anderem bei Gefährdung der sozialen Integration, der wirtschaftlichen Eigenständigkeit und der selbstbestimmten Lebensführung und bei akuter oder prognostischer Gefährdung oder Einschränkung der Erwerbsfähigkeit durch einen Diabetes bzw. dessen Begleit- oder Folgeerkrankungen. <u>Besondere Rehabilitationskonzepte:</u> In Hinblick auf die Bewältigung des Typ 1-Diabetes sowie einer komorbiden psychischen Erkrankung (Depression, Angststörung oder andere psychischer Komorbiditäten) wird auf die Möglichkeiten eines multimodalen Behandlungsansatzes, z. B. im Rahmen einer verhaltensmedizinisch orientierten Rehabilitation (VOR) hingewiesen. Die Medizinisch-beruflich orientierte Rehabilitation (MBOR) erweitert die medizinische Rehabilitation um eine Sichtweise, die berufliche Aspekte in alle Phasen der Rehabilitation einbezieht. Das kann in der Praxis durch die Einführung zusätzlicher diagnostischer oder therapeutischer 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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		oder auch durch eine substanzielle Veränderung vorhandener Angebote im Sinne von Umschulung oder wandlung oder Substitution umgesetzt werden. <u>Anschlussrehabilitation (AHB):</u> Bei unzureichender Stoffwechselkontrolle, rezidivierenden Hypoglykämien, makro- bzw. mikrovaskulärer Folgeerkrankung oder einem diabetischen Fußsyndrom kann die Rehabilitation im Anschluss an einen Krankenhausaufenthalt auch in Form einer AHB durchgeführt werden. Die Einleitung erfolgt in der Regel durch das Krankenhaus. Änderungsvorschlag: Aufnahme dieser ergänzenden und differenzierteren Empfehlungen ab Zeile 6.3.1	
4.5	Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV Bund) vom 10. April 2025	1. https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&opi=89978449&url=https://www.deutsche-rentenversicherung.de/SharedDocs/Downloads/DE/Experten/infos_reha_einrichtungen/konzepte_systemfragen/konzepte/MBOR_AP_2019.html	

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		2. https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&opi=89978449&url=https://www.deutsche-rentenversicherung.de/SharedDocs/Downloads/DE/Experten/infos_reha_einrichtungen/Rahmenkonzept_VOR.pdf 3. https://www.springermedizin.de/diabetes-mellitus/typ-2-diabetes/diabetes-mellitus-in-der-rehabilitation-der-deutschen-rentenvers/27039576 4. https://www.google.com/search?client=firefox-b-e&channel=entpr&q=S1-Leitlinie+Diabetes+mellitus+Typ+1 5. https://www.ddg.info/fileadmin/user_upload/01_Die_DD/03_Ausschuesse/06_Soziales/2017-Leitlinie_S2e_Diabetes_und_Strassenverkehr_Endfassung.pdf 6. https://www.ddg.info/fileadmin/user_upload/DuS_2024_S02_Praxisempfehlungen_Wagener_Diabetes-und-Strassenverkehr.pdf	
5.	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e. V. (SVDGV)		

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
5.1	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e. V. (SVDGV) vom 10. April 2025	Allgemeine Anmerkung Der Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung (SVDGV) begrüßt die kontinuierliche Weiterentwicklung der strukturierten Behandlungsprogramme (DMP) im Sinne einer patientenzentrierten, leitliniengerechten und zukunftsfähigen Versorgung.	Dank und Kenntnisnahme
5.2	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e. V. (SVDGV) vom 10. April 2025	Aus Sicht des SVDGV bieten digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) sowie telemedizinische Lösungen ein erhebliches Potenzial zur qualitativen Verbesserung der Versorgung von Menschen mit Diabetes mellitus Typ 1 und 2. Digitale Anwendungen können Patientinnen und Patienten sowohl im täglichen Selbstmanagement als auch in der Kommunikation mit behandelnden Ärztinnen und Ärzten wirksam unterstützen. Sie fördern eine individualisierte, alltagsnahe und evidenzbasierte Versorgung und tragen damit zur Erreichung zentraler Therapieziele wie einer normnahen Glukoseeinstellung, der Vermeidung akuter Stoffwechselentgleisungen und der Reduktion von Folgeerkrankungen bei.	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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		Insbesondere in folgenden Bereichen sehen wir eine sinnvolle Ergänzung durch Elemente der digitalen Gesundheitsversorgung: • Differenzierte Therapieplanung durch digitale Dokumentations- und Entscheidungshilfen • Schulungs- und Behandlungsprogramme in digitalen oder hybriden Formaten • Nutzung von DiGA zur Auswertung von rtCGM-Daten zur Unterstützung der Insulintherapie • Digitale Präventionsangebote zur Erkennung und Vermeidung von Hypo-/Hyperglykämien im Alltag • Medikationsmanagement bei Multimorbidität • Sektorenübergreifende Versorgung mittels telemedizinischer Koordination Mit Bedauern stellen wir jedoch fest, dass digitale Elemente der Gesundheitsversorgung im vorliegenden DMP keinen umfangreichen Einsatz 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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		Wir empfehlen daher, die in der beigefügten Tabelle dargestellten Ergänzungsvorschläge im Rahmen der aktuellen Überarbeitung der DMP-Anforderungen-Richtlinie zu berücksichtigen. Der Einsatz geprüfter, evidenzbasierter digitaler und telemedizinischer Anwendungen kann einen wertvollen Beitrag zur Versorgungsqualität leisten und die digitale Transformation im Gesundheitswesen gezielt fördern.	
5.3	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e. V. (SVDGV) vom 10. April 2025	Kritik an der Bewertung digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) in den Tragenden Gründen Aus Sicht des SVDGV bestehen erhebliche Bedenken hinsichtlich der methodischen Konsequenz und der Argumentation, mit der die Aufnahme mehrerer evidenzbasierter Anwendungen abgelehnt wurde. 1. Verpasste Chance: Evidenzbasierte DiGA ohne Beachtung in der Regelversorgung Zahlreiche der geprüften DiGA – wie <i>HelloBetter Diabetes</i> oder <i>mySugr PRO</i> - weisen belegbare Versorgungseffekte auf. Randomisiert-kontrollierte Studien (RCTs) belegen u. a. eine	Dank und Kenntnisnahme GKV-SV, KBV, DKG: Insgesamt zeigte die eingereichte Evaluationsstudie zu Hellobetter nur Effekte auf die Depression, jedoch gerade nicht auf diabetesbezogene Endpunkte. Die Anforderungen des DMP Diabetes mellitus Typ 1 weisen zwar darauf hin, dass die Depression als häufige und bedeutende Komorbidität vor allem bei Patientinnen und Patienten mit diabetischen Folgeerkrankungen eine besondere Berücksichtigung finden soll. Die differenzierte Behandlungsempfehlung für eine Depression leitet sich jedoch insbesondere vom Schweregrad und dem Verlauf der depressiven Erkrankung

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		signifikante Reduktion depressiver Symptome bei Personen mit Diabetes mellitus Typ 1 oder eine Verbesserung des Glukosemanagements. Dass diese Anwendungen dennoch nicht in das DMP aufgenommen wurden, erscheint vor dem Hintergrund der gesetzlichen Anerkennung von DiGA nach § 33a SGB V sowie der Prüfungen durch das BfArM (inkl. Evidenznachweis) nicht nachvollziehbar. 2. Trennung von somatischer und psychischer Versorgung wird fortgeschrieben Die Entscheidung, <i>HelloBetter Diabetes</i> nicht aufzunehmen, wird u. a. damit begründet, dass „die Behandlung depressiver Symptome nicht Gegenstand des DMP Diabetes mellitus Typ 1 sei“. Diese Argumentation ignoriert die enge Interdependenz zwischen somatischen und psychischen Krankheitsverläufen. Depression ist eine nachweislich häufige Komorbidität bei Menschen mit Typ-1-Diabetes und beeinflusst nachweislich das Selbstmanagement, die Stoffwechseleinstellung und das Risiko für Folgekomplikationen. Die besondere Beachtung der depressiven Begleiterkrankung	kung ab. Die Empfehlung zum Einsatz von Maßnahmen (Psychotherapie, medikamentöse Behandlung oder Kombinationstherapie und die etwaige Verordnung einer digitalen medizinischen Anwendung) ist maßgeblich mit der Erkrankungsschwere verknüpft. Ohne diese Einschätzung besteht das Risiko einer unzureichenden Therapieempfehlung. Die leitliniengerechten diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen bei Depression sind jedoch nicht Gegenstand der Anforderungen des DMP Diabetes mellitus Typ 1. Daher ist auch die Prüfung der Erfüllung der Voraussetzung für die Zielgruppe der digitalen medizinischen Anwendung „HelloBetter Diabetes und Depression“ ebenfalls nicht Gegenstand der Anforderungen des DMP Diabetes mellitus Typ 1. Im Ergebnis kann daher die digitale medizinische Anwendung „HelloBetter Diabetes und Depression“ nicht als geeignet bewertet werden, um regelhaft im DMP Diabetes mellitus Typ 1 empfohlen zu 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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		ist ein erklärter Versorgungsinhalt des DMP und in die individuelle Therapieplanung einzubeziehen. Gemäß DMP soll bei psychischen Krankheiten die Behandlung derselben durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen. Eine solche Zuweisung an eine/n Vertrags-Psychiater/in oder Psychotherapeutin bzw. Psychotherapeuten geht u.U. mit einer mehrmonatigen Wartezeit auf eine Konsultation einher. Diese potentielle Versorgungslücke kann durch den Einsatz der DiGA adressiert werden und die Erkrankungsschwere betroffener Patientinnen und Patienten deutlich mindern. Aus diesem Grund sollte die Sinnhaftigkeit der Verordnung der DiGA seitens der Ärztin oder des Arztes geprüft werden. Im Übrigen weisen wir auf die schriftliche Stellungnahme von <i>HelloBetter</i> zum Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (DMP Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation) vom 6. April 2022 hin - insbesondere bezüglich der allgemeinen Anmerkungen, die seinerzeit in dieser Stellungnahme getätigt wurden. Diese wurde in Anlage 4 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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		Tragenden Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMPA-RL): Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2), der Anlage 2 (Indikationsübergreifende Dokumentation (ausgenommen Brustkrebs)) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation) vom 16. Juni 2022 veröffentlicht.	
5.4	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e. V. (SVDGV) vom 10. April 2025	1.3.2 Differenzierte Therapieplanung Stellungnahme mit Begründung: Digitale Gesundheitsanwendungen ermöglichen eine kontinuierliche Begleitung von Patient:innen im Alltag. Der Einsatz von DiGA insbesondere bei chronischen Erkrankungen kann die Therapieadhärenz und Selbstwirksamkeit signifikant verbessern. Änderungsvorschlag: Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) sollen zur Therapieunterstützung, insbesondere bei der Dokumentation, Lebensstilintervention oder dem Selbstmanagement, von den	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. Die Prüfung durch den G-BA erfolgt dementsprechend unabhängig von der Prüfung durch das BfArM. Vom BfArM gelistete digitale medizinische Anwendungen 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

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		Patient:innen genutzt werden.	von diesen profitieren kann. Insofern wird eine bestehende Verordnungsfähigkeit einer digitalen Anwendung nicht eingeschränkt. Zu den vom G-BA geprüften DimAs zur Anwendung durch die Patienten selbst siehe TG Anlage 7.
5.5	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e. V. (SVDGV) vom 10. April 2025	1.3.4 Insulinsubstitution und Stoffwechselselbstkontrolle Stellungnahme mit Begründung: Digitale Anwendungen, die auf CGM-Daten zugreifen und Handlungsempfehlungen ableiten, steigern die Glukosezeit im Zielbereich („Time in Range“) und verringern Hypoglykämien (vgl. <i>Unlocking Potential: Personalized Lifestyle Therapy for Type 2 Diabetes Through a Predictive Algorithm-Driven Digital Therapeutic 2024</i>). Änderungsvorschlag: Zur Auswertung der rtCGM-Daten sowie zur Entscheidungsunterstützung bei der Insulindosierung kann eine digitale Gesundheitsanwendung ergänzend eingesetzt werden.	Bei der Auslesesoftware zu Real-Time-Messgeräten zur Ermittlung des Glukosewerts (rtCGM) ist die Nutzung an die Verwendung eines Hilfsmittels des gleichen Herstellers gebunden. Der Funktionsumfang beschränkt sich dabei auf das Auslesen von Daten aus dem rtCGM nebst erforderlichen Begleitfunktionen. Bei den von den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgeschlagenen Produkten CareConect, CareLink System, Clarity, G6, G7 handelt es sich um solche herstellergebundenen Auslesesoftware zu Real-Time-Messgeräten. Für die genannten Produkte, die zur Verwendung mit einem bestimmten Hilfsmittel bestimmt sind, erfolgt daher an dieser Stelle keine gesonderte Eignungsprüfung.

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
5.6	Spitzenverband Digi- tale Gesundheitsver- sorgung e. V. (SVDGV) vom 10. April 2025	1.3.6.1 Raucherberatung Stellungnahme mit Begründung: Digitale Interventionen, wie Digitale Gesundheitsanwendun- gen (DiGA), können einen wirksamen Beitrag zur Tabakent- wöhnung leisten. Sie ermöglichen eine niedrigschwellige, fle- xible und personalisierte Unterstützung bei der Verhaltens- änderung, basierend auf evidenzbasierten Ansätzen wie kog- nitiver Verhaltenstherapie. Änderungsvorschlag: Zeilen 162 ff.: Ausstiegsbereiten Raucherinnen und Rauchern sollen wirk- same Hilfen zur Raucherentwöhnung angeboten werden. Dazu gehören nicht-medikamentöse oder digitale, insbeson- dere verhaltensmodifizierende Maßnahmen im Rahmen ei- ner strukturierten Tabakentwöhnung und geeignete Medika- mente, auch soweit deren Kosten von Patientinnen und Pati- enten selbst zu tragen sind.	Der G-BA hat durch § 137f Abs 8 einen spezifischen Auftrag zur Prüfung geeigneter digitaler medizinischer Anwendun- gen, den er gemäß seiner Verfahrensordnung basierend auf der Evidenz zu den von Stellungnehmenden Spitzenorganisa- tionen spezifisch vorgeschlagenen Anwendungen erfüllt. Eine pauschale Empfehlung für digitale medizinische Anwendun- gen zur Tabakentwöhnung, die sich nach Ausgestaltung, Funktionsweise und damit verbundener Evidenz zur Wirk- samkeit deutlich unterscheiden können, kann nicht abgege- ben werden. Die Verordnungsfähigkeit von DiGAs, die im BfARM-Verzeichnis gelistet sind, bleibt davon unbenommen.

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
5.7	Spitzenverband Digi- tale Gesundheitsver- sorgung e. V. (SVDGV) vom 10. April 2025	1.3.6.3 Hypoglykämierisiko im Alltag Stellungnahme mit Begründung: Mobile Anwendungen können auf Basis individueller Eingaben und Sensordaten Situationen mit erhöhtem Hypoglykämierisiko erkennen und rechtzeitig warnen. Das erhöht die Alltagssicherheit, z. B. beim Sport oder Autofahren (vgl. <i>ADA Standards of Care in Diabetes - 2024</i>). Änderungsvorschlag: Zur Verbesserung der Sicherheit im Alltag, insbesondere im Hinblick auf sportliche Aktivitäten oder das Führen von Fahrzeugen, kann eine digitale Gesundheitsanwendung zur Einschätzung und Vermeidung hypo- oder hyperglykämischer Ereignisse genutzt werden.	Gemäß MVV-Beschluss zu rtCGM muss: <i>"Das eingesetzte Gerät muss ein zugelassenes Medizinprodukt zur Kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit Real-Time-Messung (rtCGM) sein. Anhand einer Alarmfunktion mit individuell einstellbaren Grenzwerten muss das Gerät vor dem Erreichen zu hoher oder zu niedriger Glukosewerte warnen können. Das Empfangsgerät kann in eine Insulinpumpe integriert sein."</i> Insofern warnen rtCGM rechtzeitig, wenn sie Situationen mit erhöhtem Hypoglykämierisiko erkennen. Bei der Auslesesoftware zu Real-Time-Messgeräten zur Ermittlung des Glukosewerts (rtCGM) ist die Nutzung an die Verwendung eines Hilfsmittels des gleichen Herstellers gebunden. Der Funktionsumfang beschränkt sich dabei auf das Auslesen von Daten aus dem rtCGM nebst erforderlichen Begleitfunktionen. Bei den von den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgeschlagenen Produkten CareConect, CareLink System, Clarity, G6, G7 handelt es sich um solche herstellergebundenen Auslesesoftware zu Real-Time-Messgeräten. Für die genannten Produkte, die zur Verwendung

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
			mit einem bestimmten Hilfsmittel bestimmt sind, erfolgt daher an dieser Stelle keine gesonderte Eignungsprüfung.
5.8	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e. V. (SVDGV) vom 10. April 2025	1.3.7 Multimedikation Stellungnahme mit Begründung: Bei multimorbiden Patient:innen reduzieren digitale Gesundheitslösungen wie Medikationspläne arzneimittelbezogene Probleme. Sie verbessern die Therapietreue und beugen gefährlichen Wechselwirkungen vor (vgl. <i>A scoping review of digital health technologies in multimorbidity management: mechanisms, outcomes, challenges, and strategies</i>). Dies wird besonders vor dem Hintergrund relevant, dass die ePA mit der Medikationsplan-Anwendung nach wie vor auf sich warten lässt. Änderungsvorschlag: Zur strukturierten Erfassung und Überwachung der Medikation soll eine digitale Gesundheitslösung eingesetzt werden, die Patientinnen und Patienten unterstützt, ihre Arzneimitteltherapie sicher und eigenverantwortlich umzusetzen.	Es ist unklar, welche digitale Gesundheitslösung speziell im DMP zur Anwendung kommen soll. Die Regelungen zum digital gestützten Medikationsprozess erfolgen übergreifend, so dass 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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
5.9	Spitzenverband Digi- tale Gesundheitsver- sorgung e. V. (SVDGV) vom 10. April 2025	1.8 Kooperation der Versorgungssektoren Stellungnahme mit Begründung: Digitale Lösungen verbessern die Schnittstellenkommunikation und fördern eine koordinierte, durchgängige Versorgung. Die sektorübergreifende Versorgung profitiert von digitalen Plattformen für Daten- und Informationsaustausch. Diese reduzieren Informationsverluste und verbessern den Behandlungsverlauf. Änderungsvorschlag: Zur Verbesserung der sektorenübergreifenden Versorgung und Kommunikation soll der Einsatz telemedizinischer Lösungen oder digitaler Plattformen zur Behandlungskoordination erwogen werden.	Es gelten im DMP Diabetes mellitus Typ 1 die Vorgaben zu telemedizinischen Anwendungen der Regelversorgung. Das Digitalisierung per se ist nicht gleichzusetzen mit Versorgungsverbesserung, Telemonitoring bei Menschen mit Diabetes ist kein Bestandteil der Regelversorgung. Auch bei Telemonitoring sind Nachweise notwendig. Bei digitalen Plattformlösungen sind darüberhinaus die geltenden Regelungen der DSGVO einzuhalten.
5.10	Spitzenverband Digi- tale Gesundheitsver- sorgung e. V. (SVDGV) vom 10. April 2025	Ggf. Literaturverzeichnis 1. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMPA-RL): Änderung der Anlage 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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		(DMP Diabetes mellitus Typ 2), der Anlage 2 (Indikations- übergreifende Dokumentation (ausgenommen Brust- krebs)) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation). 16. Juni 2022. https://www.g- ba.de/downloads/40-268-8643/2022-06-16_DMP-A- RL_Aenderung-Anlage-1-2-8-Diabetes-mellitus_TrG.pdf. 2. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). <i>DiGA-Verzeichnis mit Evidenznachweisen</i>. Lau- fend. https://diga.bfarm.de. 3. Unlocking Potential: Personalized Lifestyle Therapy for Type 2 Diabetes Through a Predictive Algorithm-Driven Digital Therapeutic. 2024. https://journals.sage- pub.com/doi/full/10.1177/19322968241266821. 4. American Diabetes Association. <i>Glycemic Goals and Hy- poglycemia: Standards of Care in Diabetes—2024</i>. 2023. https://diabetesjournals.org/care/article/47/Supple- ment_1/S111/153951/6-Glycemic-Goals-and-Hypoglyce- mia-Standards-of?utm_source=chatgpt.com.	

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		5. A scoping review of digital health technologies in multi-morbidity management: mechanisms, outcomes, challenges, and strategies. 15. März 2025. https://bmchealth-servres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12913-025-12548-5 .	
6.	Verband für Ernährung und Diätetik e. V. (VFED)		
6.1	Verband für Ernährung und Diätetik e. V. (VFED) vom 11. April 2025	Allgemeine Anmerkung 1. In seiner Stellungnahme konzentriert sich der VFED vorwiegend auf diejenigen Aspekte, die den Bereich „Ernährung“ bzw. die Belange von Leistungserbringern im Bereich „Ernährung“ in Bezug auf Beschlüsse über Anforderungen an das DMP betreffen. 2. Unter dem in unserer Stellungnahme erwähnten Begriff „qualifizierte Ernährungsfachkraft“ verstehen wir Diätassistent:innen, oder vergleichbar qualifizierte und in we-	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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		sentlichen Merkmalen vergleichbar tätige Oecotropholog:innen oder Ernährungswissenschaftler:innen bzw. Absolvent:innen inhaltlich vergleichbarer Studiengänge [1,2,3]. 3. Unter „Änderungsvorschläge“ haben wir die von uns vorgeschlagenen Textergänzungen grün unterstrichen hervorgehoben. 4. Die maßgeblichen Verbände der Ernährungstherapie (VDD und VFED) haben sich vor Abgabe der Stellungnahmen zu den Inhalten ausgetauscht und sind sich in den Kernaussagen einig.	
6.2	Verband für Ernährung und Diätetik e. V. (VFED) vom 11. April 2025	zu 1.3.2 „Differenzierte Therapieplanung“ (Z. 84) Stellungnahme mit Begründung: Wir unterstützen den Vorschlag der PatV: <i>„zu Beginn und regelmäßig im Krankheitsverlauf zu vereinbaren und zu priorisieren“</i>	Das Prinzip der DMPs beruht gerade darauf, dass in regelmäßiger Interaktion zwischen der Ärztin oder dem Arzt und der Patientin oder dem Patienten anlässlich der DMP-Konsultationen immer wieder die Situation der Kranken zum Anlass genommen wird, Therapieziele und Maßnahmen zu adjustie-

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		Begründung: Diese Formulierung stärkt das partizipative Vorgehen in der Therapie, was gerade im Umgang mit chronischen Erkrankungen wie Diabetes mellitus von zentraler Bedeutung ist. Patientenbedürfnisse und Lebensrealitäten können sich im Krankheitsverlauf ändern – dies sollte sich auch in der Therapieplanung widerspiegeln. Lebensstilintervention und Ernährungstherapie: Gerade bei Ernährungsinterventionen ist die regelmäßige Anpassung der Ziele wichtig, da Verhalten, Motivation, Alltagsstruktur und gesundheitliche Entwicklungen (z. B. Gewicht, Glukoseverlauf, Begleiterkrankungen) eine fortlaufende Justierung nötig machen. Diese Dynamik wird durch die Formulierung „regelmäßig zu vereinbaren und zu priorisieren“ besser abgebildet als durch das einmalige „festzulegen“. Patientensicherheit: Wenn Ziele regelmäßig reflektiert und ggf. neu priorisiert werden, können Über- oder Unterversorgung vermieden und Therapiesicherheit verbessert werden. Änderungsvorschlag:	ren. Insofern decken sich die Anforderungen an das DMP Diabetes Typ 1, wie sie in 1.3.2 Differenzierte Therapieplanung formuliert sind mit der genannten Empfehlung, die so in der S3-LL der DDG zum Diabetes Typ 1 steht. Eine zusätzliche Ergänzung des Textes ist nicht notwendig. 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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		-	
6.3	Verband für Ernährung und Diätetik e. V. (VFED) vom 11. April 2025	zu 1.3.4 „Insulinsubstitution und Stoffwechselselbstkontrolle“ (Z. 117-118) Stellungnahme mit Begründung zur Aussage: <i>„Patientinnen und Patienten sollen in die Lage versetzt werden, die Glukosewirksamkeit ihrer Nahrung einzuschätzen, um die Insulindosierung entsprechend anpassen zu können.“</i> Diese Aussage sollte wegen ihrer entscheidenden Bedeutung für die Therapie des Typ-1-Diabetes konkretisiert, wie auch um den Aspekt „Angebot einer strukturierten Ernährungsberatung bei Übergewicht“ ergänzt werden. Begründung: In der S3-Leitlinie Therapie des Typ-1-Diabetes, Version 5 lautet es unter Punkt 5.4 „Ernährung“: <i>„Von entscheidender Bedeutung für die Therapie des Typ 1-Diabetes ist, dass die Patienten in die Lage versetzt werden, die Glukosewirksamkeit ihrer Nahrung einzuschätzen, um die</i>	Dem Änderungsvorschlag wird nicht gefolgt, da Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 Zugang zu einem strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogramm erhalten müssen. Im Rahmen des strukturierten Behandlungs- und Schulungsprogramms sollen die Patientinnen und Patienten in die Lage versetzt werden, die Glukosewirksamkeit ihrer Nahrung einzuschätzen, um die Insulindosierung entsprechend anpassen zu können. Die Angebote der Krankenkassen gemäß § 43 SGB V werden durch die Anforderungen des DMP 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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		Insulindosierung entsprechend anpassen zu können.“ Hierzu zählen unter anderem die Empfehlungen zur Einschätzung des Kohlenhydratanteils der eingenommenen Mahlzeiten, wie auch das Angebot einer strukturierten Ernährungsberatung auf Patientenwunsch bei Menschen mit Typ-1-Diabetes und Übergewicht [4]. In Z. 162-163 wird beschrieben, dass ausstiegsbereiten Raucherinnen und Rauchern wirksame Hilfen zur Raucherentwöhnung angeboten werden sollen. Genauso sollten Menschen mit Diabetes-Typ-1 und Übergewicht wirksame Hilfen zur Gewichtsreduktion angeboten werden. Dies ist nicht zuletzt im Sinne der Patientensicherheit von Bedeutung, da insbesondere im Krankenhaus eine besondere Gefahr für übergewichtige oder adipöse Patienten mit Typ-1-Diabetes besteht. Diese werden häufig als Typ-2-Diabetiker verkannt. [5] Zwar ist die Ernährungstherapie für die Indikation „Diabetes-Typ-1“ bzw. „Übergewicht/Adipositas“ nicht als verordnungsfähige Maßnahme (Heilmittelkatalog) aufgeführt. Dennoch bieten qualifizierte Ernährungsfachkräfte – auf ärztliche Anordnung hin - ernährungstherapeutische Interventionen	

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		auch für diese Diagnose an, die von etlichen GKVen, zumeist angelehnt an § 43 SGB V, im Rahmen von Ermessensleistungen bezuschusst werden können. Änderungsvorschlag: „Patientinnen und Patienten sollen in die Lage versetzt werden, die Glukosewirksamkeit ihrer Nahrung einzuschätzen, um die Insulindosierung entsprechend anpassen zu können, <u>da dies von entscheidender Bedeutung für die Therapie des Typ-1-Diabetes ist. Hierzu zählt insbesondere, den Kohlenhydratanteil der eingenommenen Mahlzeiten einschätzen zu können. Weiterhin sollte Menschen mit Typ-1-Diabetes und Übergewicht, die bereit sind, Maßnahmen zur Reduktion von Übergewicht zu ergreifen, auf Patientenwunsch wirksame Hilfen angeboten werden, auch soweit deren Kosten von Patientinnen und Patienten selbst zu tragen sind.</u>“	
6.4	Verband für Ernährung und Diätetik e.	Zu 1.3.6.2 „Alkoholkonsum“ (Z. 170-172) Stellungnahme mit Begründung: <i>„Alkoholkonsum bei Diabetes mellitus Typ 1 erhöht das Risiko</i>	Dem Vorschlag wird nicht gefolgt, da in den Leitlinien und auch in dem genannten Positionspapier keine Diabetes melli-

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
	V. (VFED) vom 11. April 2025	<i>einer verspätet auftretenden Hypoglykämie. Patientinnen und Patienten sind über entsprechende präventive Maßnahmen zu informieren.“</i> Begründung: Da bei Konsum größerer Alkoholmengen das Risiko für schwere Hypoglykämien ansteigt und dieses Risiko durch Nahrungsaufnahme während der Zeit des Alkoholkonsums reduziert wird, sollte darauf insbesondere hingewiesen werden [4]. Es sollte jedoch nicht nur über präventive Maßnahmen bei Konsum von Alkohol informiert werden, um eine Hypoglykämie zu vermeiden: Gemäß S3-Leitlinie „Therapie des Typ-1-Diabetes, Version 5“, sollte Menschen mit Typ-1-Diabetes – wie auch der Allgemeinbevölkerung - empfohlen werden, die Menge des Alkoholkonsums zu begrenzen. Eine Empfehlung zu einem risikoarmen Alkoholkonsum trägt zur umfassenden Aufklärung der Patient:innen bei und unterstützt die Umsetzung risikofaktorenorientierter Ernährungsstrategien. Da Alkohol ein relevanter Faktor für die Entwicklung und Ver-	tus Typ 1 spezifischen Empfehlungen formuliert werden, sondern nur Empfehlungen, die auch für die Allgemeinbevölkerung gelten.

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		schlechterung von Stoffwechsel- und Herz-Kreislauf-Erkrankungen ist, bietet diese Ergänzung einen zusätzlichen präventiven Nutzen. Die Empfehlung stärkt den Verbraucherschutz, indem sie Patient:innen fundierte Informationen zur Verfügung stellt, die sie in ihre Entscheidungen einfließen lassen können. Dies ist auch im Sinne der qualifizierten Ernährungsfachkräfte, die solche Botschaften häufig unterstützen und vertiefen. Die Empfehlung zur Begrenzung der Menge des Alkoholkonsums steht zudem im Einklang mit der Empfehlung zum Alkoholkonsum in der S3-Leitlinie „Therapie des Typ-1-Diabetes, Version 5“ und weiterhin der aktuellen Position der Deutschen Gesellschaft für Ernährung (DGE), die in ihrem aktuellen Positionspapier sogar empfiehlt, auf Alkoholkonsum möglichst zu verzichten, da es keine potenziell gesundheitsfördernde und sichere Alkoholmenge für einen unbedenklichen Konsum gibt. Sollten dennoch alkoholische Getränke konsumiert werden, sollen vor allem hohe Alkoholmengen vermieden werden. Eine durchschnittliche, tägliche Zufuhr von mehr als 10 g Alkohol für Frauen und 20 g Alkohol für	

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		Männer wird als riskant definiert [6]. Änderungsvorschlag: „Alkoholkonsum bei Diabetes mellitus Typ 1 erhöht das Risiko einer verspätet auftretenden Hypoglykämie. Patientinnen und Patienten sind über entsprechende präventive Maßnahmen zu informieren. <u>Dies umfasst auch Informationen über einen risikoarmen Konsum von Alkohol.</u>“	
6.5	Verband für Ernährung und Diätetik e. V. (VFED) vom 11. April 2025	zu 1.3.6.3, „Hypo- und Hyperglykämierisiko bzw. Hypoglykämierisiko“ (Z. 173) Stellungnahme mit Begründung: Wir unterstützen den Vorschlag der PatV „Hypo- und Hyperglykämierisiko“ Folgedissens: (Z. 177) Wir unterstützen den Vorschlag der PatV Folgedissens: (Z. 178) Wir unterstützen den Vorschlag der PatV	GKV-SV, KBV, DKG: Für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 gelten keine speziellen Empfehlungen hinsichtlich körperlicher Aktivität oder Sport. Die positiven Auswirkungen auf allg. Gesundheit und Glukosestoffwechsel gelten entsprechend der Allgemeinbevölkerung. Die Thematisierung des Hypoglykämierisiko beispielsweise bei Sport und die Aufklärung zu entsprechend präventiven Maßnahmen sind bereits im Text enthalten. 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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		Begründung: Es geht um eine ganzheitliche Aufklärungspflicht: Eine adäquate Patientenaufklärung darf sich nicht nur auf Hypoglykämien beschränken. Auch Hyperglykämien sind mit erheblichen gesundheitlichen Risiken verbunden (z. B. Ketoazidose, Hyperosmolares Koma, langfristige Organschäden). Praxisrelevanz für die Ernährungstherapie: In der Ernährungsberatung wird sowohl auf die Vermeidung von Unter- als auch Überzuckerung eingegangen. Das Verständnis beider Zustände ist wesentlich für das Ernährungsmanagement – z. B. im Hinblick auf Kohlenhydrataufnahme, Mahlzeitenfrequenz, körperliche Aktivität. Patientensicherheit: Eine eingeschränkte Aufklärung nur zum Hypoglykämierisiko greift zu kurz. Viele Patientinnen und Patienten unterschätzen die Folgen dauerhafter Hyperglykämien, während sie Überzuckerungen subjektiv oft weniger bedrohlich empfinden. Eine umfassende Aufklärung dient hier der langfristigen Prävention.	

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		Realitätsnähe: Gerade im Alltag (z. B. bei körperlicher Belastung, in Stresssituationen, während Infekten oder bei unregelmäßiger Nahrungsaufnahme) schwanken Blutzuckerwerte in beide Richtungen. Beide Risiken sollten daher thematisiert werden – auch im Hinblick auf Handlungskompetenz und Selbstmanagement der Betroffenen. Änderungsvorschlag: -	
6.6	Verband für Ernährung und Diätetik e. V. (VFED) vom 11. April 2025	zu 1.4.4.2 „Statintherapie“ – (Z. 364) Stellungnahme mit Begründung: Wir unterstützen den Vorschlag der PatV Begründung: Eine individuelle Risikobewertung ist sinnvoller statt eine alleinige Indikatorenzuschreibung: Die Formulierung in Position GKV SV, KBV, DKG nennt beispielhaft einzelne Komorbiditäten wie Mikroalbuminurie oder Nephropathie. Diese Aufzählung birgt die Gefahr, dass	GKV-SV, KBV, DKG: Der Beschlussentwurf nennt beispielhaft, wann eine Statintherapie zur Primärprävention bei Pat. mit hohem kardiovaskulärem Risiko erwogen werden kann. Dies stellt keine abschließende Indikationsstellung dar und schränkt die ärztliche Therapieentscheidung nicht ein. PatV: schließt sich GKV-SV, KBV und DKG 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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		sie als Voraussetzung oder zwingende Bedingung für eine Therapieentscheidung fehlinterpretiert wird. Eine differenzierte kardiovaskuläre Risikoabschätzung, wie sie in der medizinischen Praxis nötig und möglich ist, wird dadurch eher eingeengt als gestärkt. Stärkung von partizipativer Entscheidungsfindung und patientenzentrierter Versorgung: Die Position der PatV lässt die Möglichkeit offen, eine Statintherapie zu erwägen – was eine individualisierte, partizipative ärztliche Entscheidung fördert. Dies ist im Sinne eines modernen, evidenzbasierten und auf informierte Patient:innenorientierung ausgerichteten DMP. Vermeidung unnötiger Medikalisierung: Aus Sicht unseres Verbands, der sich auch der Patientensicherheit verpflichtet sieht, ist eine reflexhafte Medikalisierung ohne genaue individuelle Risikobewertung kritisch zu sehen – insbesondere wenn Lebensstilinterventionen (wie Ernährungstherapie, Bewegung, Gewichtsmanagement) noch nicht ausgeschöpft wurden. Die Position der PatV lässt	

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		diesen Ermessensspielraum offen. Änderungsvorschlag: -	
6.7	Verband für Ernährung und Diätetik e. V. (VFED) vom 11. April 2025	zu 1.4.7 „Mund- und Zahngesundheit“ (Z. 388) Stellungnahme mit Begründung: Wir unterstützen den Vorschlag der PatV : <i>„Vor dem Hintergrund eines potenziellen Zusammenhangs zwischen der Glukoseeinstellung und Parodontitis sollten Patientinnen und Patienten auf die regelmäßigen jährlichen zahnärztlichen Kontrollen hingewiesen werden.“</i> Begründung: Der Zusammenhang zwischen einer schlechten glykämischen Kontrolle und einem erhöhten Risiko für Parodontalerkrankungen ist durch zahlreiche Studien belegt. Gleichzeitig wirken sich unbehandelte Parodontalerkrankungen negativ auf	PatV: Dank und Kenntnisnahme GKV-SV, KBV, DKG: Aufgrund der Hinweise aus dieser und weiterer Stellungnahmen schließen sich der GKV-SV, die KBV und die DKG der Position der PatV zu Mund- und Zahngesundheit 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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		die Blutzuckereinstellung aus – es besteht also ein bidirektionaler Zusammenhang [7] Vor diesem Hintergrund ist die Förderung zahnärztlicher Prävention im Rahmen eines DMP Diabetes mellitus nicht nur medizinisch sinnvoll, sondern auch im Sinne eines ganzheitlichen Präventionsverständnisses. Zudem ist die Mundgesundheit eng mit der Ernährung verbunden: Schmerzen beim Kauen, Zahnverlust oder Entzündungen können die Nahrungsaufnahme erheblich beeinträchtigen und so die Umsetzung ernährungstherapeutischer Maßnahmen erschweren. Die Aufnahme eines Hinweises auf regelmäßige zahnärztliche Kontrollen trägt also auch zur Sicherung ernährungstherapeutischer Interventionen bei – und entspricht den Prinzipien der interprofessionellen Versorgung und Patientenorientierung. Änderungsvorschlag: -	

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
6.8	Verband für Ernährung und Diätetik e. V. (VFED) vom 11. April 2025	zu 1.6 „Behandlung von Kindern und Jugendlichen“ (Z. 406) Stellungnahme mit Begründung: Wir unterstützen den Vorschlag der PatV: „Je nach Alter und Lebenssituation ist, insbesondere bei Kindern, die Einbeziehung der Personensorgeberechtigten oder relevanten Betreuungspersonen der Patientin oder des Patienten vorzusehen. Dabei sind einzelne Aspekte wie zum Beispiel die Befähigung der Therapiedurchführung zu berücksichtigen.“ Begründung: Die spezifischen Anforderungen an die Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit Typ-1-Diabetes machen eine individuelle und altersgerechte Begleitung unerlässlich. Aus Sicht unseres Verbands ist es unabdingbar, dass Personensorgeberechtigte bzw. relevante Betreuungspersonen – etwa in pädagogischen oder medizinischen Kontexten – systematisch in die strukturierte Versorgung einbezogen werden. Dies gilt insbesondere für edukative Inhalte, darunter die Ernährungs-	GKV-SV, KBV, DKG: Im Beschluss ist durch die Formulierung, dass „durch den koordinierenden Arzt oder die koordinierende Ärztin ist zu prüfen, ob eine Einbeziehung von Personensorgeberechtigten oder relevanten Betreuungspersonen erforderlich ist und je nach Alter und Einsichtsfähigkeit einer Einwilligung der Patientin oder des Patienten oder der Personensorgeberechtigten bedarf“, ausreichend der Einbezug der relevanten Personengruppen vorgesehen. Dies schließt bei der entsprechenden Entscheidung auch die Abwägung der Befähigung zur Therapiedurchführung insbesondere bei Kindern ein. 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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		therapie, die ein zentrales Element in der langfristigen Krankheitsbewältigung darstellt. Die Befähigung zur eigenständigen Durchführung der Therapie kann nur gelingen, wenn auch das soziale Umfeld entsprechend sensibilisiert, geschult und befähigt wird. Diese Einbindung trägt nicht nur zur Adhärenz bei, sondern ist ein relevanter Beitrag zur Prävention akuter Komplikationen sowie langfristiger Folgeerkrankungen – und entspricht auch dem Anspruch des DMP auf strukturierte, multiprofessionelle und patientenzentrierte Versorgung. Änderungsvorschlag: -	
6.9	Verband für Ernährung und Diätetik e. V. (VFED) vom 11. April 2025	Literaturverzeichnis (Abruf der Quellen am 10.04.2025) 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/filead-	

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		min/dok/qualifikation/qs/Koordinierungskreis-Rahmenvereinbarung-QS-EB.pdf 2. DGE Zulassungskriterien bzw. DGE Zulassungsempfehlungen. https://www.dge.de/qualifizierung/zulassungskriterien/ sowie https://www.ernaehrungs-umschau.de/fileadmin/Ernaehrungs-Umschau/pdfs/pdf_2025/02_25/EU02_2025_M92_M96_cc.pdf 3. OFD Frankfurt, Verfügung v. 27.7.2012, S 7170 A - 59 - St 112. https://datenbank.nwb.de/Dokument/444010/ 4. S3-Leitlinie Therapie des Typ-1-Diabetes, Version 5, S. 71 ff. https://register.awmf.org/assets/guidelines/057-013l_S3-Therapie-Typ-1-Diabetes_2023-09_1.pdf 5. S3-Leitlinie Therapie des Typ-1-Diabetes, Version 5, S. 85 https://register.awmf.org/assets/guidelines/057-013l_S3-Therapie-Typ-1-Diabetes_2023-09_1.pdf	

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		6. Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Ernährung e. V. (DGE) zu Alkohol. https://www.dge.de/fileadmin/Bilder/wissenschaft/referenzwerte/DGE-Position_Alkohol_EU_2024_10.pdf 7. Stöhr, J., Barbaresko, J., Neuenschwander, M. et al. Bidirectional association between periodontal disease and diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis of cohort studies. Sci Rep 11, 13686 (2021).	
7.	Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)		
7.1	Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) vom 11. April 2025	Allgemeine Anmerkung Die vorgeschlagenen Änderungen der DMP A-RL Diabetes Typ 1 sind insgesamt zu begrüßen, nutzen allerdings die Potentiale nicht ausreichend. Hervorzuheben ist die stärkere Berücksichtigung von medizinischen Parametern, welche ausschließlich durch den Einsatz	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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		von Systemen der kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) erhoben werden können, im Allgemeinen die Glukosevariabilität, im speziellen Time in Range (TIR), Time Below Range (TBR) und Time Above Range (TAR). Auch die Bedeutung der Visualisierung der Glukoseprofile als regelmäßiger Ergebnisbericht für eine schnelle Beurteilung der Güte der kurz- und mittelfristigen Glukosekontrolle wird hervorgehoben. Hierbei stellt sich jedoch die Frage, warum der G-BA den vom GKV-SV anerkannten Nutzen (Siehe Vorschlag GKV-SV S.4) weiterhin nur für Patient:innen sieht, welche eine intensivierte Insulintherapie nutzen. Der Nutzen der Visualisierung der Glukoseprofile für eine schnelle Beurteilung der Güte der kurz- und mittelfristigen Glukosekontrolle ist unabhängig von der gewählten Therapie zu sehen und sollte allen Patient:innen mit Diabetes offenstehen. Damit würde sich Deutschland auch internationale Standards der Diabetes-Versorgung realisieren.	

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		So haben in Frankreich alle insulinisierten Patient:innen einen gesetzlichen Anspruch auf rtCGM-Systeme. Diese werden vom nationalen Gesundheitssystem erstattet (Vgl. Haute Autorité de Santé 2024)¹. Ähnlich ist die Situation in den USA für Versicherte, welche Anspruch auf Medicare-Leistungen haben und Japan (Vgl. Ministry of Health, Labour and Welfare Japan 2022)². 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. Nur durch die Einhaltung von Messgenauigkeitsstandards von rtCGM-Geräten kann sichergestellt werden, dass die darüber gewonnen Parameter, wie TIR und GV, und Glukoseprofile auch eine zweckmäßige Behandlung und Therapie sicherstellen. Da das in Europa gängige CE-Kennzeichen entsprechende Vorgaben nicht enthält, sollten internationale Standards bei der qualitätsgesicherten Behandlung von Patient:innen im T1DM DMP angewandt werden, die eine höhere Messgenauigkeit v.a. in den Grenzbereichen der Glu-	

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		kose sicherstellen. Herauszuheben ist hierbei der iCGM-Standard der Federal Drug Agency (FDA) (Vgl. Department of Health and Human Services 2022)³, der entsprechende Vorgaben enthält. Darüber hinaus wäre es sinnvoll, auch den Einsatz von *AID-Systemen (Automated Insulin Delivery)* stärker zu integrieren, um die Behandlung von Typ-1-Diabetes weiter zu optimieren. Diese Systeme, die Insulinabgabe automatisch basierend auf den Echtzeitdaten von rtCGM anpassen, bieten die Möglichkeit, die Glukosewerte kontinuierlich im Zielbereich zu halten und somit das Risiko von Hypo- und Hyperglykämien zu minimieren. AID-Systeme stellen eine wichtige Innovation dar, die die Lebensqualität der Patient:innen erheblich steigern kann und daher eine stärkere Berücksichtigung in den Leitlinien verdient. Durch die Optimierung der Zeit im Zielbereich ist mit einer Verzögerung bzw. Verhinderung von Folgeerkrankungen zu rechnen. Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die vorgeschlagenen Änderungen in der DMP A-RL Diabetes Typ 1 in eine gute	

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		Richtung weisen, jedoch das volle Potenzial moderner Technologien wie rtCGM und AID-Systemen noch nicht vollständig genutzt wird. Eine umfassendere Integration dieser Systeme könnte die Therapie noch weiter verbessern, die Lebensqualität von Menschen mit Diabetes optimieren und für langfristige Einsparungen im Gesundheitssystem sorgen. (siehe hierzu auch S3-Leitlinie „Therapie des Typ-1-Diabetes“, AWMF 2023)⁴	
7.2	Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) vom 11. April 2025	1.3.1 Therapieziele Risiken und Nutzen einer Therapieform oder Therapievorgaben sollen den bestmöglichen Kompromiss zwischen dem Schutz vor Hypo- und Hyperglykämien und der Vermeidung von Folgeschäden erzielen. Das System zur automatisierten Insulindosierung (AID) nimmt eine prominente Stellung in der 2023 veröffentlichten aktualisierten S3-Leitlinie der Deutschen Diabetes Gesellschaft, Version 5.0, AWMF-Registernummer: 057-013 ein	Die Definition der Therapieziele im Abschnitt zu Nummer 1.3.1 dient der Darstellung übergeordneter Therapieziele. Die vom Stellungnehmer angesprochenen technischen Hilfen sind umfasst vom Thema der Strategien der Insulinsubstitution und Stoffwechselselbstkontrolle unter Nummer 1.3.4.

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		und wird als einer der Hauptgründe für die Überarbeitung der Leitlinie in der Präambel angeführt. Bereits beim Therapieziel sollte daher über die technischen Hilfen sorgfältig informiert (Sensoren, Pumpen, AIDs) werden. Änderungsvorschlag: Zum Schutz vor Hypo- und Hyperglykämien und der Vermeidung von Folgeschäden sollte über die technischen Hilfen (Sensoren, Pumpen, AIDs) sorgfältig informiert werden.	
7.3	Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) vom 11. April 2025	1.3.2 Differenzierte Therapieplanung Stellungnahme mit Begründung: Um eine optimale Planung der komplexen Therapie bei Typ 1 Diabetes Mellitus zu ermöglichen, sollte auf der Basis der allgemeinen Therapieziele und unter Berücksichtigung des individuellen Risikos sowie der vorliegenden Folgeschäden beziehungsweise Begleiterkrankungen gemeinsam mit den Patient:innen nicht nur individuelle Therapieziele festgelegt werden, sondern diese auch regelmäßig im Krankheitsverlauf	Das Prinzip der DMPs beruht gerade darauf, dass in regelmäßiger Interaktion zwischen der Ärztin oder dem Arzt und der Patientin oder dem Patienten anlässlich der DMP-Konsultationen immer wieder die Situation der Kranken zum Anlass genommen wird, Therapieziele und Maßnahmen zu adjustieren. Insofern decken sich die Anforderungen an das DMP Diabetes Typ 1, wie sie in 1.3.2 Differenzierte Therapieplanung formuliert sind mit der genannten Empfehlung, die so 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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		überprüft werden. Nur so kann sichergestellt werden, dass die Lebensumstände der Patient:innen bei den Therapiezielen optimal berücksichtigt werden und die Bedeutung einzelner Unterziele (HbA1C Reduktion, Verbesserung TIR, etc.) individuell angepasst werden. Änderungsvorschlag: Dem Vorschlag der Patient:innenvertretung sollte gefolgt werden: <i>„...zu Beginn und regelmäßig im Krankheitsverlauf zu vereinbaren und zu priorisieren...“</i>	S3-LL der DDG zum Diabetes Typ 1 steht. Eine zusätzliche Ergänzung des Textes ist nicht notwendig. PatV: Dank und Kenntnisnahme
7.4	Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) vom 11. April 2025	1.3.2 Differenzierte Therapieplanung Stellungnahme mit Begründung: Der Einsatz von rtCGM-Geräten ist Standard in der Versorgung von Typ 1 Diabetes Mellitus-Patient:innen. TIR (Time-in Range) als Nutzenparameter für die Diabetesbehandlung ist analog zum HbA1C-Wert international belegt und sollte in vollem Umfang auch in die Therapieplanung einfließen. Opti-	KBV, GKV-SV, DKG: Die S3-Leitlinie gibt keine expliziten Empfehlungen für Zielwerte hinsichtlich TIR, TBR und TAR. Diese sind eine klinisch sinnvolle Ergänzung zur Therapiesteuerung. Der Umgang mit den Parametern TIR, TBR und TAR wird unter 1.3.4 geregelt. PatV: Dem Ergänzungsvorschlag wird 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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		onal sollten deshalb, patient:innenindividuell, auch Therapieziele für weitere, rtCGM-spezifische Parameter, wie TAR (Time above Range) und TBR (Time below Range) berücksichtigt werden. Änderungsvorschlag: <i>Sofern die Patientin beziehungsweise der Patient ein rtCGM-Gerät nutzt, können Zielparameter zum TIR (Time in Range), TAR (Time above Range) und TBR (Time below Range) vereinbart werden.</i>	
7.5	Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) vom 11. April 2025	1.3.2 Differenzierte Therapieplanung Stellungnahme mit Begründung: Der Einsatz von rtCGM-Geräten ist Standard in der Versorgung von Typ 1 Diabetes Mellitus-Patient:innen. TIR (Time-in Range) als Nutzenparameter für die Diabetesbehandlung ist analog zum HbA1C-Wert international belegt und sollte in vollem Umfang auch in die Therapieplanung einfließen. Optional sollten deshalb, patient:innenindividuell, auch Therapieziele für weitere, rtCGM-spezifische Parameter, wie TAR	Die Anforderungen-RL führt an, dass neben der manuellen ICT die Pumpentherapie Behandlungsstandard ist. Die entsprechenden Medizinprodukte „Insulinpumpen“ und „Insulinpumpentherapiesysteme“ sind im Hilfsmittelverzeichnis gelistet und umfassen bis auf wenige Ausnahmen AID-Algorithmen. Sie sind bei entsprechender Indikation verordnungsfähig.

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		(Time above Range) und TBR (Time below Range) berücksichtigt werden. Für den Fall, dass die vereinbarten Therapieziele nicht erreicht werden, sollen technische Hilfen erwogen werden, und zwar ein Sensor-System zur kontinuierlichen Glukosemessung (CGM) sowie eine Insulinpumpe oder ein System zur automatisierten Insulindosierung. Änderungsvorschlag: <i>Sofern die Patientin beziehungsweise der Patient eine Injektionstherapie (ICT) durchführt, sollte die Umstellung auf eine Insulinpumpentherapie mit AID-Algorithmus bei Nichterreichen der individuellen Therapieziele angeboten werden.</i>	
7.6	Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) vom 11. April 2025	1.3.2 Differenzierte Therapieplanung Sofern eine Patient:in ein rtCGM-Gerät nutzt, sollte dieses nicht nur für die Erhebung und Überprüfung neuer Therapieziele wie TIR, TBR und TAR genutzt werden. Wann immer möglich und bei jeder Gelegenheit wäre eine Umstellung der	Die Anforderungen-RL führt an, dass neben der manuellen ICT die Pumpentherapie Behandlungsstandard ist. Die entsprechenden Medizinprodukte „Insulinpumpen“ und „Insulinpumpentherapiesysteme“ sind im Hilfsmittelverzeichnis gelistet und umfassen bis auf wenige Ausnahmen AID-Algo-

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		laufenden Pumpentherapie auf eine AID-Therapie wünschenswert. Bei anstehender Insulinpumpenfolgeversorgung sollte, falls noch nicht erfolgt, auf eine AID-Therapie umgestellt werden. Änderungsvorschlag: <i>Im Falle einer bereits laufenden manuellen Insulinpumpentherapie sollte diese bei Nichterreichen der individuellen Therapieziele und sofern für das Pumpenmodell möglich, stets mit einem kompatiblen CGM-Sensor und AID-Algorithmus kombiniert werden.</i>	rithmen. Sie sind bei entsprechender Indikation verordnungsfähig.
7.7	Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) vom 11. April 2025	1.3.4 Insulinsubstitution und Stoffwechselkontrolle Stellungnahme mit Begründung: Sofern eine Patient:in ein rtCGM-Gerät nutzt, sollte dieses nicht nur für die Erhebung und Überprüfung neuer Therapieziele wie TIR, TBR und TAR genutzt werden. Stattdessen sollte auch die Stärke der Visualisierung von Glukoseverläufen genutzt werden, um eine schnelle Beurteilung der Güte der Glukosekontrolle zu ermöglichen. Dies ermöglicht auch	Wegen des Hinweises aus dieser und weiterer Stellungnahmen erfolgt eine Anpassung im Beschlussentwurf.

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		tiefergehende, visuell gestützte Diskussionen über das Erreichen von Therapiezielen im Rahmen des „Shared Discussion Making“ mit der Patient:in. Änderungsvorschlag: Dem Vorschlag des GKV-SV sollte gefolgt werden: <i>„Sofern die Patientin beziehungsweise der Patient ein rtCGM-Gerät nutzt, erlauben die Parameter Time In Range (TIR), Time Below Range (TBR) und Time Above Range (TAR) sowie die Visualisierung der Glukoseprofile eine schnelle Beurteilung der Güte der kurz- und mittelfristigen Glukosekontrolle.“</i>	
7.8	Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) vom 11. April 2025	1.3.6.3 Stellungnahme mit Begründung: Ein vorhandenes Hypo- und Hyperglykämierisiko im Alltag kann dazu führen, dass Patient:innen aufgrund fehlender Informationen über ihren aktuellen Glukosewert und damit auf ihr aktuelles Hypo- und Hyperglykämierisiko, auf sich eigentlich positiv auf den Erkrankungsverlauf auswirkende Bewegungsaktivitäten verzichten. Durch den Einsatz von rtCGM-	GKV-SV, KBV, DKG: Für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 gelten keine speziellen Empfehlungen hinsichtlich körperlicher Aktivität oder Sport. Die positiven Auswirkungen auf allg. Gesundheit und Glukosestoffwechsel gelten entsprechend der Allgemeinbevölkerung. Die Thematisierung des Hypoglykämierisiko beispielsweise bei Sport und die Aufklärung zu entsprechend präventiven Maßnahmen sind bereits im Text enthalten.

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		Geräten ist es heutzutage jedoch möglich, dass Patient:innen jederzeit einen Blick auf den, je nach rtCGM-Gerät bis zu minütlich aktualisierten, Glukosewert erhalten können. In Kombination mit den vorhandenen Alarmfunktionen von qualitativ hochwertigen rtCGM-Geräten kann die empfundene Angst vor Hypo- und Hyperglykämien reduziert und der Impuls zu regelmäßigen körperlichen Aktivitäten positiv gestützt werden. Änderungsvorschlag: <i>Vor dem Hintergrund, dass Patientinnen und Patienten oft aus Angst vor Hypoglykämien körperliche Aktivität meiden, sollten sie umfassend über die positiven Auswirkungen von Bewegung auf die allgemeine Gesundheit und den Glukosestoffwechsel informiert und zur regelmäßigen körperlichen Aktivität motiviert werden. Sie sind darüber aufzuklären, dass jede sportliche Aktivität möglich ist und dass individuelle Reaktionen auf körperliche Belastungen variieren und verschiedene Aktivitäten sowohl zu hypoglykämischen (aerobe Belastungen, beispielsweise Ausdauertraining) als auch hypergly-</i>	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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		<i>kämischen (anaerobe Belastungen, beispielsweise Krafttraining) Reaktionen führen können. Zum Abbau von bestehenden Ängsten können die Auswirkungen dieser Aktivitäten bis hin zur Warnung vor Hyper- und Hypoglykämien mit rtCGM-Geräten monitort werden. Die Teilnahme an ärztlich verordneten Rehabilitationssportgruppen kann insbesondere bei Angst vor Hypoglykämien sinnvoll sein.</i>	
7.9	Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) vom 11. April 2025	1.6.3 Insulinsubstitution und Stoffwechselselbstkontrolle Siehe Ausführungen bei 1.3.4	Wegen des Hinweises aus dieser und weiterer Stellungnahmen erfolgt eine Anpassung im Beschlussentwurf.
7.10	Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) vom 11. April 2025	2. Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 SGB V) Stellungnahme mit Begründung: Im Rahmen der vorgeschlagenen Änderung der DMP-AR-RL für Typ 1 Diabetes Mellitus wurde an unterschiedlichsten Stellen die Bedeutung von neuen, rtCGM-spezifischen Endpunkten, insbesondere TIR, TAB und TBR hervorgehoben.	Es ist nicht davon auszugehen, dass alle Teilnehmer im DMP Diabetes mellitus Typ 1 CGM Systeme nutzen. Die S3-Leitlinie gibt explizite Empfehlungen zu HbA1c Zielwerten, jedoch keine expliziten Empfehlungen für Zielwerte für TIR, TBR und TAR. Diese sind eine klinisch sinnvolle Ergänzung zur Therapiesteuerung. Die Empfehlungen aus dem internationalen

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)												
		Demensprechend sollten entsprechende Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren im Rahmen der Qualitätsgesicherten Maßnahmen berücksichtigt werden. Änderungsvorschlag: <table><tr><th>Lfd. Nr.</th><th>Qualitätsziel</th><th>Qualitätsindikator</th></tr><tr><td>2 neu.</td><td>Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter TIR-Wert erreicht wird</td><td>Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter TIR-Wert erreicht wird, bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer</td></tr><tr><td>3 neu.</td><td>Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter TAR-Wert erreicht wird</td><td>Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter TAR-Wert erreicht wird, bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer</td></tr><tr><td>4 neu.</td><td>Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter TBR-Wert erreicht wird</td><td>Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter TBR-Wert erreicht wird, bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer</td></tr></table>	Lfd. Nr.	Qualitätsziel	Qualitätsindikator	2 neu.	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter TIR-Wert erreicht wird	Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter TIR-Wert erreicht wird, bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer	3 neu.	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter TAR-Wert erreicht wird	Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter TAR-Wert erreicht wird, bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer	4 neu.	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter TBR-Wert erreicht wird	Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter TBR-Wert erreicht wird, bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer	Konsensus zu Zielwerten hinsichtlich TIR, TBR und TAR sind Gegenstand weiterer wissenschaftlicher Diskussionen.
Lfd. Nr.	Qualitätsziel	Qualitätsindikator													
2 neu.	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter TIR-Wert erreicht wird	Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter TIR-Wert erreicht wird, bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer													
3 neu.	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter TAR-Wert erreicht wird	Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter TAR-Wert erreicht wird, bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer													
4 neu.	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter TBR-Wert erreicht wird	Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter TBR-Wert erreicht wird, bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer													
7.11	Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Ggf. 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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
	(BVMed) vom 11. April 2025	1. Haute Autorité de Santé: <i>FREESTYLE LIBRE 2 PLUS. Système flash d'autosurveillance du glucose interstitiel</i>. Veröffentlicht am 25.11.2024. Haute Autorité de Santé - FREESTYLE LIBRE 2 PLUS 2. Ministry of Health, Labour and Welfare Japan: <i>LCD Glucose Monitor</i>. 2022. 01 20191213【中医協】医療機器の保険収載について 3. Department of Health and Human Services: <i>Medical Devices; Clinical Chemistry and Clinical Toxicology Devices; Classification of the Integrated Continuous Glucose Monitoring System</i>. Federal Register: Food and Drug Administration. Veröffentlicht am 18.02.2022. https://www.federalregister.gov/documents/2022/02/18/2022-03504/medical-devices-clinical-chemistry-and-clinical-toxicology-devices-classification-of-the-integrated 4. AWMF e.V.: S3-Leitlinie: Therapie des Typ-1-Diabetes, S3-Leitlinie der Deutschen Diabetes Gesellschaft, Version 5.0,	

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		AWMF-Registernummer: 057-013 https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/057-013	
8.	Verband der Diagnostica-Industrie e. V. (VDGH)		
8.1	Verband der Diagnostica-Industrie e. V. (VDGH) vom 11. April 2025	Allgemeine Anmerkung Die vorgeschlagenen Änderungen der DMP A-RL Diabetes Typ 1 sind insgesamt zu begrüßen, gehen allerdings nicht weit genug. Hervorzuheben ist die stärkere Berücksichtigung von medizinischen Parametern, welche ausschließlich durch den Einsatz von Systemen der kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) erhoben werden können, im Allgemeinen die Glukosevariabilität, im speziellen Time in Range (TIR), Time Below Range (TBR) und Time Above Range (TAR). Auch die Bedeutung der Visualisierung der Glukoseprofile als regelmäßiger Ergebnisbericht für eine schnelle Beurteilung der Güte der kurz- und mittelfristigen Glukosekontrolle wird hervorgehoben.	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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		Hierbei stellt sich jedoch die Frage, warum der G-BA den vom GKV-SV anerkannten Nutzen weiterhin nur für Patient:innen, welche ein intensivierte Insulintherapie nutzen, sieht. Der Nutzen der Visualisierung der Glukoseprofile für eine schnelle Beurteilung der Güte der kurz-und mittelfristigen Glukosekontrolle ist unabhängig von der gewählten Therapie zu sehen und sollte allen Patient:innen mit Diabetes offenstehen. Damit würde sich Deutschland auch an internationale Standards der Diabetes-Versorgung anpassen. 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 Insu-	

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		lintherapie, unter bestimmten Umständen wie z.B. Vorgeschichte von schweren Hypoglykämien, einen Anspruch auf die Erstattung von rtCGM-Systemen. Nur durch die Einhaltung von Messgenauigkeitsstandards von rtCGM-Geräten kann sichergestellt werden, dass die darüber gewonnen Parameter, wie TIR sowie individuelle Glukoseprofile auch eine zweckmäßige Behandlung und Therapie sicherstellen. Das in Europa gängigen CE-Kennzeichen entsprechende Vorgaben nicht enthält, sollten beispielsweise internationale Standards bei der qualitätsgesicherten Behandlung von Patient:innen im T1DM DMP angewandt werden, die eine höhere Messgenauigkeit v.a. in den Grenzbereichen der Glukose sicherstellen. Herauszuheben ist hierbei 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 entsprechende Vorgaben enthält.	

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
8.2	Verband der Diagnostica-Industrie e. V. (VDGH) vom 11. April 2025	1.2 Diagnostik Stellungnahme mit Begründung: Verschiedene Studien zeigen bei nahen Verwandten von bereits Betroffenen ein deutlich erhöhtes Risiko, selbst an Diabetes mellitus Typ 1 zu erkranken. Bei Verwandten ersten Grades ist dieses Risiko bis zu 15-fach erhöht (DDG 2023. S3-Leitlinie: Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Kindes- und Jugendalter, AWMF-Registernummer: 057-016, Besser REJ et al. Pediatr Diabetes 2022; 23: 1175-87). Mit Hilfe von Tests auf spezifische Inselautoantikörper kann durch Nachweis von ≥ 2 Inselautoantikörpern das Vorliegen von präsymptomatischen Stufen des Typ-1-Diabetes (T1D) festgestellt werden, die ein Lebenszeitrisko von nahezu 100 % für eine klinische Manifestation des T1D mit sich bringen. (DDG 2023. S3-Leitlinie: Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Kindes- und Jugendalter, AWMF-Registernummer: 057-016, Besser REJ et al. Pediatr Diabetes 2022; 23: 1175-87)	Gemäß § 137f SGB V legt der GBA in seinen Richtlinien Anforderungen für strukturierte Behandlungsprogramme der jeweiligen Indikation fest, die den Behandlungsablauf und die Qualität der medizinischen Versorgung der chronisch Kranken verbessern sollen. Nur mit Erfüllung der jeweiligen Einschlusskriterien kann ein Einschluss in ein DMP mit Inanspruchnahme der Leistungen erfolgen. Innerhalb des DMP können darüber hinaus keine Empfehlungen zu Leistungen von Nicht-DMP Teilnehmern (z.B. Verwandten 1. Grades) geregelt 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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		Da die klinische Manifestation von T1D in ca. 25-33 % der Fälle mit einer diabetischen Ketoazidose einhergeht (Baechle C et al. Diabetes Res Clin Pract 2023; 197: 110559), die lebensbedrohlich werden kann und deren Auftreten sich durch Autoantikörper-Testung, Beratung und nachfolgende Stoffwechselüberwachung deutlich verringern lässt (Hummel S et al. Diabetologia 2023; 66: 1633–42), ist es sinnvoll, nahe Verwandte über das erhöhte Erkrankungsrisiko aufzuklären und eine Testung auf Inselautoantikörper anzubieten. Bei Vorliegen von präklinischem T1D sollte über typische Symptome der Manifestation und insbesondere einer diabetischen Ketoazidose aufgeklärt und der Blutzucker-Stoffwechsel regelmäßig werden. Änderungsvorschlag: Patienten sind über das erhöhte Risiko für Diabetes mellitus Typ 1 von nahen Verwandten aufzuklären. Verwandten ersten Grades ist eine Früherkennung von präklinischem Diabetes mellitus Typ 1 durch Tests auf spezifische Autoantikörper anzubieten.	

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
8.3	Verband der Diagnostica-Industrie e. V. (VDGH) vom 11. April 2025	1.3.2 Differenzierte Therapieplanung Stellungnahme mit Begründung: Um eine optimale Planung der komplexen Typ 1 Diabetes Mellitus Therapie zu ermöglichen, sollte auf der Basis der allgemeinen Therapieziele und unter Berücksichtigung des individuellen Risikos sowie der vorliegenden Folgeschäden beziehungsweise Begleiterkrankungen sind gemeinsam mit dem Patient:innen nicht nur individuelle Therapieziele festgelegt werden, sondern diese auch regelmäßig im Krankheitsverlauf überprüft werden. Nur so kann sichergestellt werden, dass die Lebensumstände der Patienten bei den Therapiezielen optimal berücksichtigt werden und die Bedeutung einzelner Unterziele (HbA1C Reduktion, Verbesserung TIR, etc.) individuell angepasst werden. Änderungsvorschlag: Dem Vorschlag der Patientenvertretung sollte Folge geleistet werden:	Das Prinzip der DMPs beruht gerade darauf, dass in regelmäßiger Interaktion zwischen der Ärztin oder dem Arzt und der Patientin oder dem Patienten anlässlich der DMP-Konsultationen immer wieder die Situation der Kranken zum Anlass genommen wird, Therapieziele und Maßnahmen zu adjustieren. Insofern decken sich die Anforderungen an das DMP Diabetes Typ 1, wie sie in 1.3.2 Differenzierte Therapieplanung formuliert sind mit der genannten Empfehlung, die so in der S3-LL der DDG zum Diabetes Typ 1 steht. Eine zusätzliche Ergänzung des Textes ist nicht notwendig. 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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		<i>zu Beginn und regelmäßig im Krankheitsverlauf zu vereinba- ren und zu priorisieren</i>	
8.4	Verband der Diagnos- tica-Industrie e. V. (VDGH) vom 11. April 2025	1.3.2 Differenzierte Therapieplanung Stellungnahme mit Begründung: Der Einsatz von rtCGM-Geräten ist Standard in der Versor- gung von Typ 1 Diabetes Mellitus Patient:innen. TIR (Time-in Range) als Nutzenparameter für die Diabetesbehandlung ist analog zum HbA1C international belegt und sollte im vollem Umfang auch die Therapieplanung einfließen. Optional soll- ten deshalb, patientenindividuell, auch Therapieziele für wei- tere, rtCGM spezifische Parameter, wie TAR (Time above Range) und TBR (Time below Range) berücksichtigt werden. Änderungsvorschlag: <i>Sofern die Patientin beziehungsweise der Patient ein rtCGM- Gerät nutzt, können Zielparameter zum TIR (Time in Range), TAR (Time above Range) und TBR (Time below Range) ver- einbart werden.</i>	KBV, GKV-SV, DKG: Die S3-Leitlinie gibt keine expliziten Emp- fehlungen für Zielwerte hinsichtlich TIR, TBR und TAR. Diese sind eine klinisch sinnvolle Ergänzung zur Therapiesteuerung. Der Umgang mit den Parametern TIR, TBR und TAR wird un- ter 1.3.4 geregelt. PatV: Dem Ergänzungsvorschlag wird 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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
8.5	Verband der Diagnostica-Industrie e. V. (VDGH) vom 11. April 2025	1.3.4 Insulinsubstitution und Stoffwechselkontrolle Stellungnahme mit Begründung: Sofern eine Patient:in ein rtCGM-Gerät nutzt, sollte dieses nicht nur für die Erhebung und Überprüfung neuer Therapieziele wie TIR, TBR und TAR genutzt werden. Stattdessen sollte auch die Stärke der Visualisierung von Glukoseverläufen genutzt werden, um eine schnelle Beurteilung der Güte der Glukosekontrolle zu ermöglichen. Dies ermöglicht auch tiefergehende, visuell gestützte, Diskussion über das Erreichen von Therapiezielen im Rahmen des „Shared Decision Making“ mit der Patient:in. Änderungsvorschlag: Dem Vorschlag des GKV-SV sollte Folge geleistet werden. <i>Sofern die Patientin beziehungsweise der Patient ein rtCGM-Gerät nutzt, erlauben die Parameter Time In Range (TIR), Time Below Range (TBR) und Time Above Range (TAR) sowie die Visualisierung der Glukoseprofile eine schnelle Beurteilung der Güte der kurz- und mittelfristigen Glukosekontrolle.</i>	Wegen des Hinweises aus dieser und weiterer Stellungnahmen erfolgt eine Anpassung im Beschlussentwurf.

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
8.6	Verband der Diagnostica-Industrie e. V. (VDGH) vom 11. April 2025	1.3.6.3 Stellungnahme mit Begründung: Ein vorhandenes Hypo- und Hyperglykämierisiko im Alltag kann dazu führen, dass Patient:innen aufgrund fehlender Informationen über ihren aktuellen Glukosewert und damit auf ihr aktuelles Hypo- und Hyperglykämierisiko, sich auf den Erkrankungsverlauf eigentlich positiv auswirkende Bewegungsaktivitäten verzichten. Durch den Einsatz von rtCGM-Geräten ist es heutzutage jedoch möglich, dass Patient:innen jederzeit einen Blick auf die, je nach rtCGM Gerät bis zu minütlich aktualisierten, Glukosewert erhalten können. In Kombination mit den vorhandenen Alarmfunktionen von qualitativ hochwertigen rtCGM-Geräten kann die empfundene Angst vor Hypo- und Hyperglykämien reduziert werden und regelmäßigen körperlichen Aktivitäten unternommen werden. Änderungsvorschlag: <i>Vor dem Hintergrund, dass Patientinnen und Patienten oft aus Angst vor Hypoglykämien körperliche Aktivität meiden, sollten sie umfassend über die positiven Auswirkungen von</i>	GKV-SV, KBV, DKG: Für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 gelten keine speziellen Empfehlungen hinsichtlich körperlicher Aktivität oder Sport. Die positiven Auswirkungen auf allg. Gesundheit und Glukosestoffwechsel gelten entsprechend der Allgemeinbevölkerung. Die Thematisierung des Hypoglykämierisiko beispielsweise bei Sport und die Aufklärung zu entsprechend präventiven Maßnahmen sind bereits im Text enthalten. 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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		<i>Bewegung auf die allgemeine Gesundheit und den Glukosestoffwechsel informiert und zur regelmäßigen körperlichen Aktivität motiviert werden. Sie sind darüber aufzuklären, dass jede sportliche Aktivität möglich ist und dass individuelle Reaktionen auf körperliche Belastungen variieren und verschiedene Aktivitäten sowohl zu hypoglykämischen (aerobe Belastungen, beispielsweise Ausdauertraining) als auch hyperglykämischen (anaerobe Belastungen, beispielsweise Krafttraining) Reaktionen führen können. Zum Abbau von bestehenden Ängsten können die Auswirkungen dieser Aktivitäten bis hin zur Warnung vor Hyper- und Hypoglykämien können mit rtCGM-Geräten monitoriert werden. Die Teilnahme an ärztlich verordneten Rehabilitationssportgruppen kann insbesondere bei Angst vor Hypoglykämien sinnvoll sein.</i>	
8.7	Verband der Diagnostica-Industrie e. V. (VDGH) vom 11. April 2025	1.6.3 Insulinsubstitution und Stoffwechselselbstkontrolle Stellungnahme mit Begründung: Siehe Ausführungen bei 1.3.4	Wegen des Hinweises aus dieser und weiterer Stellungnahmen erfolgt eine Anpassung im Beschlussentwurf.

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
8.8	Verband der Diagnostica-Industrie e. V. (VDGH) vom 11. April 2025	2. Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 SGB V) Stellungnahme mit Begründung: Im Rahmen der vorgeschlagenen Änderung der DMP-AR-RL für Typ 1 Diabetes Mellitus wurde an unterschiedlichsten Stellen die Bedeutung von neuen, rtCGM-spezifischen Endpunkten, insbesondere TIR, TAB und TBR hervorgehoben. Demensprechend sollten entsprechende Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren im Rahmen der Qualitätsgesicherten Maßnahmen berücksichtigt werden. Änderungsvorschlag:	Es ist nicht davon auszugehen, dass alle Teilnehmer im DMP Diabetes mellitus Typ 1 CGM Systeme nutzen. Die S3-Leitlinie gibt explizite Empfehlungen zu HbA1c Zielwerten, jedoch keine expliziten Empfehlungen für Zielwerte für TIR, TBR und TAR. Diese sind eine klinisch sinnvolle Ergänzung zur Therapiesteuerung. Die Empfehlungen aus dem internationalen Konsensus zu Zielwerten hinsichtlich TIR, TBR und TAR sind Gegenstand weiterer wissenschaftlicher Diskussionen.

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)												
		<table><tr><th>Lfd. Nr.</th><th>Qualitätsziel</th><th>Qualitätsindikator</th></tr><tr><td>2 neu.</td><td>Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter TIR-Wert erreicht wird</td><td>Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter TIR-Wert erreicht wird, bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer</td></tr><tr><td>3 neu.</td><td>Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter TAR-Wert erreicht wird</td><td>Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter TAR-Wert erreicht wird, bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer</td></tr><tr><td>4 neu.</td><td>Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter TBR-Wert erreicht wird</td><td>Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter TBR-Wert erreicht wird, bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer</td></tr></table>	Lfd. Nr.	Qualitätsziel	Qualitätsindikator	2 neu.	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter TIR-Wert erreicht wird	Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter TIR-Wert erreicht wird, bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer	3 neu.	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter TAR-Wert erreicht wird	Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter TAR-Wert erreicht wird, bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer	4 neu.	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter TBR-Wert erreicht wird	Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter TBR-Wert erreicht wird, bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer	
Lfd. Nr.	Qualitätsziel	Qualitätsindikator													
2 neu.	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter TIR-Wert erreicht wird	Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter TIR-Wert erreicht wird, bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer													
3 neu.	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter TAR-Wert erreicht wird	Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter TAR-Wert erreicht wird, bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer													
4 neu.	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter TBR-Wert erreicht wird	Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter TBR-Wert erreicht wird, bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer													
9	Verband der Diätassistenten - Deutscher Bundesverband e. V. (VDD)														
9.1	Verband der Diätassistenten - Deutscher Bundesverband e. V. (VDD) vom 11.04.2025	Stellungnahme allgemein Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seinem zuständigen Unterausschuss Disease-Management-Programme am 12. März 2025 den „Beschlussentwurf über eine Ände-	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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		zung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): <i>Änderung der Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 - Dokumentation)</i>“ beraten und die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens beschlossen. Hiermit nehmen wir als Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e. V. (VDD) die Gelegenheit zur Stellungnahme wahr. Zum o. g. Dokument, Stand 14.03.2025 [1] und unter Bezugnahme auf • die „Tragenden Gründe zum Beschlussentwurf [2]“, • die aktuellen Leitlinien „S3-Leitlinie Therapie des Typ-1-Diabetes. Version 5.1, Langfassung, Stand: 02.09.2023“ [3], „S2e-Leitlinie Diabetes in der Schwangerschaft, Version 3.1, 11/2021“ [4] und „S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Kindes- und Jugendalter, Version 4, 10/2023“ [5], die S3-Leitlinie „Versorgung von Patient*innen mit chronischer, nicht-nierenersatztherapie-pflichtiger Nierenkrankheit 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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		der Hausarztpraxis, Version 2.0, 06/2024“ [6], die amerikanischen Leitlinien „KDIGO 2022 Clinical Practice Guideline for Diabetes Management in Chronic Kidney Disease“ [7-7b] und ADA Standards of Care in Diabetes – 2025 [8-8b], die Nationale VersorgungsLeitlinie Hypertonie, Version 1.0, 2023 [9], die S2k-Leitlinie Zöliakie 12/2021 [10], als auch die aktualisierte Version 2024 der Praxisempfehlungen DDG „Empfehlungen zur Ernährung von Personen mit Typ-1-Diabetes mellitus“ [11] und Diabetes mellitus im Alter [12], sowie den Abschlussbericht „Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 1, Projekt V22-05, Version 1.1, Stand 04.03.2024 des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) [13], bitten wir um Berücksichtigung folgender Vorbemerkungen und allgemeinen Anmerkungen:	
9.2	Verband der Diätassistenten - Deutscher	Vorbemerkungen	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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
	Bundesverband e. V. (VDD) vom 11.04.2025	Die Verbände der Ernährungstherapie Verband für Ernährung und Diätetik e. V. (VFED) und VDD haben sich vor Abgabe der Stellungnahmen zu den Kernthemen ausgetauscht und sind sich in den Kernaussagen einig. Im IQWiG Abschlussbericht V22-05 [13] ist in den Tabellen 6, 14, 17, 20 und 23 die Rede von (einer) für die Ernährungstherapie zugelassene(n) Berufsgruppe(n) und in Tabelle 108 unter „Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht“ von qualifizierten Ernährungsfachkräften. Mit beiden Bezeichnungen sind Diätassistentinnen und Diätassistenten oder vergleichbar akademisch qualifizierte Ökotrophologinnen und Ökotrophologen, Ernährungswissenschaftlerinnen und Ernährungswissenschaftler beziehungsweise Absolventinnen und Absolventen fachverwandter Studiengänge gemeint [14-16]. Wir bitten darum, dass einer dieser Bezeichnungen im DMP Diabetes mellitus Typ 1 übernommen und erklärt wird, und, dass wenn von qualifizierten Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringern die Rede ist, die qualifizierten Ernährungsfachkräfte inkludiert 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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		Die S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Kindes- und Jugendalter, Version 4, von Oktober 2023 [5] wurde nicht im IQWiG-Abschlussbericht V22-05, Stand 04.03.2024 [13] eingeschlossen. Trotzdem ist sie eine aktuelle Leitlinie und sollte beim DMP Diabetes mellitus Typ 1 berücksichtigt werden. Die „S2k-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Alter“ aus dem Jahr 2018 [17] wird überarbeitet, ebenso die Leitlinie „Betreuung von Neugeborenen diabetischer Mutter“, in der auch das Stillen ein Thema ist [18]. Wir bitten darum, dass die Neufassung der Leitlinien, sobald sie veröffentlicht sind, im DMP Diabetes mellitus Typ 1 berücksichtigt werden. Unter „Änderungsvorschläge“ haben wir die von uns vorgeschlagenen Textergänzungen <u>grün unterstrichen</u> hervorgehoben.	
9.3	Verband der Diätassistenten - Deutscher Bundesverband e. V.	Allgemeine Anmerkungen	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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
	(VDD) vom 11.04.2025	Nur die Berufsgruppe der Diätassistentinnen und Diätassistenten und vergleichbar qualifizierte Ernährungsfachkräfte können mit der Patientin beziehungsweise mit dem Patienten individuelle (messbare) Ziele zur Ernährungsumstellung feststellen und umsetzen. Diätassistentinnen und Diätassistenten werden mit dem Ausbildungsziel der eigenverantwortlichen Durchführung der Ernährungstherapie explizit für diese Aufgabe ausgebildet [19]. Neben ernährungswissenschaftlichen und -medizinischen Grundlagen gehören Interventionen zur Verhaltensmotivation durch die Ausbildung und das Grundverständnis des prozessgeleiteten Arbeitens dem German-Nutrition Care Prozess (G-NCP)-Modell zum beruflichen Standard [14-16, 19]. Es sollte daher beim DMP Diabetes mellitus Typ 1 im interdisziplinären Rahmen strukturell zwischen koordinierenden Ärztinnen/Ärzten und qualifizierten Ernährungsfachkräften kooperiert werden, insbesondere auch bei der individuellen Zielsetzung bezüglich Ernährung. Dies entspräche dem Positionspapier der Arbeitsgruppe Ernährungsmedizin und Ernährungstherapie (AG EMET) [14] und dem interdisziplinären Ansatz, der bei Schulungsprogrammen ausdrücklich gefordert	Der G-BA schließt Wiederholungsschulungen nicht aus. Regelungen dazu sind Bestandteil der regionalen Programme.

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		und in der Rahmenvereinbarung zur Qualitätssicherung in der Ernährungsberatung, Ernährungstherapie und Ernährungsbildung in Deutschland [15] klar beschrieben ist. Der Beschlussentwurf [1] enthält keine Angaben darüber, wie oft ein Kurs/eine Schulung in Anspruch genommen werden kann. Da es sich bei Diabetes mellitus Typ 1 um eine chronische Erkrankung handelt, ist eine dauerhafte Therapie notwendig. Dies führt dazu, dass es Menschen mit Diabetes mellitus Typ 1, insbesondere wenn Komorbidität wie Adipositas und/oder koronare Herzkrankheit (KHK), chronische Nierenkrankheit oder Zöliakie vorliegt, ermöglicht werden muss, Ernährungsinterventionen (Schulungen, individuelle Ernährungsberatungen nach § 43 SGB V) bei Bedarf auch des Öfteren zu erhalten. Außerdem ändern sich Lebenssituationen, wie Gesundheitszustand, berufliches und privates Umfeld, so dass die Erweiterung der Gesundheitskompetenz, insbesondere bezüglich der Ernährung, notwendig sein kann.	
9.4	Verband der Diätassistenten - Deutscher Bundesverband e. V.	Anlage 7, 1.3.2 Differenzierte Therapieplanung	Diabetologisch qualifizierte nicht ärztliche Fachkräfte arbei-

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
	(VDD) vom 11.04.2025	Stellungnahme: Es wird ungenügend dargestellt, ob nur die Ärztin oder der Arzt mit der Patientin oder Patient individuelle Therapieziele vereinbart, oder dass dies gegebenenfalls in Kooperation mit qualifizierten nicht-ärztlichen Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringern geschieht. Begründung: 1.7 Kooperation der Versorgungssektoren und unsere erste allgemeine Anmerkung. Änderungsvorschlag: „Auf der Basis der allgemeinen Therapieziele und unter Berücksichtigung des individuellen Risikos sowie der vorliegenden Folgeschäden beziehungsweise Begleiterkrankungen sind <u>von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt, gegebenenfalls in Kooperation mit qualifizierten nicht-ärztlichen Leistungserbringerinnen oder qualifizierten nicht-ärztlichen Leistungserbringern</u> gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten individuelle Therapieziele....“ [...] „Die Ärztin oder der Arzt hat zu prüfen, ob die Patientin oder	ten unter der Verantwortung der jeweils diabetologisch qualifizierten Ärztinnen und Ärzte und werden dementsprechend im Behandlungsverlauf einbezogen. Gesonderte Regelungen sind hierzu 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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		der Patient im Hinblick auf die in Nummer 1.3.1 genannten Therapieziele von einer bestimmten Intervention profitieren kann <u>und leitet gegebenenfalls eine Intervention einer qualifizierten nicht-ärztlichen Leistungserbringerin oder qualifizierten nicht-ärztlichen Leistungserbringer ein.</u>	
9.5	Verband der Diätassistenten - Deutscher Bundesverband e. V. (VDD) vom 11.04.2025	Anlage 7, 1.3.2 Differenzierte Therapieplanung Stellungnahme mit Begründung: Wir unterstützen den Vorschlag der PatV individuelle Therapieziele zu Beginn und regelmäßig im Krankheitsverlauf zu vereinbaren und zu priorisieren, weil dies der Empfehlung 4-2 mit Empfehlungsgrad A der S-3 Leitlinie „Therapie des Typ-1-Diabetes“ [3] entspricht, wie auch in den Tragenden Gründen [2] vom PatV hervorgehoben wurde. Die erste Anforderung an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 ist: „Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der	Das Prinzip der DMPs beruht gerade darauf, dass in regelmäßiger Interaktion zwischen der Ärztin oder dem Arzt und der Patientin oder dem Patienten anlässlich der DMP-Konsultationen immer wieder die Situation der Kranken zum Anlass genommen wird, Therapieziele und Maßnahmen zu adjustieren. Insofern decken sich die Anforderungen an das DMP Diabetes Typ 1, wie sie in 1.3.2 Differenzierte Therapieplanung formuliert sind mit der genannten Empfehlung, die so in der S3-LL der DDG zum Diabetes Typ 1 steht. Eine zusätzliche Ergänzung des Textes ist nicht notwendig. 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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		jeweils besten, verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 SGB V)“. Empfehlungen der S3-Leitlinie „Therapie des Typ-1-Diabetes“ [3] sollten dementsprechend im DMP aufgenommen werden. Vereinbarte individuelle Therapieziele sollten aber auch festgelegt werden, wie GKV-SV, KBV und DKG vorschlagen. Änderungsvorschlag (kombiniert PatV, GKV-SV, KBV und DKG): „... individuelle Therapieziele zu Beginn und regelmäßig im Krankheitsverlauf zu vereinbaren, <u>und zu priorisieren und festzulegen und eine differenzierte Therapieplanung, bei Bedarf in Zusammenarbeit mit qualifizierten nicht-ärztlichen Leistungserbringerinnen oder qualifizierten nicht-ärztlichen Leistungserbringern, vorzunehmen.</u>“	Diabetologisch qualifizierte nicht ärztliche Fachkräfte arbeiten unter der Verantwortung der jeweils diabetologisch qualifizierten Ärztinnen und Ärzte und werden dementsprechend im Behandlungsverlauf einbezogen. Gesonderte Regelungen sind hierzu nicht erforderlich.
9.6	Verband der Diätassistenten - Deutscher Bundesverband e. V.	Anlage 7, 1.3.2 Differenzierte Therapieplanung Stellungnahme mit Begründung: In Übereinstimmung mit Empfehlung 3-13 (inkl. Hintergrund	KBV, GKV-SV, DKG: Die S3-Leitlinie gibt keine expliziten Empfehlungen für Zielwerte hinsichtlich TIR, TBR und TAR. Diese sind eine klinisch sinnvolle Ergänzung zur Therapiesteuerung.

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
	(VDD) vom 11.04.2025	und Evidenz dieser Empfehlung) der S-3 Leitlinie „Therapie des Typ-1-Diabetes“ [3] unterstützen wir den Vorschlag der PatV zur Vereinbarung von Zielparametern zum TIR (Time in Range) bei kontinuierlicher Glukosemessung (CGM). Änderungsvorschlag (konform PatV): „Sofern die Patientin beziehungsweise der Patient ein rtCGM-Gerät nutzt, können Zielparameter zum TIR (Time in Range) vereinbart werden.“	Der Umgang mit den Parametern TIR, TBR und TAR wird unter 1.3.4 geregelt. PatV: Dem Ergänzungsvorschlag wird gefolgt.
9.7	Verband der Diätassistenten - Deutscher Bundesverband e. V. (VDD) vom 11.04.2025	Anlage 7, 1.3.4 Insulinsubstitution und Stoffwechselselbstkontrolle sowie 1.6.3 Insulinsubstitution und Stoffwechselselbstkontrolle Stellungnahme mit Begründung: In Übereinstimmung mit Empfehlung 3-13 (inkl. Hintergrund und Evidenz dieser Empfehlung) der S3-Leitlinie „Therapie des Typ-1-Diabetes“ [3] unterstützen wir den Vorschlag der PatV bei der Therapiesteuerung anhand von rtCGM-Daten	Eine soll-Empfehlung zur Verwendung von rtCGM basierten Daten setzt voraus, dass eine datenschutzkonforme, standardisierte Auslesung durch die behandelnden Praxen möglich ist. Die gemäß S3 Leitlinie der DDG „Therapie des Typ-1-Diabetes“ idealerweise zu verwendenden rtCGM Daten werden im digiDMP zu Diabetes Typ 1 berücksichtigt. Wegen des Hinweises aus dieser und weiterer Stellungnahmen erfolgt eine Anpassung im Beschlussentwurf.

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		nicht freibleibend zu formulieren, aber „soll erfolgen“ zu verwenden. Die Leitlinie [3] schreibt: „Sinnvolle Therapieziele für die meisten nicht schwangeren Menschen mit Diabetes können sein: • Time in Range (70-180 mg/dl bzw. 3,9-10,0 mmol/l) > 70% • Time Below Range (< 70 mg/dl bzw. 3,9 mmol/l) < 4% • Time Below Range (< 54 mg/dl bzw. 3,0 mmol/l) < 1% Die Zielwerte sollen individuell vereinbart werden und können im Einzelfall höher oder tiefer liegen.“ Änderungsvorschlag (konform PatV): „Sofern die Patientin beziehungsweise der Patient ein rtCGM-Gerät nutzt, soll die Therapiesteuerung unter Zuhilfenahme der übermittelten rtCGM-Daten erfolgen.“	
9.8	Verband der Diätassistenten - Deutscher Bundesverband e. V.	Anlage 7, 1.3.6 Lebensstil 1.3.6.2 Alkoholkonsum	

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
	(VDD) vom 11.04.2025	Stellungnahme mit Begründung: Es verwundert, dass im Vergleich zu den Beschlussentwürfen DMP Adipositas und DMP koronare Herzkrankheit die Ernährung als Lebensstilfaktor hier nur auf eine Information zum Alkoholkonsum (mit Empfehlungsgrad B (!) der S3-Leitlinie [3]) reduziert wurde. Dies, obwohl der IQWiG Abschlussbericht V22-05 verschiedene Leitlinien-Empfehlungen zur Ernährung in den Tabellen 49, 73, 79, 82 und 95, die einen hohen Grade of Recommendation (GoR) oder bei unklarem GoR einen hohen Level of Evidence aufweisen, auflistet [13]. (Siehe dazu auch die korrespondierenden Tabellen 6, 14, 17, 20 und 23 mit Versorgungsaspekten und Diskrepanzen zum jetzigen DMP-A-RL im IQWiG-Abschlussbericht V22-05 [13] und die DDG-Praxisempfehlungen 2024 „Empfehlungen zur Ernährung von Personen mit Typ-1-Diabetes mellitus“ [11] und „Diabetes im Alter“ [12]). Die S3-Leitlinien für Erwachsenen [3] und für Kinder und Jugendliche [5] enthalten Empfehlungen zu Ernährung mit Empfehlungsgrad A oder B. Die S2e-Leitlinie Diabetes und Schwangerschaft [4] spricht auch davon, dass ein individueller Diätplan erstellt werden muss.	

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		Die aktuellen Leitlinien zu (Diabetes mellitus und) chronischer Nierenkrankheit heben explizit die Rolle von qualifizierten Ernährungsfachkräften bei spezialisierter Schulung und interdisziplinärer Betreuung hervor [6, 7-7b, 8-8b]. Insgesamt bedeutet dies, dass hier die schon erwähnte erste Anforderung an die Ausgestaltung des DMP Diabetes mellitus Typ 1 offensichtlich nicht berücksichtigt wurde. Dies sollte korrigiert werden. Zudem ist bezüglich des Alkoholkonsums in Zusammenhang mit dem aktuellen Stand der Wissenschaft darauf hinzuweisen, dass es laut dem neuen Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Ernährung e. V. (DGE) zu Handlungsempfehlungen zum Alkoholkonsum 2024 [20] „keinen gesundheitsfördernden oder für die Gesundheit risikofreien Alkoholkonsum gibt“. Ein risikoarmer Alkoholkonsum wird nun – erheblich abweichend von den Angaben (12 g Alkohol am Tag für Frauen und 24 g am Tag für Männer) in der S3-Leitlinie „Therapie des Typ-1-Diabetes“ (Empfehlung 5-26) [3] – für gesunde, nicht schwangere oder stillende Erwachsene als < 27 g Reinalkohol pro Woche definiert [20]. „Ein Alkoholkonsum von mehr als 2–6 alkoholischen Getränken pro Woche (27–	

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		81 g Alkohol/Woche) ist mit einem moderaten Krankheitsrisiko assoziiert, bei mehr als 6 alkoholischen Getränken in der Woche (> 81 g Alkohol/Woche) ist das Risiko für Folgeschäden hoch“ [20]. Änderungsvorschlag: 1.3.6.2 <u>Ernährung</u> <u>„Im Rahmen der strukturierten Schulung werden Patientinnen und Patienten zu einer gesunden, bedarfsdeckenden Ernährung befähigt und lernen den Kohlenhydratgehalt von Lebensmitteln einzuschätzen.</u> <u>Sie sollten (leitlinienkonform [3]) darüber aufgeklärt werden, dass:</u> <u>unter intensivierter Insulintherapie bei liberalem (unkontrolliertem) Kohlenhydratanteil ihrer Ernährung ein Risiko der Gewichtszunahme besteht,</u>	Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 erhalten Zugang zu einem strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogramm, diese Programme enthalten auch Beratung hinsichtlich der Ernährung. Die S3 Leitlinie der DDG verweist im Kapitel zu Ernährung ausdrücklich auf Patientenschulungen. Sie enthält keine expliziten allgemeinen diätetischen Empfehlungen für alle Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1. Unter Nummer 4.2 werden Empfehlungen zur Inanspruchnahme der Patientenschulungen 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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		• <u>eine Ernährung mit hohem Kohlenhydratanteil gegenüber einem er-niedrigten Kohlenhydratanteil mit einer erhöhten Zeit unterhalb des Zielbereichs und einer erhöhten Mahlzeiten- und Gesamtinsulindosis assoziiert sind,</u> • <u>eine mediterrane Kost bei Übergewicht oder Zeichen des metabolischen Syndroms (wegen hoher Akzeptanzwerte) empfohlen wird.</u> <u>Bei allen Patientinnen und Patienten sollten, so möglich in Kombination mit den Erfahrungswerten der CGM, individuellen Vorlieben, Ziele und den Bedarf die Wahl der angestrebten Ernährungsweise bestimmen, Dies kann z.B. eine mediterrane oder kohlenhydratarme oder vegane/vegetarische oder pflanzenbasierte Ernährungsweise oder auch Ernährung nach dem Dietary Approaches to Stop Hypertension (DASH)-Konzept sein [11].</u> <u>Jede Patientin und jeder Patient soll bei entsprechender Indikation, zusätzlich zur Gruppenschulung und in enger Abstimmung mit der koordinierenden Ärztin oder dem koordinierenden Arzt, eine intensivierte Ernährungstherapie (unimo-</u>	Der Einbezug qualifizierter Ernährungsfachkräfte kann im Rahmen des DMP nicht abweichend von den geltenden Regelungen (beispielsweise der Heilmittel-Richtlinie, der Ernährungsberatung nach § 20 oder nach § 43 SGB V) festgelegt und obligat gefordert werden. Die Angebote der Krankenkassen gemäß § 43 SGB V werden durch die Anforderungen des DMP 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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		<u>dal), bei Bedarf im häuslichen Umfeld, durch eine qualifizierte Ernährungsfachkraft mit individualisierten und familienbezogenen Empfehlungen zum Ernährungsverhalten ermöglicht werden. Diabetesbedingte Merkmale wie Übergewicht und Adipositas, Untergewicht, gestörtem Essverhalten, Bluthochdruck, Dyslipidämie, oder Niereninsuffizienz sowie Sprachbarrieren und kulturspezifischen Besonderheiten können Anlass für die Empfehlung einer individuellen Ernährungstherapie nach §43 SGB V sein.</u> <u>Bei Patientinnen und Patienten ≥ 65 Jahre soll mindestens jährlich der Ernährungszustand beurteilt werden, um Mangelernährung zu erkennen und behandeln.“</u> <u>1.3.6.2a Alkoholkonsum</u> <u>„Alkoholkonsum bei Diabetes mellitus Typ 1 erhöht das Risiko einer verspätet auftretenden Hypoglykämie. Patientinnen und Patienten sind über entsprechende präventive Maßnahmen und über die geänderten Einsichten zum risikoarmen Alkoholkonsum konform mit dem Positionspapier zu Alkohol der DGE 2024 [20] zu informieren.“</u>	Dem Vorschlag wird nicht gefolgt, da in den Leitlinien und auch in dem genannten Positionspapier keine Diabetes mellitus Typ 1 spezifischen Empfehlungen formuliert werden, sondern nur Empfehlungen, die auch für die Allgemeinbevölkerung gelten.

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
9.9	Verband der Diätas- sistenten - Deutscher Bundesverband e. V. (VDD) vom 11.04.2025	Anlage 7, 1.3.6.3 Hypo- und Hyperglykämierisiko Stellungnahme mit Begründung: Wir unterstützen den Vorschlag der PatV, dass nicht nur über das Risiko von Hypoglykämien, sondern auch über das Risiko von Hyperglykämien aufgeklärt werden sollte, weil – wie die PatV unter 1.3.6.3 beschreibt und in den Tragenden Gründen [2] untermauert – „individuelle Reaktionen auf körperliche Belastungen variieren und verschiedene Aktivitäten sowohl zu hypoglykämischen (aerobe Belastungen, beispielsweise Ausdauertraining) als auch hyperglykämischen (anaerobe Belastungen, beispielsweise Krafttraining) Reaktionen führen können“. Zusätzlich zu einer Rehabilitationssportgruppe sollte daher die individuelle Ernährungstherapie (§43 SGB V) zum individuellen Umgang mit verschiedenen Bewegungssituationen (Essen/Trinken vor, während und nach Bewegung, in welchem Umfang, mit welcher Qualität und in welcher alltagstauglichen Form) bei Bedarf empfohlen werden. Änderungsvorschlag (konform PatV):	GKV-SV, KBV, DKG: Für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 gelten keine speziellen Empfehlungen hinsichtlich körperlicher Aktivität oder Sport. Die positiven Auswirkungen auf allg. Gesundheit und Glukosestoffwechsel gelten entsprechend der Allgemeinbevölkerung. Die Thematisierung des Hypoglykämierisiko beispielsweise bei Sport und die Aufklärung zu entsprechend präventiven Maßnahmen sind bereits im Text enthalten. 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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		„Hypo- und Hyperglykämierisiko im Alltag [...] Vor dem Hintergrund, dass Patientinnen und Patienten oft aus Angst vor Hypoglykämien körperliche Aktivität meiden, sollten sie umfassend über die positiven Auswirkungen von Bewegung auf die allgemeine Gesundheit und den Glukosestoffwechsel informiert und zur regelmäßigen körperlichen Aktivität motiviert werden. Sie sind darüber aufzuklären, dass jede sportliche Aktivität möglich ist und dass individuelle Reaktionen auf körperliche Belastungen variieren und verschiedene Aktivitäten sowohl zu hypoglykämischen (aerobe Belastungen, beispielsweise Ausdauertraining) als auch hyperglykämischen (anaerobe Belastungen, beispielsweise Krafttraining) Reaktionen führen können. Die Teilnahme an ärztlich verordneten Rehabilitationssportgruppen und eine individuelle Beratung hinsichtlich Essen und Trinken vor, während und nach unterschiedlichen sportlichen Aktivitäten durch eine qualifizierte Ernährungsfachkraft kann insbesondere bei Angst vor Hypoglykämien sinnvoll sein. Es soll 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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
9.10	Verband der Diätas- sistenten - Deutscher Bundesverband e. V. (VDD) vom 11.04.2025	Anlage 7, 1.3.7 Besondere Maßnahmen bei Multimedika- tion Stellungnahme und Begründung: Bei den besonderen Maßnahmen eines strukturierten Medi- kamentenmanagements fehlt der Punkt der Wechselwirkun- gen von Medikamenten und Lebensmitteln, Nahrungsergän- zungsmitteln und Alkohol. Diese Interaktionen sollten im DMP Diabetes Typ 1 auch von der Ärztin oder dem Arzt, ge- gebenenfalls in Kooperation mit einer qualifizierten Ernäh- rungsfachkraft als Unterstützung bei der ernährungsbezoge- nen Information, thematisiert werden. Änderungsvorschlag: „Die Ärztin oder der Arzt soll anlassbezogen, mindestens aber jährlich, sämtliche von der Patientin oder dem Patien- ten tatsächlich eingenommene Arzneimittel, einschließlich der Selbstmedikation, strukturiert erfassen und deren mögli- che Nebenwirkungen und Interaktionen, <u>die auch mit Le- bensmitteln, Nahrungsergänzungsmitteln und Alkohol auf-</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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		<u>treten können</u> , berücksichtigen, um Therapieänderungen o- der Dosisanpassungen frühzeitig vornehmen <u>und Patientin- nen und Patienten, gegebenenfalls in Kooperation mit einer qualifizierten Ernährungsfachkraft, darüber informieren</u> zu können. Im Rahmen dieser strukturierten Arzneimittelerfas- sung kann auch eine Prüfung der Indikation für die einzelnen Verordnungen in Rücksprache mit den weiteren an der ärztli- chen Behandlung Beteiligten durch die koordinierende Ärztin oder den koordinierenden Arzt erforderlich werden. Gegeben- enfalls sollte ein Verzicht auf eine Arzneimittelverordnung im Rahmen einer Priorisierung gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten unter Berücksichtigung der eigenen indi- viduellen Therapieziele und der individuellen Situation erwö- gen werden.“	Die Berücksichtigung möglicher Nebenwirkungen und Inter- aktionen der eingenommenen Arzneimittel einschließlich der Selbstmedikation umfasst auch einen möglichen Zusammen- hang mit Lebensmitteln, Nahrungsergänzungsmitteln oder Alkohol. Deshalb erfolgt keine Ergänzung. Der Einbezug qualifizierter Ernährungsfachkräfte kann im Rahmen des DMP nicht abweichend von den geltenden Re- gelungen (beispielsweise der Heilmittel-Richtlinie, der Ernäh- rungsberatung nach § 20 oder nach § 43 SGB V) festgelegt und obligat gefordert werden.
9.11	Verband der Diätas- sistenten - Deutscher Bundesverband e. V. (VDD) vom 11.04.2025	Anlage 7, 1.4.1.2 Diabetische Nephropathie Stellungnahme und Begründung: Patientinnen und Patienten mit diabetischer Nephropathie bedürfen nicht „gegebenenfalls“, sondern nach den neues-	

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		ten Leitlinien „auf jeden Fall“ einer spezialisierten interdisziplinären „allumfassenden“ Behandlung [6, 7-7b, 8-8b]. Änderungsvorschlag: „Patientinnen und Patienten mit einer diabetischen Nephropathie bedürfen gegebenenfalls einer spezialisierten, interdisziplinären Behandlung, einschließlich problemorientierter Beratung.“ [...] „Wenn eine diabetische Nephropathie diagnostiziert wurde, sind Interventionen vorzusehen, für die ein positiver Nutzen nachweis im Hinblick auf die Vermeidung der Progression und Nierenersatztherapie erbracht ist. Dazu zählen insbesondere eine Senkung des Blutdrucks unter 140/90 mmHg - und normnahe Glukoseeinstellung, Tabakverzicht und bei pathologisch reduzierter glomerulärer Filtrationsrate <u>im Rahmen der Ernährungstherapie die Empfehlung und Unterstützung bei einer adäquat begrenzten Eiweißaufnahme.</u>“	Unter Nummer 1.7.2 sind Anlässe benannt, bei denen die koordinierende Ärztin oder Arzt eine Überweisung der Patientin oder des Patienten zu einer jeweils qualifizierte Fachärztinnen oder Fachärzten veranlasst. Die Überweisungsanlässe im Fall von Nierenerkrankungen sind explizit formuliert.
9.12	Verband der Diätassistenten - Deutscher Bundesverband e. V.	Anlage 7, 1.4.4.1 Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1	Es handelt sich um eine beispielhafte Benennung eines den Lebensstil modifizierenden Faktors. Insofern erfolgt 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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
	(VDD) vom 11.04.2025	Stellungnahme und Begründung: Die Leitliniengruppe der NVL Hypertonie schätzt die Aussage-sicherheit der Evidenz für eine klinisch relevante Blutdruck-senkung durch Salzrestriktion als hoch und durch Gewichts-reduktion bei Übergewicht und Adipositas als moderat ein [9]. Darauf sollte hingewiesen werden. Änderungsvorschlag: „Patientinnen und Patienten mit Hypertonie können von Maßnahmen, die sich auf den Lebensstil auswirken, profitieren. Hierzu zählt zum Beispiel die Steigerung der körperli-chen Aktivität, <u>eine Salzrestriktion oder eine Gewichtsreduk-tion bei Übergewicht oder Adipositas</u>. Auf diese Lebensstilin-terventionen sollen Patientinnen und Patienten hingewiesen werden.“	weitere Ergänzung, da im DMP Text nicht alle in Frage kom-menden Maßnahmen dargestellt werden können.
9.13	Verband der Diätas-sistenten - Deutscher Bundesverband e. V. (VDD) vom 11.04.2025	Anlage 7, 1.4.7 Mund- und Zahngesundheit Stellungnahme:	PatV: Dank und Kenntnisnahme GKV-SV, KBV, DKG: Aufgrund der Hinweise aus dieser und weiterer Stellungnahmen schließen sich der GKV-SV, die KBV

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		Wir unterstützen den Vorschlag der PatV einen Unterkapitel zur Mund- und Zahngesundheit zu ergänzen. Da die gesetzliche Krankenversicherung halbjährliche zahnärztliche Vorsorgeuntersuchungen vorsieht [21], sollte auf (halb-)jährlichen Kontrollen hingewiesen werden. Begründung: Empfehlungen mit hohem Grade of Recommendation (GoR) in Tabelle 21 des IQWiG Abschlussbericht V22-05 [4] und die Erläuterung in den tragenden Gründen [2] der PatV. Änderungsvorschlag (konform PatV): „1.4.7. Mund- und Zahngesundheit Vor dem Hintergrund eines potenziellen Zusammenhangs zwischen der Glukoseeinstellung und Parodontitis sollten Patientinnen und Patienten auf die regelmäßigen <u>(halb-)jährlichen</u> zahnärztlichen Kontrollen hingewiesen werden.“	und die DKG der Position der PatV zu Mund- und Zahngesundheit an.
9.14	Verband der Diätassistenten - Deutscher Bundesverband e. V.	Anlage 7, 1.5 Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1 Stellungnahme mit Begründung:	

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
	(VDD) vom 11.04.2025	Eine intensivierte Insulintherapie sollte mit kontrolliertem Kohlenhydratanteil in der Ernährung erfolgen, um Gewichtszunahme möglichst vorzubeugen. Die S2e-Leitlinie Diabetes und Schwangerschaft [4] schreibt, dass ein individueller Diätplan erstellt werden muss. Qualifizierte Ernährungsfachkräfte sollten hier bei Bedarf einbezogen werden. Für die Betreuung in der Stillzeit wird in der S2e-Leitlinie zur abgelaufenen Leitlinie Betreuung von Neugeborenen diabetischer Mütter [18] verwiesen. Auch hier kann eine engmaschige Betreuung durch die Ernährungsfachkraft für eine gesunde Ernährung der Mutter erwünscht sein. Änderungsvorschlag: „Die Einstellung ist grundsätzlich als intensivierte, <u>auf einen individuellen Ernährungsplan mit kontrolliertem Kohlenhydratanteil abgestimmte</u>, Insulintherapie durchzuführen. <u>Hierzu ist in Schwangerschaft und Stillzeit ein enger Informationsaustausch mit der behandelnden qualifizierten Ernährungsfachkraft anzustreben.</u> Bei Schwangerschaft....“	Die interdisziplinäre Betreuung ist bereits Bestandteil des Beschlusstextes. Die Empfehlung zu einer „intensivierten, auf einen individuellen Ernährungsplan mit kontrolliertem Kohlenhydratanteil abgestimmte Insulintherapie“ lässt sich aus Leitlinien des IQWiG-Berichtes nicht ableiten.

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
9.15	Verband der Diätas- sistenten - Deutscher Bundesverband e. V. (VDD) vom 11.04.2025	Anlage 7, 1.6.3 Insulinsubstitution und Stoffwechselselbst- kontrolle Stellungnahme: Wir unterstützen den Vorschlag der PatV, dass außerhalb der herstellereitigen technischen Einweisung in den Umgang mit rtCGM-Geräten geschult werden sollte. Begründung: Die Erklärung der PatV in den Tragenden Gründen [2]. Änderungsvorschlag (konform PatV): „Bei Anwendung von rtCGM müssen Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus Typ 1 beziehungsweise deren Betreuungspersonen zeitnah bereits im Zuge der Verordnung und vor der ersten Anwendung des rtCGM über die Schulungsinhalte zur intensivierten Insulintherapie (ICT und gegebenenfalls zur Insulinpumpe) hinausgehend, außerhalb der herstellereitigen technischen Einweisung hinsichtlich der sicheren Anwendung des Systems, insbesondere der Bedeutung der	GKV-SV, KBV, DKG: In diesem Abschnitt werden die Voraussetzungen der Verordnung von rtCGM-Geräten gemäß der Richtlinie Vertragsärztliche Versorgung benannt und als Anforderungen in die DMP A RL übernommen. Die hier beschriebene Schulung ist nicht zu verwechseln mit den unter Nummer 4.2 adressierten Patientenschulungen. 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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		Blutglukose-Selbstmessung und der durch das Gerät zur Verfügung gestellten Trends unter Berücksichtigung des individuellen Bedarfs und eventuell vorhandener Vorkenntnisse geschult werden.“	
9.16	Verband der Diätassistenten - Deutscher Bundesverband e. V. (VDD) vom 11.04.2025	Anlage 7, 1.6.5 Psychosoziale Betreuung Stellungnahme: Bei Essstörungen soll die Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer erfolgen, wozu (bei Bedarf) auch qualifizierte Ernährungsfachkräfte gehören. Begründung: Tabelle 20 und Tabelle 82 im IQWiG Abschlussbericht V22-05 [13]. Änderungsvorschlag: „Bei psychischen Beeinträchtigungen mit Krankheitswert (zum Beispiel Ess- oder Angststörungen) soll die Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen, <u>wozu bei Essstörungen auch qualifizierte Ernährungsfachkräfte gehören.</u>“	Gemäß Nummer 1.7.2 entscheidet die Ärztin oder der Arzt nach pflichtgemäßem Ermessen über eine entsprechende Überweisung zu einem entsprechend qualifizierten Leistungserbringer, wenn eine psychische Beeinträchtigung mit Krankheitswert vorliegt. Einer Konkretisierung bedarf es an dieser Stelle nicht. Der Einbezug qualifizierter Ernährungsfachkräfte kann 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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
			Rahmen des DMP nicht abweichend von den geltenden Regelungen festgelegt und obligat gefordert werden.
9.17	Verband der Diätassistenten - Deutscher Bundesverband e. V. (VDD) vom 11.04.2025	Anlage 7, 1.6.6 Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen Stellungnahme und Begründung: Die Therapie einer gesicherten Zöliakie umfasst, neben der im DMP-Bericht erwähnten ein- bis zweijährlichen Bestimmung der Transglutaminase-IgA-Antikörper (Tg-IgA-Ak), eine lebenslange glutenfreie Diät (GFD). Die Durchführung der GFD verlangt laut der S2k-Leitlinie Zöliakie [10] regelmäßiger Ernährungstherapie. Im Text sollte darauf hingewiesen werden. Änderungsvorschlag: „Angesichts der hohen Wahrscheinlichkeit einer Assoziation mit einer autoimmunen Schilddrüsenerkrankung und einer Zöliakie soll entsprechenden klinischen Hinweisen nachgegangen werden. Bei Diagnosestellung sowie im weiteren 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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		lauf sollen ein- bis zweijährlich der TSH-Wert und die Transglutaminase-IgA-Antikörper (Tg-IgA-Ak) bestimmt werden, <u>bei Diagnosestellung einer Zöliakie sollte zeitnah eine individuelle prozessgeleitete Ernährungstherapie durch eine qualifizierte Ernährungsfachkraft eingeleitet werden. Im Verlauf sollte die Ernährungstherapie regelmäßig (bei Bedarf ein- bis zweimal pro Jahr) wiederholt werden.</u> Beim Vorliegen von entsprechenden Symptomen soll eine TSH-Bestimmung, bei Auffälligkeiten zusätzlich die Bestimmung von Schilddrüsenautoantikörpern erfolgen. Bei entsprechenden Symptomen sollen die Transglutaminase-IgA-Antikörper (Tg-IgA-Ak) bestimmt werden.“	Dieser Abschnitt thematisiert den Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen, nicht deren spezielle Behandlung. Die Darstellung aller möglichen resultierenden oder folgenden Therapien führt im Rahmen der DMP-Anforderungen des Diabetes mellitus Typ 1 zu weit. Über die Kooperation der Versorgungsebenen ist der Einbezug entsprechend qualifizierter Fachärztinnen und Fachärzte bereits vorgesehen.
9.18	Verband der Diätassistenten - Deutscher Bundesverband e. V. (VDD) vom 11.04.2025	Anlage 7, 1.7. Kooperation der Versorgungssektoren Stellungnahme und Begründung: Wie kann eine qualifizierte Behandlung über die gesamte Versorgungskette gewährleistet werden, wenn trotz Leitlinienevidenz für eine interdisziplinäre Betreuung inklusive Ernährungstherapie durch qualifizierte Ernährungsfachkräften [3-8b, 13], die Ernährungstherapie bei Diabetes mellitus Typ	

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		1 vom G-BA nicht als Heilmittel zugelassen wurde? Es sollte deshalb auf die besondere Situation der Ernährungstherapie im Vergleich zur anderen qualifizierten nicht-ärztlichen Leistungen hingewiesen werden, wie in der S3-Leitlinie „Versorgung von Patient*innen mit chronischer, nicht-nierenersatztherapiepflichtiger Nierenkrankheit, Version 2.0, 2024 [6] explizit erwähnt. <u>Änderungsvorschlag:</u> „Die <u>interdisziplinäre</u> Betreuung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 erfordert die Zusammenarbeit aller Sektoren (ambulant, stationär) und Einrichtungen. Eine qualifizierte Behandlung muss über die gesamte Versorgungskette gewährleistet sein. <u>Bezüglich den qualifizierten nicht-ärztlichen Leistungen liegt bei der Ernährungstherapie eine besondere Situation vor. Eine individualisierte intensive Ernährungstherapie ist bei Diabetes mellitus Typ 1 (mit Komorbiditäten wie Adipositas, chronischer Nierenkrankheit, Hypertension, koronarer Herzkrankheit, Zöliakie) keine Regelleistung der GKV, weil zurzeit kein zugelassenes Heilmittel, kann aber auf ärztliche Empfehlung hin nach §43</u>	Der Einbezug qualifizierter Ernährungsfachkräfte kann im Rahmen des DMP nicht abweichend von den geltenden Regelungen (beispielsweise der Heilmittel-Richtlinie, der Ernährungsberatung nach § 20 oder nach § 43 SGB V) festgelegt und obligat gefordert werden. Die möglichen Angebote der Krankenkassen gemäß § 20 oder § 43 SGB V werden durch die Anforderungen des DMP 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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		<u>SGB V als Satzungsleistung bewilligt bzw. bezuschusst werden. Ärztinnen und Ärzte können formlos eine „Ärztliche Bescheinigung über die medizinische Notwendigkeit einer Ernährungsintervention“ ausstellen. Es gibt dazu verbandsneutrale Vorlagen wie z. B. https://www.vdd.de/fileadmin/presse-und-medien/news/23-09-01_aerztliche_notwendigkeitsbescheinigung_beschreibbar.pdf. Damit können sich Patienten an ihre Krankenkasse oder direkt an eine qualifizierte Ernährungsfachkraft wenden. Die Verordnung ist extrabudgetär.“</u>	
9.19	Verband der Diätassistenten - Deutscher Bundesverband e. V. (VDD) vom 11.04.2025	Anlage 7, 1.7.2 Überweisung vonzu.... Stellungnahme mit Begründung: Der Überschrift 1.7.2 und zugehöriger Text soll um den Begriff der qualifizierten nicht-ärztlichen Leistungserbringerinnen und qualifizierten nicht-ärztlichen Leistungserbringer ergänzt werden. Begründung: „1.7 Kooperation der Versorgungssektoren	Diabetologisch qualifizierte nicht ärztliche Fachkräfte arbeiten unter der Verantwortung der jeweils diabetologisch qualifizierten Ärztinnen und Ärzte und werden dementsprechend im Behandlungsverlauf einbezogen. Gesonderte Regelungen sind hierzu nicht erforderlich. Der Einbezug von nicht ärztlichen Leistungserbringer durch die Koordinierenden im Bedarfsfall wird durch diese Regelung 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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		Die <u>interdisziplinäre</u> Betreuung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 erfordert die Zusammenarbeit aller Sektoren (ambulant und stationär) und Einrichtungen. Eine qualifizierte Behandlung muss über die gesamte Versorgungskette gewährleistet sein.“ Dies sollte bei den Überschriften und Text zum Ausdruck kommen. <u>Änderungsvorschlag:</u> „1.7.2 Überweisung von der koordinierenden Ärztin, vom koordinierenden Arzt oder von der koordinierenden Einrichtung zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung <u>beziehungsweise Integration einer qualifizierten nicht-ärztlichen Leistungserbringerin oder eines qualifizierten nicht-ärztlichen Leistungserbringers in die Behandlung.</u>“ „Erfolgt in Einzelfällen die Koordination durch eine Hausärztin oder einen Hausarzt im Rahmen ihrer in § 73 SGB V beschriebenen Aufgaben, ist ergänzend zu den oben aufgeführ-	

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		ten Indikationen eine Überweisung auch bei folgenden Indikationen zur diabetologisch qualifizierten Fachärztin, zum diabetologisch qualifizierten Facharzt oder zur diabetologisch qualifizierten Einrichtung zu veranlassen, <u>beziehungsweise ist eine diabetologisch qualifizierte nicht-ärztlichen Leistungserbringerin oder einen diabetologisch qualifizierten nicht-ärztlichen Leistungserbringer in der Behandlung zu integrieren.</u> Dies gilt ebenso, wenn die Koordination im Falle von Kindern und Jugendlichen durch eine diabetologisch besonders qualifizierte Ärztin oder einen diabetologisch besonders qualifizierten Arzt ohne Anerkennung auf dem Gebiet der Kinder- und Jugendmedizin erfolgt. In diesem Fall ist bei den folgenden Indikationen eine Überweisung zur diabetologisch qualifizierten Pädiaterin, zum diabetologisch qualifizierten Pädiater oder zur diabetologisch qualifizierten pädiatrischen Einrichtung zu veranlassen <u>beziehungsweise ist eine diabetologisch qualifizierte nicht-ärztliche pädiatrische Leistungserbringerin oder einen diabetologisch qualifizierten nicht-ärztlichen pädiatrischen Leistungserbringer in der Behandlung zu integrieren.“</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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
9.20	Verband der Diätas- sistenten - Deutscher Bundesverband e. V. (VDD) vom 11.04.2025	Anlage 7, 2 Qualitätssichernde Maßnahmen Stellungnahme und Begründung: Es wird im Beschlussentwurf nicht deutlich, wie die individuellen Ziele zum Ernährungsverhalten operationalisiert werden sollen. Der Hinweis auf § 2 der DMP-A-RL ist nicht ausreichend. Die in bestehenden Qualitätssicherungsvereinbarungen beschriebene interdisziplinäre sektorenübergreifende Kooperation [14, 15] bei der Feststellung von individuellen Zielen wird nicht deutlich. Änderungsvorschlag: „Die Ausführungen zu § 2 dieser Richtlinie gelten entsprechend. <u>Auf der Grundlage der bereits bestehenden Qualitätssicherungsvereinbarungen in den jeweiligen Versorgungssektoren wird die Kooperation der koordinierenden Ärztin/des koordinierenden Arztes mit den jeweiligen qualifizierten nicht-ärztlichen Fachkräften wie qualifizierte Ernährungsfachkräfte, Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten,</u>	Die Indikatoren der Qualitätssichernden Maßnahmen ergeben sich aus den Anforderungen dieser Richtlinie. Diese Indikatoren bilden nicht die Einhaltung bestehender Qualitätssicherungsvereinbarungen 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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		<u>Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten beim Feststellen der individuellen Ziele, im Rahmen des sektorenübergreifenden Ansatzes, hervorgehoben.“</u>	
9.21	Verband der Diätassistenten - Deutscher Bundesverband e. V. (VDD) vom 11.04.2025	Anlage 7, 3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen Stellungnahme: Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und KHK sollten auf die Möglichkeit der gleichzeitigen Einschreibung in ein DMP Diabetes mellitus Typ 1 und DMP KHK hingewiesen werden. Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und Adipositas sollten auf die Möglichkeit der gleichzeitigen Einschreibung in ein DMP Diabetes mellitus Typ 1 und DMP Adipositas hingewiesen werden, sobald das DMP Adipositas in Kraft getreten ist. Begründung:	Die Teilnahme an mehreren DMP ist zwar grundsätzlich möglich, sie unterliegt jedoch den regionalen vertraglichen Regelungen, die teilweise Einschränkungen zur Mehrfacheinschreibung vorsehen. Wir stimmen dem Stellungnehmer zu, dass die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten bei Vorliegen einer entsprechenden Erkrankung abwägen soll, ob eine gleichzeitige Einschreibung in einem weiteren DMP sinnvoll wäre. Jedoch trifft dies für alle zur Verfügung stehenden indikationsbezogenen DMP zu, so dass eine spezielle Benennung einzelner DMP-Indikationen nicht sachgemäß erscheint.

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		Laut G-BA ist beim Vorliegen mehrere diagnostizierte chronische Erkrankungen die Teilnahme an mehrere DMP möglich [22]. Das Bundesamt für Soziale Sicherung schreibt zu Sinn und Zweck der DMP: „Vorrangiges Ziel der DMP ist die Verbesserung der Versorgung chronisch kranker Versicherter. Insbesondere sollen durch die chronische Krankheit bedingte Folgeschäden und Komplikationen bei den betroffenen Versicherten vermieden werden. DMP sollen somit helfen, eine bedarfsgerechte und wirtschaftliche Versorgung sicherzustellen und bestehende Versorgungsmängel wie Über-, Unter- und Fehlversorgung in unserem Gesundheitssystem abzubauen. Angestrebt wird insoweit auch eine Reduzierung der Gesamtbehandlungskosten durch Vermeidung von Komplikationen, Krankenhausaufenthalten und Folgeschäden und damit eine Verbesserung der Lebensqualität aller Teilnehmerinnen und Teilnehmer [23].“ Änderungsvorschlag: „Patientinnen und Patienten mit 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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		können in das strukturierte Behandlungsprogramm eingeschrieben werden, wenn – zusätzlich zu den in Nummer 3.1 genannten Voraussetzungen – eine Insulintherapie gemäß Nummer 1.3.4 eingeleitet wurde oder durchgeführt wird. <u>Besteht zudem eine andere chronische Folgekrankheit wie KHK oder Adipositas, sollte in Abhängigkeit vom Krankheitsverlauf die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten abwägen, ob eine gleichzeitige Einschreibung in einem weiteren DMP (vorausgesetzt das spezifische DMP ist in Kraft getreten) sinnvoll wäre.“</u>	
9.22	Verband der Diätassistenten - Deutscher Bundesverband e. V. (VDD) vom 11.04.2025	Anlage 7, 4.2.1 Allgemeine Anforderungen Stellungnahme mit Begründung: Patientinnen und Patienten sollten über strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme und ergänzende Angebote (bezüglich Ernährung über eine intensiviertere Therapiestufe im Sinne ambulanter Ernährungstherapie nach § 43	

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		SGB V), in Übereinstimmung mit Qualitätssicherungsvereinbarungen [14, 15] informiert werden. Änderungsvorschlag: „Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 profitieren in besonderem Maße von einer eigenständig durchgeführten Insulintherapie, einschließlich einer eigenständigen Anpassung der Insulindosis auf der Basis einer Stoffwechselselbstkontrolle. Die dazu notwendigen Kenntnisse und Fertigkeiten sowie Strategien zum Selbstmanagement werden im Rahmen eines strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramms, <u>gegebenenfalls ergänzt durch eine intensivierte Therapiestufe (ambulante Ernährungstherapie nach §43 SGB V)</u>, vermittelt. Vor diesem Hintergrund ist die Bereitstellung solcher Schulungs- und Behandlungsprogramme unverzichtbarer Bestandteil des strukturierten Behandlungsprogramms. Aufgabe der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes ist es, die Patientinnen und Patienten über den besonderen Nutzen des strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramms <u>mit gegebenenfalls</u>	Der Einbezug qualifizierter Ernährungsfachkräfte kann im Rahmen des DMP nicht abweichend von den geltenden Regelungen (beispielsweise der Heilmittel-Richtlinie, der Ernährungsberatung nach § 20 oder nach § 43 SGB V) festgelegt und obligat gefordert werden. Die möglichen Angebote der Krankenkassen gemäß § 43 SGB V werden durch die Anforderungen des DMP 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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		<u>intensivierten Therapiestufen (ambulante Ernährungstherapie nach §43 SGB V)</u> zu informieren und ihnen die Teilnahme nahe zu legen. Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und deren Betreuungspersonen müssen unter Berücksichtigung des individuellen Schulungsstandes Zugang zu strukturierten, bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen <u>mit gegebenenfalls intensivierten Therapiestufen (ambulante Ernährungstherapie nach §43 SGB V)</u> erhalten. Deren Wirksamkeit muss im Hinblick auf die Verbesserung der Stoffwechsellage belegt sein. Die Schulung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 soll in einer qualifizierten Einrichtung erfolgen.“	
9.23	Verband der Diätassistenten - Deutscher Bundesverband e. V. (VDD) vom 11.04.2025	Anlage 8, Anamnese – und Befunddaten Stellungnahme:	Die Dokumentation dient der Umsetzung der Qualitätssichernden Maßnahmen, der Durchführung der Programme sowie der Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen (Evaluation).

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		Statt 2 (weggefallen) sollte es 2 Ernährungszustand mit den Parameter Taillenumfang, Taille-Größe-Index und bei Personen ≥ 65 Jahre zusätzlich Handkraft und das Screenings-Ergebnis für das Risiko auf Mangelernährung geben. Begründung: Tabelle 6 des IQWiG Abschlussberichts V22-05 [13], die aktualisierte Version 2024 der Praxisempfehlungen DDG „Empfehlungen zur Ernährung von Personen mit Typ-1-Diabetes mellitus“ [11] und Diabetes mellitus im Alter [12]. Änderungsvorschlag: <u>Dokumentationsparameter</u> <u>2 Ernährungszustand</u> <u>Ausprägung</u> <u>BMI: Wert in kg/m2 / Nicht bestimmt</u> <u>Taillenumfang: Wert in cm / Nicht gemessen</u> <u>Taille-Größe-Index: Wert / Nicht bestimmt</u> <u>bei Personen ≥ 65 Jahre zusätzlich:</u>	Eine regelhafte Bewertung und Dokumentation des Ernährungszustandes incl. aller angegebenen Parameter für alle Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 kann aus den Leitlinien des IQWiG-Berichtes und den Praxisempfehlungen nicht abgeleitet 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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		<u>Handkraft: Wert in kg / Nicht gemessen</u> <u>Screening Risiko auf Mangelernährung: Screening-Instrument und Ergebnis / Nicht bestimmt</u> <u>Dokumentationsparameter</u> <u>2a Intervall für Bestimmung Ernährungszustand</u> <u>Ausprägung</u> Jährlich / alle sechs Monate / alle drei Monate oder häufiger	
9.24	Verband der Diätassistenten - Deutscher Bundesverband e. V. (VDD) vom 11.04.2025	Anlage 8, Schulung Stellungnahme mit Begründung: Es sollte hier auch dokumentiert werden, ob eine Empfehlung zur individuellen intensivierte Schulung ausgesprochen wurde, weil damit Leitlinienempfehlungen [3-8b, 13] umgesetzt werden. Änderungsvorschlag: Ergänzung von 19 mit 19a:	Die Dokumentation dient der Umsetzung der Qualitätssichernden Maßnahmen, der Durchführung der Programme sowie der Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen (Evaluation). Eine regelhafte Bewertung und Dokumentation des Ernährungszustandes incl. aller angegebenen Parameter für alle Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 kann aus den Leitlinien des IQWiG-Berichtes und den Praxisempfehlungen nicht abgeleitet 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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		<u>Dokumentationsparameter</u> <u>Empfohlene intensivierte Schulung (ambulante Ernährungstherapie nach §43 SGB V) wahrgenommen</u> <u>Ausprägung</u> <u>Ja / nein / aktuell nicht möglich / bei letzter Dokumentation keine intensivierte Schulung (ambulante Ernährungstherapie nach §43 SGB V) empfohlen</u>	
9.25	Verband der Diätassistenten - Deutscher Bundesverband e. V. (VDD) vom 11.04.2025	Literaturverzeichnis 1. Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA). Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die XX. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 - Dokumentation). Stand: 14.03.2025. Berlin: G-BA, 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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		2. Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA). Tragende Gründe zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die XX. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 - Dokumentation). Stand: 14.03.2025. Berlin: G-BA, 2025. 3. https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/057-013 4. https://register.awmf.org/assets/guidelines/057-023l_S2e_Diabetes_und_Schwangerschaft_2022-01.pdf 5. https://register.awmf.org/assets/guidelines/057-016l_S3_Diagnostik-Therapie-Verlaufskontrolle-Diabetes-mellitus-Kinder-Jugendliche_2023-11.pdf 6. https://register.awmf.org/assets/guidelines/2025-02_053-048l_S3_Versorgung-PatientInnen-chronische-	

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		nicht-nierenersatz-therapiepflichtige-Nierenkrankheit-Hausarztpraxis_01.pdf 7. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Diabetes Work Group. KDIGO 2022 Clinical Practice Guideline for Diabetes Management in Chronic Kidney Disease. Kidney Int. 2022;102(4S): S1–S123 https://kdigo.org/wp-content/uploads/2022/10/KDIGO-2022-Clinical-Practice-Guideline-for-Diabetes-Management-in-CKD.pdf 7a. Wanner C, Busch M. Neue Leitlinie für das Diabetesmanagement bei chronischer Nierenerkrankung [New guideline on diabetes management in chronic kidney disease]. Inn Med (Heidelb) 2023;64(3):219-24. DOI: 10.1007/s00108-023-01485-2. https://kdigo.org/wp-content/uploads/2023/02/KDIGO-2022-Diabetes-GL-Top-10-in-German.pdf 7b. de Boer IH, Khunti K, Sadusky T, Tuttle KR, Neumiller JJ, Rhee CM, et al. Diabetes Management in Chronic Kidney Disease: A Consensus Report by the	

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		American Diabetes Association (ADA) and Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO). Diabetes Care 2022;45(12):3075-90. DOI: 10.2337/dci22-0027. https://kdigo.org/wp-content/uploads/2018/03/ADA-KDIGO-Consensus-Report-Diabetes-CKD-Diabetes-Care-2022.pdf 8. American Diabetes Association Professional Practice Committee. Standards of Care in Diabetes – 2025. Diabetes Care 2025;48(Supplement_1). https://diabetesjournals.org/care/issue/48/Supplement_1 8a. American Diabetes Association Professional Practice C. Introduction and Methodology: Standards of Care in Diabetes – 2025. Diabetes Care 2025;48(1 Suppl 1):S1-S5. DOI: 10.2337/dc25-SINT. Link siehe 8. 8b. American Diabetes Association Professional Practice Committee. 1. Improving Care and Promoting Health in Populations: Standards of Care in Diabetes – 2025. Diabetes Care 2025;48(Supplement_1):S14-S26. DOI: 10.2337/dc25-S001. Link siehe 8.	

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		9. https://register.awmf.org/assets/guidelines/nvl-009l_S3_Hypertonie_2023-06.pdf 10. Felber J, Bläker H, Fischbach W, Koletzko S, Laaß MW, Lachmann N, et al. Aktualisierte S2k-Leitlinie Zöliakie der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) Dezember 2021 – AWMF-Registernummer: 021-021. Z Gastroenterol 2022;60:790-856. DOI: 10.1055/a-1741-5946. https://register.awmf.org/assets/guidelines/021-021l_S2k_Zoeliakie_2022-05.pdf 11. Rubin D, Bosy-Westphal A, Kabisch S, et al. DDG-Praxisempfehlung: Empfehlungen zur Ernährung von Personen mit Typ-1-Diabetes mellitus. Diabetol und Stoffwechs 2024; 19: S236-S250. DOI: 10.1055/a-2311-9952. https://www.ddg.info/behandlung-leitlinien/leitlinien-praxisempfehlungen	

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		12. Zeyfang A, Wernecke J, Bahrmann A. DDG-Praxisempfehlung: Diabetes mellitus im Alter. Diabetol und Stoffwechs 2024; 19: S226-S235. DOI: 10.1055/a-2312-1137. https://www.ddg.info/behandlung-leitlinien/leitlinien-praxisempfehlungen 13. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 1; Abschlussbericht [online]. 2024 [Zugriff: 18.03.2025]. URL: https://dx.doi.org/10.60584/V22-05_V1.1 14. https://www.visionnutrition.de/site/assets/files/1484/positionspapier_ag_emet_final_upload_tmp.pdf 15. https://www.dge.de/fileadmin/dok/qualifikation/qs/Koordinierungskreis-Rahmenvereinbarung-QS-EB.pdf	

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		16. https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/ambulante_leistungen/heilmittel/vertraege_125abs1/ernaehrungstherapie/aeltere_dokumente/20220131_geaenderte_Anlage_5_Zulassungsvoraussetzungen_Ernaehrungstherapie.pdf 17. https://register.awmf.org/assets/guidelines/057-017l_S2k_Diabetes_mellitus_im_Alter_2018-09-abgelaufen.pdf 18. Segerer H, Bühner C, Kapellen T, et. al. Betreuung von Neugeborenen diabetischer Mütter. Leitlinie der GNPI, DGPM, DDG, DGHWi, dem DHV, der DGKJ und DGGG. (2k-Level, AWMF-Leitlinien-Register Nr. 024/006, Juli 2017). Z Geburths-hilfe Neonatol 2018; 222(3):107–14. https://register.awmf.org/assets/guidelines/024-006l_S2k_Betreuung_von_Neugeborenen_diabetischer_Muetter_2017-10-abgelaufen.pdf	

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		19. https://www.gesetze-im-inter-net.de/di_tassg_1994/Di%C3%A4tAssG.pdf 20. https://www.dge.de//fileadmin/Bilder/wissen-schaft/referenzwerte/DGE-Position_Alkohol_EU_2024_10.pdf 21. https://www.bundesgesundheitsministerium.de/zahnvorsorgeuntersuchungen.html 22. https://www.g-ba.de/themen/disease-management-programme/ 23. https://www.bundesamtsozialesicherung.de/de/themen/disease-management-programme/dmp-grundlegende-informationen/	
10	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) mit Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), Bundesverband der niedergelassenen Diabetologen (BVND) und Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Endokrinologie und Diabetologie (DGPAED)		

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
10.1	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) mit Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), Bundesverband der niedergelassenen Diabetologen (BVND) und Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Endokrinologie und Diabetologie (DGPAED) vom 11.04.2025	Anlage 7 1.2 Diagnostik (Eingangsd Diagnose) Stellungnahme mit Begründung: Es ist nicht im Interesse der Betroffenen, dass eine Einschreibung erst bei Vorliegen typischer Symptome vorgesehen ist. Ein Typ-1-Diabetes entwickelt sich in Stadien, von denen das erste klinisch nicht zu erfassen ist (Antikörper-positiv). Im Stadium 2 (zusätzlich pathologische Glukosewerte) muss regelmäßige Diagnostik (HbA1c, kontinuierliche Glukosemessung, OGTT) und Beratung (Anzeichen der klinischen Manifestation, Vermeidung einer Ketoazidose) erfolgen. Zu diesem Zeitpunkt sollte auch der Einschluss in das DMP möglich sein. Es besteht sonst die Gefahr, dass der notwendige Therapiebeginn bis zum Einschluss in das DMP verzögert wird und erst im Stadium 3 (zusätzlich klinische Symptome) begonnen wird – dies führt zu vermeidbaren Risiken für die Patient*innen. Änderungsvorschlag: Die Diagnose eines Typ 1 Diabetes erfolgt in drei Stadien. In	Gemäß § 137f SGB V legt der GBA in seinen Richtlinien Anforderungen für strukturierte Behandlungsprogramme der jeweiligen Indikation fest, die den Behandlungsablauf und die Qualität der medizinischen Versorgung der chronisch Kranken verbessern sollen. Nur mit Erfüllung der jeweiligen Einschlusskriterien kann ein Einschluss in ein DMP mit Inanspruchnahme der Leistungen erfolgen. Innerhalb des DMP können darüber hinaus keine Empfehlungen zu Leistungen von Nicht-DMP Teilnehmern geregelt werden. Im Beschluss unter Nummer 1.2 wurden die Glykämiekriterien gemäß der Leitlinien-Vorgaben ergänzt, sowie die Bestimmung von diabetesspezifischen Antikörpern im Bedarfsfall adressiert.

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		Stadium 1 sind die Menschen mit Typ 1 Diabetes noch asymptomatisch und euglykäm, aber es liegen zwei oder mehr Autoantikörper vor. In Stadium 2 sind die Menschen mit Typ 1 Diabetes weiterhin asymptomatisch, es liegen zwei oder mehr Autoantikörper vor, aber es finden sich bereits Auffälligkeiten im Glukosestoffwechsel, die aber noch nicht die Kriterien des manifesten Typ 1 Diabetes erfüllen (1). Menschen mit Typ 1 Diabetes / Stadium 2 können in das DMP 1 eingeschrieben werden. Die Diagnose des klinisch manifesten Typ 1 Diabetes (Stadium 3) basiert auf der klinischen Symptomatik und der pathologisch veränderten Blutzuckerwerte im Plasma. In Zweifelsfällen können weitere Parameter für die Diagnosestellung bzw. die Differenzierung des Stadiums eines Typ-1-Diabetes herangezogen werden. Dazu zählen: 1. ein oraler Glukosetoleranztest, 2. eine HbA1c-Bestimmung, 3. die kontinuierliche Glukosemessung (CGM) (1) und 4. der Nachweis von Diabetes-assoziierten Autoantikörpern (Autoantikörper gegen Glutamatdecarboxylase-65 (GADA), Insulinoma-assoziiertes Antigen-2 oder Tyrosinphosphatase IA2 [IA-2A], Zinktransporter-8 (ZnT8A), Insulin (IAA), sowie Inselzellantikörper	

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		[ICA]). (1,2)	
10.2	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) mit Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), Bundesverband der niedergelassenen Diabetologen (BVND) und Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Endokrinologie und Diabetologie (DGPAED) vom 11.04.2025	Anlage 7 1.3.2 Differenzierte Therapieplanung Stellungnahme mit Begründung: Die Orientierung ausschließlich auf einen Ziel-HbA1c entspricht nicht mehr dem Therapiestandard. Die Anwendung von Real Time CGM zum Erreichen normnaher Blut-Glukosewerte ist bereits zu 90 % Versorgungs-Realität bei Menschen mit Typ 1-Diabetes. Dies eröffnet Möglichkeiten zu einer verbesserten Therapieplanung (TIR), die im DMP nicht unberücksichtigt bleiben sollten. Dies ist im Übrigen auch in Punkt 1.3.4 festgehalten. Änderungsvorschlag: Sofern die Patientin beziehungsweise der Patient ein rtCGM-Gerät nutzt, sollen Zielparameter zum TIR (Time in Range) vereinbart werden.	KBV, GKV-SV, DKG: Die S3-Leitlinie gibt keine expliziten Empfehlungen für Zielwerte hinsichtlich TIR, TBR und TAR. Diese sind eine klinisch sinnvolle Ergänzung zur Therapiesteuerung. Der Umgang mit den Parametern TIR, TBR und TAR wird unter 1.3.4 geregelt. PatV: Dem Ergänzungsvorschlag wird 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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
10.3	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) mit Deutsche Gesell- schaft für Kardiologie (DGK), Deutsche Ge- sellschaft für Innere Medizin (DGIM), Bun- desverband der nie- dergelassenen Diabe- tologen (BVND) und Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische En- dokrinologie und Dia- betologie (DGPAED) vom 11.04.2025	Anlage 7 1.3.4 Insulinsubstitution und Stoffwechselselbstkontrolle Stellungnahme mit Begründung: Die essentielle Bedeutung der Verlaufsbeurteilung des Glu- kosestoffwechsels mit Hilfe von rtCGM sollte klarer heraus- gestellt werden. Die Besprechung von CGM-Verläufen ist mittlerweile wesentliche Bestandteil der Patientenkonsulta- tion. Dieser Bestandteil der ärztlichen Tätigkeit erfordert zu- sätzlich materielle und personelle Ressourcen. Änderungsvorschlag: Sofern die Patientin beziehungsweise der Patient ein rtCGM- Gerät nutzt, soll die Therapiesteuerung unter Zuhilfenahme dieser Daten erfolgen. Die Parameter Time In Range (TIR), Time Below Range (TBR) und Time Above Range (TAR) sowie die Visualisierung der Glukoseprofile erlauben eine schnelle Beurteilung der Güte	Wegen des Hinweises aus dieser und weiterer Stellungnah- men erfolgt eine Anpassung im Beschlussentwurf. Eine soll-Empfehlung zur Verwendung von rtCGM basierten Daten setzt voraus, dass eine datenschutzkonforme, standar- disierte Auslesung durch die behandelnden Praxen möglich ist. Die gemäß S3 Leitlinie der DDG „Therapie des Typ-1-Dia- betes“ idealerweise zu verwendenden rtCGM Daten werden im digiDMP zu Diabetes Typ 1 berücksichtigt.

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		der kurz- und mittelfristigen Glukosekontrolle und dienen gemeinsam mit den Verlaufsmustern als Grundlage für die ärztliche Beratung des Patienten.	
10.4	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) mit Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), Bundesverband der niedergelassenen Diabetologen (BVND) und Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Endokrinologie und Diabetologie (DGPAED) vom 11.04.2025	1.6.3. Insulinsubstitution und Stoffwechselkontrolle Stellungnahme mit Begründung: Die Insulinsubstitution erfolgt bei Kindern und Jugendlichen zumeist in Form einer Insulinpumpentherapie (3). Nahezu alle Kinder und Jugendlichen sind mit einem CGM-System versorgt (3), welches zu Insulinpumpen kompatibel ist, so dass die Komponenten zu einer Automatisierten Insulinpumpentherapie (AID-Pumpe) zusammengeführt werden können. Dies ist der Behandlungsstandard in der Pädiatrie und sollte allen Kindern und Jugendlichen mit Typ 1 Diabetes entsprechend der S3-Leitlinie und internationalen Therapiestandards (2,4,5) angeboten werden. Änderungsvorschlag 1:	Der Änderungsvorschlag 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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		Text streichen „Die Insulinsubstitution...Vorteile haben.“ Und ersetzen durch: Behandlungsstandard für Kinder und Jugendliche mit Typ 1 Diabetes ist die Insulinpumpentherapie, sofern möglich in Form der Automatisierten Insulinpumpentherapie (AID- Pumpe). (2,4,5). Weiter ab „Die Insulintherapie soll individuell...“ Folgedissens zu 1.2.4: Zustimmung zur PV-Variante Änderungsvorschlag 2: Bei Anwendung von rtCGM müssen Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus Typ 1 beziehungsweise deren Betreu- ungspersonen zeitnah mit Beginn der Nutzung des rtCGM über ... Zustimmung zur PV-Variante	Der aktuelle Beschluss trägt unter Nummer 1.6.3 erster Ab- satz dem Umstand Rechnung, dass die Insulintherapie indivi- duelle auf das Kind oder den Jugendlichen zugeschnitten werden soll. Zu Änderungsvorschlag 2: GKV-SV, KBV, DKG: In diesem Abschnitt werden die Voraus- setzungen der Verordnung von rtCGM-Geräten gemäß der Richtlinie Vertragsärztliche Versorgung benannt und als An- forderungen in die DMP A RL übernommen. Die hier be- schriebene Schulung ist nicht zu verwechseln mit den unter Nummer 4.2 adressierten Patientenschulungen. 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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
10.5	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) mit Deutsche Gesell- schaft für Kardiologie (DGK), Deutsche Ge- sellschaft für Innere Medizin (DGIM), Bun- desverband der nie- dergelassenen Diabe- tologen (BVND) und Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische En- dokrinologie und Dia- betologie (DGPAED) vom 11.04.2025	Anlage 7 1.7.1 Koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt <i>1.7.1 Koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt Für die Teilnahme an dem strukturierten Behandlungspro- gramm wählt die Patientin oder der Patient zur Langzeitbe- treuung und deren Dokumentation eine zugelassene oder er- mächtigte Ärztin, einen zugelassenen oder ermächtigten Arzt oder eine Einrichtung, die für die vertragsärztliche Versor- gung zugelassen oder ermächtigt ist oder die nach §137f Ab- satz 7 SGBV an der ambulanten ärztlichen Versorgung teil- nimmt. Dies müssen diabetologisch besonders qualifizierte Ärztinnen, Ärzte oder Einrichtungen sein. In Einzelfällen kann die Koordination auch von Hausärztinnen oder Hausärzten im Rahmen ihrer in §73 SGBV beschriebenen Aufgaben in enger Kooperation mit einer diabetologisch besonders qualifizierten Ärztin, einem diabetologisch besonders qualifizierten Arzt o- der einer diabetologisch besonders qualifizierten Einrichtung wahrgenommen werden. Bei Kindern und Jugendlichen er- folgt die Koordination unter 16 Jahren grundsätzlich, unter 21 Jahren fakultativ durch eine diabetologisch besonders</i>	Grundsätzlich können Jugendliche unter Bezug auf § 36 Ab- satz 1 Satz 1 SGB I ab dem vollendeten 15. Lebensjahr selbst ihre Behandlerin/ihren Behandler wählen. Um eine individu- ell flexible Transition möglich zu machen, wird der im Be- schlussentwurf hierfür definierte Zeitraum zwischen voll- endetem 16. und 21. Lebensjahr festgelegt.

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		<i>qualifizierte Pädiaterin, einen diabetologisch besonders qualifizierten Pädiater oder eine diabetologisch besonders qualifizierte pädiatrische Einrichtung. In begründeten Einzelfällen kann die Koordination durch eine Ärztin, einen Arzt oder eine Einrichtung erfolgen, die in der Betreuung von Kindern und Jugendlichen diabetologisch besonders qualifiziert sind</i> Stellungnahme mit Begründung: In den Qualitätskriterien der DDG und auch juristisch gilt als erwachsen eine Person ab dem Alter von 18 Jahren. Wir bitten dies hier auf 18 Jahre zu ändern, so dass es heißt Änderungsvorschlag „Bei Kindern und Jugendlichen erfolgt die Koordination unter 18 Jahren grundsätzlich, unter 21 Jahren fakultativ...“.	
10.6	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) mit Deutsche Gesellschaft für Kardiologie	Anlage 7 1.7.2. Zeile 561ff Die DDG steht der Fallführung durch einen nicht besonders	Die Koordination von Kindern unter 16 Jahren erfolgt grundsätzlich durch eine diabetologisch besonders qualifizierte Pädiaterin, einen diabetologisch besonders qualifizierten Pädiater oder eine diabetologisch besonders qualifizierte pädiatrische Einrichtung.

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
	(DGK), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), Bundesverband der niedergelassenen Diabetologen (BVND) und Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Endokrinologie und Diabetologie (DGPAED) vom 11.04.2025	qualifizierten Hausarzt bei Kindern und Jugendlichen generell ablehnend gegenüber. Die Formulierung in Zeile 561ff schließt es darüber hinaus auch aus, dass aus dieser Ebene Überweisungen an in der Betreuung von Kindern und Jugendlichen besonders erfahrene diabetologische Einrichtungen vorgenommen werden können. Dies sollte in Analogie zu Zeile 513ff ergänzt werden. In diesem Fall ist bei den folgenden Indikationen eine Überweisung zur diabetologisch qualifizierten Pädiaterin, zum diabetologisch qualifizierten Pädiater, zur diabetologisch qualifizierten pädiatrischen Einrichtung oder an einen Arzt oder eine Einrichtung erfolgen, die in der Betreuung von Kindern und Jugendlichen diabetologisch besonders qualifiziert sind, zu veranlassen	Sollte in Einzelfällen die Koordination von Hausärztinnen oder Hausärzten erfolgen, dann nur in enger Kooperation mit einer diabetologisch besonders qualifizierten Ärztin, einem diabetologisch besonders qualifizierten Arzt oder einer diabetologisch besonders qualifizierten Einrichtung. Im Beschluss ist bereits hinreichend geregelt, dass in jedem Fall auch eine Überweisung zur diabetologisch qualifizierten Einrichtung veranlasst werden kann.
10.7	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) mit Deutsche Gesellschaft für Kardiologie	Anlage 8 1a Stellungnahme mit Begründung:	Die vorgeschlagene Änderung betrifft das DMP Diabetes mellitus Typ 2 und ist nicht Bestandteil dieses Stellungnahmeverfahrens.

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
	(DGK), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), Bundesverband der niedergelassenen Diabetologen (BVND) und Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Endokrinologie und Diabetologie (DGPAED) vom 11.04.2025	Die Nationale Versorgungsleitlinie Typ-2-Diabetes empfiehlt ein mindestens jährliches Albuminurie-Screening bei Typ-2-Diabetes ab Diagnosestellung. Durch die parallele Bestimmung von Albumin und Kreatinin im Urin und Berechnung des Albumin-Kreatinin-Quotienten kann auf das fehleranfällige und lästige Sammeln des Urins verzichtet werden. Daher ist es nicht nachvollziehbar, warum bei Patienten mit Typ 2 Diabetes auf die Dokumentation der erfassten Laborwerte verzichtet werden soll. Änderungsvorschlag: Streichung der Anmerkung: „Nur bei Diabetes mellitus Typ 1.“	
10.8	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) mit Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK), Deutsche Gesellschaft für Innere	1.3.5 Ärztliche Kontrolluntersuchungen Da der Versorgung Grad von rtCGM Systemen bei Patienten mit Typ 1 Diabetes hoch ist, empfehlen wir die Aufnahme des Glukosemanagementindikator (GMI) aus der AGP Dokumentation in die Ärztlichen Kontrolluntersuchungen.	Die Ärztlichen Kontrolluntersuchungen fassen die regelmäßig durchzuführenden Untersuchungen mit den entsprechenden Intervallen, die sich aus den Anforderungen ergeben, zusammen. Es bestehen keine Empfehlungen zum Glukosemanagementindikator (GMI) im Richtlinien text.

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
	Medizin (DGIM), Bundesverband der niedergelassenen Diabetologen (BVND) und Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Endokrinologie und Diabetologie (DGPAED) vom 11.04.2025		
10.9	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) mit Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), Bundesverband der niedergelassenen Diabetologen (BVND) und Deutsche Gesellschaft	Ggf. Literaturverzeichnis (1) https://karger.com/hrp/article/97/6/529/917924/IS-PAD-Clinical-Practice-Consensus-Guidelines-2024 Haller MJ, Bell KJ, Besser REJ, Casteels K, Couper JJ, Craig ME, Elding Larsson H, Jacobsen L, Lange K, Oron T, Sims EK, Speake C, Tosur M, Ulivi F, Ziegler AG, Wherrett DK, Marcovecchio ML. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2024: Screening, Staging, and Strategies to Preserve Beta-Cell Function in Children and Adolescents with Type 1 Diabetes. Horm Res Paediatr.	

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
	für Pädiatrische Endokrinologie und Diabetologie (DGPAED) vom 11.04.2025	2024;97(6):529-545. doi: 10.1159/000543035. Epub 2024 Dec 11. PMID: 39662065; PMCID: PMC11854978. (2) S3-Leitlinie: https://www.ddg.info/fileadmin/user_upload/05_Behandlung/01_Leitlinien/Evidenzbasierte_Leitlinien/2023/S3_DM_Kinder_Jugendliche_20231113_Langfassung.pdf (3) Gesundheitsbericht Diabetes 2025: https://www.ddg.info/fileadmin/user_upload/Gesundheitsbericht_2025_final.pdf (4) https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9985411/ Phillip M, Nimri R, Bergenstal RM, Barnard-Kelly K, Danne T, Hovorka R, Kovatchev BP, Messer LH, Parkin CG, Ambler-Osborn L, Amiel SA, Bally L, Beck RW, Biesler S, Biester T, Blanchette JE, Bosi E, Boughton CK, Bretton MD, Brown SA, Buckingham BA, Cai A, Carlson AL, Castle JR, Choudhary P, Close KL, Cobelli C, Criego AB, Davis E, de Beaufort C, de Bock MI, DeSalvo DJ, DeVries JH, Dovc K, Doyle FJ, Ekhlaspour L, Shvalb NF, Forlenza GP, Gallen G, Garg SK, Gershenoff DC, Gonder-Frederick LA, Haidar A, Hartnell S, Heinemann L, Heller S, Hirsch	

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		IB, Hood KK, Isaacs D, Klonoff DC, Kordonouri O, Kowalski A, Laffel L, Lawton J, Lal RA, Leelarathna L, Maahs DM, Murphy HR, Nørgaard K, O'Neal D, Oser S, Oser T, Renard E, Riddell MC, Rodbard D, Russell SJ, Schatz DA, Shah VN, Sherr JL, Simonson GD, Wadwa RP, Ward C, Weinzimer SA, Wilmot EG, Battelino T. Consensus Recommendations for the Use of Automated Insulin Delivery Technologies in Clinical Practice. <i>Endocr Rev.</i> 2023 Mar 4;44(2):254-280. doi: 10.1210/endrev/bnac022. PMID: 36066457; PMCID: PMC9985411. (5) Torben Biester, Cari Berget, Charlotte Boughton, Laura Cudizio, Laya Ekhlaspour, Marisa E. Hilliard, Leenatha Reddy, Suzanne Sap Ngo Um, Melissa Schoelwer, Jennifer L. Sherr, Klemen Dovc; International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes Clinical Practice Consensus Guidelines 2024: Diabetes Technologies – Insulin Delivery. <i>Horm Res Paediatr</i> 28 December 2024; 97 (6): 636–662. https://doi.org/10.1159/000543034	
11	Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e. V. (VDBD)		

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
11.1	Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e. V. (VDBD) vom 11.04.2025	Allgemeine Anmerkung Der VDBD begrüßt grundsätzlich die Aktualisierung der Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1). Wir vermissen jedoch eine Berücksichtigung von AID-Systemen, d.h. Systemen zur automatisierten Insulinabgabe (Automated Insulin Delivery). Die Nachfrage bzw. Nutzung von Insulinpumpen ohne AID nimmt kontinuierlich ab, da AID-Systeme einen großen Mehrwert in der Therapie von Menschen mit Diabetes Typ 1 darstellen. Die Kombination aus rtCGM, Algorithmus, der auf der Basis der Glukosewerte Insulindosierungen berechnet, und einer Insulinpumpe, welche die Insulindosis automatisiert abgibt, verbessert sowohl HbA1c als auch Time-in-Range (TIR) in entscheidendem Maße. Vor diesem Hintergrund befürwortet der VDBD, in der Anlage 7 an den relevanten Textstellen zur Insulintherapie AID-Systeme zu berücksichtigen.	Dank und Kenntnisnahme Die vom Stellungnehmer angesprochenen technischen Hilfen sind umfasst vom Thema der Strategien der Insulinsubstitution und Stoffwechselselbstkontrolle unter Nummer 1.3.4. und 1.6.3.

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
11.2	Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e. V. (VDBD) vom 11.04.2025	1.2 Diagnostik Die Einschreibung in das DMP Diabetes Typ 1 sollte auch in einem frühen Stadium der Erkrankung möglich sein.	Gemäß § 137f SGB V legt der GBA in seinen Richtlinien Anforderungen für strukturierte Behandlungsprogramme der jeweiligen Indikation fest, die den Behandlungsablauf und die Qualität der medizinischen Versorgung der chronisch Kranken verbessern sollen. Nur mit Erfüllung der jeweiligen Einschlusskriterien kann ein Einschluss in ein DMP mit Inanspruchnahme der Leistungen erfolgen. Innerhalb des DMP können darüber hinaus keine Empfehlungen zu Leistungen von Nicht-DMP Teilnehmern geregelt werden. Im Beschluss unter Nummer 1.2 wurden die Glykämiekriterien gemäß der Leitlinien-Vorgaben ergänzt, sowie die Bestimmung von diabetesspezifischen Antikörpern im Bedarfsfall adressiert.
11.3	Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e. V. (VDBD) vom	1.3.2 Differenzierte Therapieplanung S.2 Unterstützung der Position PatV	Das Prinzip der DMPs beruht gerade darauf, dass in regelmäßiger Interaktion zwischen der Ärztin oder dem Arzt und der Patientin oder dem Patienten anlässlich der DMP-Konsultationen immer wieder die Situation der Kranken zum Anlass genommen wird, Therapieziele und Maßnahmen zu adjustie-

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
	11.04.2025	Begründung: Es ist gelebte Praxis, individuelle Therapieziele im Krankheitsverlauf anzupassen und je nach aktueller Situation zu priorisieren.	ren. Insofern decken sich die Anforderungen an das DMP Diabetes Typ 1, wie sie in 1.3.2 Differenzierte Therapieplanung formuliert sind mit der genannten Empfehlung, die so in der S3-LL der DDG zum Diabetes Typ 1 steht. Eine zusätzliche Ergänzung des Textes ist nicht notwendig. PatV: Dank und Kenntnisnahme
11.4	Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e. V. (VDBD) vom 11.04.2025	1.3.2 Differenzierte Therapieplanung S.3 Unterstützung der Position PatV Begründung: Eine ausschließliche Fokussierung auf den HbA1c entspricht nicht mehr dem Therapiestandard. Die große Mehrheit der Patientinnen und Patienten mit Diabetes Typ 1 trägt ein rtCGM. Wenn diese Daten zum Glukoseverlauf erhoben werden, sollten diese auch für die Therapiesteuerung genutzt werden. Hinzu kommt, dass der HbA1c durchaus im Zielbereich liegen kann, aber Time-in-Range (TIR) nicht.	KBV, GKV-SV, DKG: Die S3-Leitlinie gibt keine expliziten Empfehlungen für Zielwerte hinsichtlich TIR, TBR und TAR. Diese sind eine klinisch sinnvolle Ergänzung zur Therapiesteuerung. Der Umgang mit den Parametern TIR, TBR und TAR wird unter 1.3.4 geregelt. PatV: Dem Ergänzungsvorschlag wird 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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
11.5	Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e. V. (VDBD) vom 11.04.2025	1.3.4 Insulinsubstitution und Stoffwechselselbstkontrolle 2. Absatz Unter diesem Punkt sollten AID-Systeme erwähnt werden.	Die Anforderungen-RL führt an, dass neben der manuellen ICT die Pumpentherapie Behandlungsstandard ist. Die entsprechenden Medizinprodukte „Insulinpumpen“ und „Insulinpumpentherapiesysteme“ sind im Hilfsmittelverzeichnis gelistet und umfassen bis auf wenige Ausnahmen AID-Algorithmen. Sie sind bei entsprechender Indikation verordnungsfähig.
11.6	Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e. V. (VDBD) vom 11.04.2025	1.3.4 Insulinsubstitution und Stoffwechselselbstkontrolle Seite 4 Unterstützung der Position GKV-SV Begründung: Die relevanten Werte werden hier differenzierter und adäquat beschrieben.	Wegen des Hinweises aus dieser und weiterer Stellungnahmen erfolgt eine Anpassung im Beschlussentwurf.
11.7	Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e. V. (VDBD) vom	1.3.6.3 Hypo- und Hyperglykämie Teilweise Unterstützung der Position PatV Begründung: Sport und Bewegung sind wichtige, zu berücksichtigen.	GKV-SV, KBV, DKG: Für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 gelten keine speziellen Empfehlungen hinsichtlich körperlicher Aktivität oder Sport. Die positiven Auswirkungen auf allg. Gesundheit und Glukosestoffwechsel

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
	11.04.2025	sichtigende Faktoren. Allerdings ist der entsprechende Absatz zu umfangreich und zu detailliert und nicht relevant für jede Patientin und jeden Patienten. Wir schlagen daher vor, nur den ersten Satz des Absatzes der PatV zu übernehmen. Änderungsvorschlag: Vor dem Hintergrund, dass Patientinnen und Patienten oft aus Angst vor Hypoglykämien körperliche Aktivität meiden, sollten sie umfassend über die positiven Auswirkungen von Bewegung auf die allgemeine Gesundheit und den Glukosestoffwechsel informiert und zur regelmäßigen körperlichen Aktivität motiviert werden.	gelten entsprechend der Allgemeinbevölkerung. Die Thematisierung des Hypoglykämierisiko beispielsweise bei Sport und die Aufklärung zu entsprechend präventiven Maßnahmen sind bereits im Text enthalten. PatV: Dank und Kenntnisnahme
11.8	Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e. V. (VDBD) vom 11.04.2025	1.4.3 Diabetisches Fußsyndrom Redaktionelle Anmerkung: „Konfektionierte Diabetesschutzschuhe“ heißen mittlerweile „Spezialschuhe für DFS mit adaptierten Fußbettungen“	Die vorgeschlagene Formulierung „Spezialschuhe für DFS mit adaptierten Fußbettungen“ würde keine redaktionelle Änderung darstellen. Der konfektionierte Diabetesschutzschuh ist gleichzusetzen mit einem „konfektionierten“ Spezialschuh für das diabetische Fußsyndrom (Himi-Nr.:31.03.08.1). Der Spezialschuh bei diabetischen Fußsyndrom mit zusätzlicher

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
			individuell handwerklich hergestellter diabetesadaptierter Fußbettung geht darüber hinaus und bezieht eine zusätzliche Produktgruppe (Himi-Nr.: 31.03.07.0) mit ein und stellt somit keine redaktionelle, sondern inhaltliche Änderung dar. Eine Verordnung dieser von Ihnen genannten Spezialschuhe ist bei bestehender Indikation jederzeit möglich, adressiert aber schwerer Betroffene. Die Intention der DMP-A-RL ist es, Menschen mit einem DFS möglichst frühzeitig mit geeignetem Schuhwerk zu versorgen.
11.9	Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e. V. (VDBD) vom 11.04.2025	1.4.6 Autoimmunerkrankungen S. 11 Unterstützung der Position PatV Begründung: Der Zusammenhang zwischen Parodontitis und Diabetes wird unterschätzt.	PatV: Dank und Kenntnisnahme GKV-SV, KBV, DKG: Aufgrund der Hinweise aus dieser und weiterer Stellungnahmen schließen sich der GKV-SV, die KBV und die DKG der Position der PatV zu Mund- und Zahngesundheit an.
11.10	Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in	1.6 Behandlung von Kindern und Jugendlichen Unterstützung der Position GKV-SV, DKG, KBV	GKV-SV, KBV, DKG: Dank und Kenntnisnahme PatV: Je nach Alter und Lebenssituation der Kinder bzw. Ju-

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
	Deutschland e. V. (VDBD) vom 11.04.2025		gendlichen mit Diabetes mellitus Typ I spielen Eltern, Verwandte, pädagogisches Personal oder Assistenzpersonal und ggf. weitere Personen eine wesentliche Rolle im Krankheits-Management der Kinder und Jugendlichen. In Abhängigkeit von Alter und Lebenssituation ist daher die Einbeziehung der Personensorgeberechtigten oder relevanten Betreuungspersonen in die Therapie vorzusehen. Dies gilt insbesondere bei Kindern. Einzelne Aspekte wie zum Beispiel die selbständige Befähigung der Therapiedurchführung sind hierbei zu berücksichtigen.
11.11	Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e. V. (VDBD) vom 11.04.2025	1.6.3 Insulinsubstitution und Stoffwechselselbstkontrolle Seite 12 Unterstützung der Position GKV-SV Begründung: Die relevanten Werte werden hier differenzierter und adäquat beschrieben.	Wegen des Hinweises aus dieser und weiterer Stellungnahmen erfolgt eine Anpassung im Beschlussentwurf.
11.12	Verband der Diabetes-Beratungs- und	1.6.3 Insulinsubstitution und Stoffwechselselbstkontrolle	GKV-SV, KBV, DKG: In diesem Abschnitt werden die Voraussetzungen der Verordnung von rtCGM-Geräten gemäß 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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
	Schulungsberufe in Deutschland e. V. (VDBD) vom 11.04.2025	Seite 13 Unterstützung der Position PatV Begründung: Die Formulierung der PatV macht deutlich, dass zusätzlich zur Schulung eine sichere Anwendung des Gerätes vermittelt werden soll, die über die technische Einweisung des Herstellers hinausgeht.	Richtlinie Vertragsärztliche Versorgung benannt und als An- forderungen in die DMP A RL übernommen. Die hier be- schriebene Schulung ist nicht zu verwechseln mit den unter Nummer 4.2 adressierten Patientenschulungen. PatV: Dank und Kenntnisnahme
11.13	Verband der Diabe- tes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e. V. (VDBD) vom 11.04.2025	Ggf. Literaturverzeichnis <i>Diabetol Stoffwechs 2024; 19: S125–S137. DOI: 10.1055/a- 2312-0252.</i> <i>Diabetol Stoffwechs 2024; 19: S155–S166. DOI: 10.1055/a- 2312-0276</i> <i>Diabetol Stoffwechs 2024; 19: S279–S289. DOI: 10.1055/a- 2312-0420</i> <i>Arbeitsgemeinschaft Diabetes und Technologien(2023): Steckbriefe für Systeme zur Automatisierten Insulin- Dosie- rung (AID). https://diabetes-technologie.de/steckbriefe- fuer-systeme-zur-automatisierten-insulin-dosierung-aid/</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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
12	Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)		
12.1	Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa) vom 11.04.2025	Der vfa unterstützt die Weiterentwicklung des DMP Diabetes mellitus Typ 1 durch eine breitere Risikobeurteilung und engmaschige Kontrolle relevanter Parameter mit der Zielsetzung einer leitliniengerechten Therapie. Der vfa empfiehlt vor diesem Hintergrund die Berücksichtigung folgender Punkte:	Dank und Kenntnisnahme
12.2	Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa) vom 11.04.2025	1.3.2 – Differenzierte Therapieplanung Folgende Formulierung aus der S3-Leitlinie für Typ-1-Diabetes sollte berücksichtigt werden: „Bei Erwachsenen mit Typ-1-Diabetes kann ein HbA1c-Wert $\leq 6,5\%$ (≤ 48 mmol/mol) angestrebt werden, falls ein niedriges intrinsisches Hypoglykämierisiko besteht (z. B. neu manifestierter Typ-1-Diabetes, geringe glykämische Variabilität).“(1) Diese Empfehlung (Empfehlung 3-7) betont die Bedeutung einer präzisen und individuellen Zielsetzung	Dem Vorschlag wird nicht gefolgt. Das grundsätzliche Ziel der antihyperglykämischen Therapie im Sinne einer normnahen Einstellung der Glukose soll unter Vermeidung von Hyper- und Hypoglykämien erfolgen. Darüber hinaus berücksichtigt die Festlegung der individuellen Therapieziele und eine differenzierte Therapieplanung bereits den Umstand von der grundsätzlichen Empfehlung im Bedarfsfall abweichen zu 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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		für die HbA1c-Werte bei Patientinnen und Patienten mit Typ-1-Diabetes, insbesondere unter Berücksichtigung des Hypoglykämierisikos. Die Relevanz des HbA1c-Zielwerts $\leq 6,5\%$ (≤ 48 mmol/mol) zeigt sich darüber hinaus auch für Typ-2-Diabetes. - Der vfa befürwortet die vorgeschlagene Ergänzung bezüglich der Vereinbarung von Zielparametern zum TIR (<i>Time in Range</i>) seitens der Patientenvertretung. Mehrere Punkte unterstützen eine Vereinbarung von Zielparametern zum TIR: Übereinstimmung mit der S3-Leitlinie zur Therapie des Typ-1-Diabetes: Die S3-Leitlinie zur Therapie des Typ-1-Diabetes betont die Bedeutung der kontinuierlichen Glukosemessung (CGM) und deren Integration in die Therapieplanung. Die Leitlinie empfiehlt, dass Therapieziele regelmäßig überprüft und angepasst werden, um den individuellen Bedürfnissen und dem	KBV, GKV-SV, DKG: Die S3-Leitlinie gibt keine expliziten Empfehlungen für Zielwerte hinsichtlich TIR, TBR und TAR. Diese sind eine klinisch sinnvolle Ergänzung zur Therapiesteuerung. Der Umgang mit den Parametern TIR, TBR und TAR wird unter 1.3.4 geregelt. PatV: Dem Ergänzungsvorschlag wird 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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		Krankheits-verlauf gerecht zu werden. Die Vereinbarung von Ziel-parametern zum TIR ist ein wichtiger Bestandteil dieser Empfehlung, da sie eine präzisere Kontrolle des Glukosespiegels ermöglicht und somit zur Vermeidung von Hypo- und Hyperglykämien beiträgt.(1) - o Verbesserung der Therapiequalität: Die Vereinbarung von Zielparametern zum TIR fördert eine patientenzentrierte Versorgung und erhöht die Therapieadhärenz. Durch die regelmäßige Überprüfung und Anpassung der Therapieziele wird sichergestellt, dass die Patientinnen und Patienten abgestimmt ist. Dies trägt zur Verbesserung der Lebensqualität und zur Reduktion von Komplikationen bei.(1) - o Evidenzbasierte Vorteile: Studien haben gezeigt, dass die Nutzung von rtCGM-Geräten und die Vereinbarung von Zielparametern zum TIR zu besseren klinischen Ergebnissen führen. Die kontinuierliche	

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		Überwachung des Glukosespiegels ermöglicht eine genauere und zeit-nahe Anpassung der Therapie, was zu einer stabileren Glukosekontrolle und einer Reduktion von gefährlichen Blutzuckerschwankungen führt.(1,2)	
12.3	Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa) vom 11.04.2025	1.3.4 bzw. 1.6.3 – Insulinsubstitution und Stoffwechselsebstkontrolle Die Möglichkeit der Integration von Injektionsdaten in die rtCGM-Aufzeichnungen bleibt unerwähnt. Die Integration würde eine Therapiekontrolle ermöglichen, da hierdurch Injektionszeit-punkte, injizierte Dosis und verwendetes Insulin dokumentiert und sichtbar gemacht werden könnten. Die Integration von Injektionsdaten von Smartpens in die rtCGM-Profile kann zudem die Kontrolle der Therapieadhärenz ermöglichen.	Eine Verwendung von rtCGM basierten Daten und von Injektionsdaten beispielsweise aus Smartpens setzt voraus, dass eine datenschutzkonforme, standardisierte Auslesung durch die behandelnden Praxen möglich ist. Die gemäß S3 Leitlinie der DDG „Therapie des Typ-1-Diabetes“ idealerweise zu verwendenden rtCGM Daten werden im digiDMP zu Diabetes mellitus Typ 1 berücksichtigt.
12.4	Verband Forschender Arzneimittelhersteller	1.3.5 – Ärztliche Kontrolluntersuchungen	Im Beschlussentwurf ist die jährliche Bestimmung der eGFR

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
	e. V. (vfa) vom 11.04.2025	In Deutschland haben etwa 18 % der Patientinnen und Patienten mit Typ-1-Diabetes eine chronische Niereninsuffizienz im Stadium G3 oder höher (eGFR < 60 ml/min/1,73m ²). Die S3-Leitlinie zur Therapie des Typ-1-Diabetes empfiehlt mit einem Empfehlungsgrad A die Erhebung des Albumin-Kreatinin-Ratio im Urin einmal im Jahr , bei Auffälligkeiten häufiger. „Das Vorhandensein einer Makoralbuminurie, definiert als Creatinin/Albumin-Ratio >300mg/g, bzw. 30 mg/mmol, scheint der wichtigste Parameter für die Prognose der Menschen mit Nierenerkrankung bei Diabetes zu sein (stark erhöhte Mortalität und Morbidität, wie terminale Niereninsuffizienz und kardiovaskuläre Erkrankungen)“. (1) Die Bestimmung des eGFR soll ebenfalls einmal im Jahr erfolgen.	auf Basis der Serum-Kreatinin-Bestimmung bereits empfohlen.
12.5	Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa) vom 11.04.2025	Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation Die Dokumentation des Leberstatus mit ALT (GPT) und zum Beispiel AST (GOT) sollte analog zur eGFR integriert werden. Die bidirektionale Assoziation zwischen T2D und MASLD/MASH ist bekannt (3-5) und in den entsprechenden deutschen und europäischen Leitlinien wird ein Screening	Der Vorschlag des Stellungnehmer bezieht sich auf Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und einer möglichen Assoziation mit einer metabolisch assoziierten Lebererkrankung. Diese Patienten sind nicht Bestandteil des DMP Diabetes

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		auf eine fortgeschrittene MASH-Fibrose bei der Hochrisikopopulation der Menschen mit T2D empfohlen.(6,7) Bei den Anamnese- und Befunddaten sollte daher die Zeile ALT/AST (FIB-4)→ U/L/nicht bestimmt ergänzt werden.	mellitus Typ 1. Das Vorgeschlagene ist nicht Bestandteil dieses Stellungnahmeverfahrens.
12.6	Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa) vom 11.04.2025	Literaturverzeichnis (1) Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG). Therapie des Typ-1-Diabetes. S3-Leitlinie, 2023. Verfügbar unter: https://regis-ter.awmf.org/assets/guidelines/057-013I_S3-Therapie-Typ-1-Diabetes_2023-09_1.pdf (Zugriff am 10.4.25) (2) Hamidi V, Pettus JH. Time in Tight Range for Patients With Type 1 Diabetes: The Time Is Now, or Is It Too Soon? Diabetes Care. 2024;47(5):782-784. Verfügbar unter: Time in Tight Range for Patients With Type 1 Diabetes: The Time Is Now, or Is It Too Soon? Diabetes Care American Diabetes Association(Zugriff am 31.3.25)	

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		(3) Rinella ME et al. AASLD Practice Guidance on the clinical as-sessment and management of nonalcoholic fatty liver disease. 2023;77:1797–1835. Verfügbar unter: https://journals.lww.com/hep/full-text/2023/05000/aasld_practice_guidance_on_the_clinical_assessment.31.aspx (Zugriff am 10.4.25) (4) Huang DQ et al. Fibrosis Progression Rate in Biopsy-Proven Nonalcoholic Fatty Liver Disease Among People With Diabetes Versus People Without Diabetes: A Multi-center Study. Gastroenterol. 2023;165:463–72. Verfügbar unter: Fibrosis Progression Rate in Biopsy-Proven Nonalcoholic Fatty Liver Disease Among People With Diabetes Versus People Without Diabetes: A Multicenter Study - PubMed (Zugriff am 10.4.25) (5) Huang DQ et al. Type 2 diabetes, hepatic decompensation, and hepatocellular carcinoma in patients with non-alcoholic fatty liver disease: an individual participant-level data meta-analysis. Gastroenterol. 2023;8:829–36. Verfügbar unter: Type 2 diabetes, hepatic decompensation, and hepatocellular carcinoma in patients with non-	

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		alcoholic fatty liver disease: an individual participant-level data meta-analysis - PubMed (Zugriff am 10.4.25) (6) Tacke F et al. EASL–EASD–EASO Clinical Practice Guidelines on the management of metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease (MASLD). Journal of Hepatology. 2024;81,3:492–542. Verfügbar unter: EASL–EASD–EASO Clinical Practice Guidelines on the management of metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease (MASLD) - Journal of Hepatology (Zugriff am 10.4.25) (7) Roeb E et al. Aktualisierte S2k-Leitlinie nicht-alkoholische Fettlebererkrankung der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS). Gastroenterol. 2022;60:1346–1421. Verfügbar unter: AWMF Leitlinienregister (Zugriff am 10.4.25)	
13	Deutsche Diabetes Föderation e. V. (DDF)		

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
13.1	Deutsche Diabetes Föderation e. V. (DDF) vom 11.04.2025	Allgemeine Anmerkung Die DDF begrüßt die Überarbeitung der Anlage 7 der DMP-Anforderungen-Richtlinie zum Diabetes mellitus Typ 1 ausdrücklich. Als Patientenorganisation unterstützen wir das Ziel, die Versorgung von Menschen mit Typ-1-Diabetes strukturiert, leitlinienbasiert und patientenzentriert weiterzuentwickeln. Gleichzeitig stellen wir fest, dass in mehreren Passagen wichtige alltagsnahe Perspektiven der Betroffenen bislang nicht hinreichend abgebildet sind. Dies betrifft insbesondere psychosoziale Belastungen wie Hypoglykämieangst oder die besondere Bedeutung familiärer Betreuungssituationen im Kindes- und Jugendalter. Diese Faktoren beeinflussen die Versorgungspraxis maßgeblich – werden im Entwurf jedoch zu wenig berücksichtigt. Hier sehen wir Nachbesserungsbedarf.	Dank und Kenntnisnahme
13.2	Deutsche Diabetes Föderation e. V. (DDF) vom	1.3.2 Differenzierte Therapieplanung <i>Formulierung Therapieziele</i>	Das Prinzip der DMPs beruht gerade darauf, dass in regelmäßiger Interaktion zwischen der Ärztin oder dem Arzt und 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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
	11.04.2025	Die DDF unterstützt die Formulierung der Patientenvertretung, wonach Therapieziele zu Beginn und regelmäßig im Krankheitsverlauf gemeinsam zu vereinbaren und zu priorisieren sind. Die von den übrigen Beteiligten vorgeschlagene Formulierung, Therapieziele seien „gemeinsam mit der Patientin bzw. dem Patienten festzulegen“, bleibt aus unserer Sicht deutlich hinter dem aktuellen medizinischen, rechtlichen und versorgungspraktischen Standard zurück. Zwar wird damit formal ein partnerschaftlicher Anspruch geltend gemacht, inhaltlich jedoch verkennt der Begriff „festlegen“ die Dynamik chronischer Krankheitsverläufe und die zentrale Rolle iterativer Zielprozesse in der langfristigen Diabetesversorgung. Gerade bei Typ-1-Diabetes handelt es sich um eine lebenslange Erkrankung mit schwankender Stoffwechsellage, multiplen Einflussfaktoren (z. B. Lebensphasen, psychische Gesundheit, Belastungssituationen) und variabler Therapielast. Daraus ergibt sich die Notwendigkeit eines regelmäßigen, strukturierten Zielüberprüfungsprozesses, bei dem im Sinne eines echten Shared Decision Making (SDM) neue Prioritäten	Patientin oder dem Patienten anlässlich der DMP-Konsultationen immer wieder die Situation der Kranken zum Anlass genommen wird, Therapieziele und Maßnahmen zu adjustieren. Insofern decken sich die Anforderungen an das DMP Diabetes Typ 1, wie sie in 1.3.2 Differenzierte Therapieplanung formuliert sind mit der genannten Empfehlung, die so in der S3-LL der DDG zum Diabetes Typ 1 steht. Eine zusätzliche Ergänzung des Textes ist nicht notwendig. 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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		gesetzt und Therapieanpassungen gemeinsam besprochen werden. Der Begriff „vereinbaren und priorisieren“ transportiert diesen Prozesscharakter, während „festlegen“ – selbst in gemeinsamer Form – einen einmaligen, statischen Akt impliziert. Diese Position wird durch aktuelle Leitlinien eindeutig gestützt: • S3-Leitlinie „Therapie des Typ-1-Diabetes“ (AWMF, 2023) „Menschen mit Typ-1-Diabetes und ihr Arzt sollen initial und wiederholt im Erkrankungsverlauf gemeinsam individuelle Therapieziele vereinbaren und priorisieren ...“ (Kapitel 4.2, S. 35) • ADA/EASD Consensus Report: The Management of Type 1 Diabetes in Adults (Diabetes Care, 2021): „A detailed evaluation should be obtained at the initial consultation, and more targeted interval care at follow-up visits with a focus on person-centered care.“ (S. 2599)	

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		Die DDF schlägt vor die Formulierung der Patientenvertre- tung <i>"zu Beginn und regelmäßig im Krankheitsverlauf gemeinsam mit der Patientin bzw. dem Patienten zu vereinbaren und zu priorisieren"</i> zu übernehmen.	
13.3	Deutsche Diabetes Föderation e. V. (DDF) vom 11.04.2025	1.3.4 / 1.6.3 Insulinsubstitution und Stoffwechselselbstkon- trolle <i>Nutzung rtCGM</i> Die DDF begrüßt, dass alle Akteure im G-BA die Relevanz der rtCGM-basierten Parameter Time in Range (TIR), Time Below Range (TBR) und Time Above Range (TAR) für die Bewertung der Stoffwechsellage und als Ergänzung zum HbA1c-Wert an- erkennen. In der praktischen Versorgung haben sich diese Parameter etabliert, um sowohl Über- als auch Unterzuckerungen sicht- bar zu machen, Therapieentscheidungen zu verbessern und	Eine soll-Empfehlung zur Verwendung von rtCGM basierten Daten setzt voraus, dass eine datenschutzkonforme, standar- disierte Auslesung durch die behandelnden Praxen möglich ist. Die gemäß S3 Leitlinie der DDG „Therapie des Typ-1-Dia- betes“ idealerweise zu verwendenden rtCGM Daten werden im digiDMP zu Diabetes Typ 1 berücksichtigt. Wegen des Hinweises aus dieser und weiterer Stellungnah- men erfolgt eine Anpassung im Beschlussentwurf.

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		eine höhere Patientensicherheit zu gewährleisten. Allerdings gehen die Bewertungen hinsichtlich der Konsequenzen aus dieser Datenlage auseinander. Aus unserer Sicht spricht die medizinische Evidenz klar für eine verbindliche Nutzung der TIR-/TBR-/TAR-Werte. Die S3-Leitlinie „<i>Therapie des Typ-1-Diabetes</i>“ der Deutschen Diabetes Gesellschaft (AWMV, 2023) empfiehlt ausdrücklich die Nutzung von rtCGM-Daten – insbesondere TIR, TBR und TAR – zur ärztlichen Bewertung der Glukosekontrolle und zur Anpassung der Therapieziele. Auch internationale Leitlinien, etwa die Consensus Recommendations der American Diabetes Association (ADA) und der European Association for the Study of Diabetes (EASD, Battelino et al., 2019), sprechen sich dafür aus. Diese Werte sollten nicht nur als Zusatzinformationen verstanden, sondern konsequent in die ärztliche Steuerung einbezogen werden. Die DDF schlägt folgende Formulierungen 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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		<i>"sollen mit der Auswertung des Glukoseprofils die Parameter Time In Range (TIR), Time Below Range (TBR) und Time Above Range (TAR) zur Therapiesteuerung berücksichtigt werden."</i>	
13.4	Deutsche Diabetes Föderation e. V. (DDF) vom 11.04.2025	1.3.6.3 Hypo- und Hyperglykämierisiko im Alltag Die DDF unterstützt die Position der Patientenvertretung vollumfänglich und fordert die Übernahme der Formulierungen. Die Aufnahme ist medizinisch geboten, gesundheitspolitisch sachlogisch und systematisch erforderlich. 1. Bedeutung von körperlicher Aktivität für das Glukose- und Insulinmanagement bei Typ-1-Diabetes Körperliche Aktivität besitzt nachgewiesene positive Effekte auf die glykämische Kontrolle: Sie verbessert die Blutzuckerwerte, senkt den Insulinbedarf, erhöht die Insulinsensitivität und reduziert die Insulinresistenz. Diese Effekte werden in der Fachliteratur eindeutig benannt. Diese therapeutischen Potenziale müssen im Rahmen	GKV-SV, KBV, DKG: Für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 gelten keine speziellen Empfehlungen hinsichtlich körperlicher Aktivität oder Sport. Die positiven Auswirkungen auf allg. Gesundheit und Glukosestoffwechsel gelten entsprechend der Allgemeinbevölkerung. Die Thematisierung des Hypoglykämierisiko beispielsweise bei Sport und die Aufklärung zu entsprechend präventiven Maßnahmen sind bereits im Text enthalten. 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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		des DMP strukturiert genutzt werden. 2. Hypoglykämieangst als Barriere für Bewegung – besonders bei Kindern und Jugendlichen Trotz des bekannten Nutzens körperlicher Aktivität meiden viele Menschen mit Typ-1-Diabetes sportliche Betätigung – aus Angst vor Hypoglykämien. Diese Angst stellt eine reale, gut dokumentierte Barriere dar: • <i>"Existing studies identified FoH as a major culprit for inadequate exercise." (Al Hayek et al., 2021, S. 571)</i> Elterliche Angst vor Hypoglykämien wirkt sich hemmend auf die körperliche Aktivität von Kindern mit Typ-1-Diabetes aus: • <i>„Parental fear of hypoglycemia is also found as a barrier that prevents their children from engaging in a sufficient level of physical activity.“ (Sekar Sari et al., S. 117)</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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		Diese Einschränkungen führen nicht nur zu vermeidbarem Bewegungsmangel, sondern auch zu sozialer Exklusion. Gerade im Kindes- und Jugendalter gefährdet dies Teilhabe, Entwicklung und Lebensqualität. Der ärztliche Auftrag im Rahmen des DMP muss daher auch darin bestehen, mit fachlicher Autorität diese Ängste gezielt zu adressieren und aufzuklären. Ein strukturierter ärztlicher Hinweis sowie ggf. die Empfehlung zu betreuter Bewegung (z. B. im Rehabilitationssport) sind geeignete Maßnahmen zur Überwindung dieser Barriere. 3. Rehabilitationssport: qualifiziertes Angebot zur Überwindung von Hypoangst Ein zentrales Element zum Abbau von Hypoangst stellt der ärztlich verordnete Rehabilitationssport dar. Er ermöglicht eine geschützte Bewegungserfahrung unter qualifizierter Anleitung und bietet einen niedrigschwelligen Einstieg in regelmäßige körperliche Aktivität. Die Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation e. 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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		(BAR) hat 2021 die maximale Zahl der Einheiten für Menschen mit Diabetes - unter Mitwirkung von GKV-SV und KBV - von 50 auf bis zu 120 Übungseinheiten erweitert – ein klares Signal für die Bedeutung dieser Intervention bei diesen Betroffenen. Zudem ist der Hinweis auf Rehabilitationssport in zahlreichen anderen DMP-Anlagen bereits Standard. • Anlage 1 Diabetes mellitus Typ 1 1.4.2 <i>"Die Teilnahme an Rehabilitationssportgruppen oder an Diabetessportgruppen bietet eine Möglichkeit zum Einstieg in ein regelmäßiges körperliches Training."</i> • Anlage 3 Brustkrebs 1.8 <i>"Zugleich soll auf die Möglichkeit der Teilnahme an Rehabilitationsportgruppen hingewiesen werden."</i> • Anlage 5 KHK 1.5.1.3 <i>"soll die Teilnahme ... in Herzgruppen ... empfohlen werden."</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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		• Anlage 9 Asthma bronchiale 1.5.4 <i>"... zur Teilnahme an geeigneten Trainingsmaßnahmen motiviert wird (z. B. im Rahmen ambulanter Rehabilitationssportgruppen)."</i> • Anlage 13 Chronische Herzinsuffizienz 1.4.1 <i>"auch körperliches Training in Form von Sport am besten unter Anleitung in Gruppen (zum Beispiel Rehabilitationssport in Herzgruppen oder gegebenenfalls in Herzinsuffizienzgruppen)."</i> • Anlage 15 Chronischer Rückenschmerz 1.5.1 <i>"Die Patientin und der Patient soll regelmäßig körperliches Training durchführen, ... durch Teilnahme an Rehabilitationssport"</i> • Anlage 19 Osteoporose 1.4.1.3 <i>"Funktionstraining oder Rehabilitationssport sind ... vorzuziehen."</i> • Anlage 23 Adipositas 1.5.3 <i>"Versicherte sollten über die Möglichkeit von Rehabilitationssport informiert werden"</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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		Die fehlende Berücksichtigung im DMP-Typ 1 ist weder sachlich noch medizinisch begründbar. Gemäß § 1 Abs. 2 DMP-A-RL gelten die Regelungen der §§ 1 bis 7 einheitlich für alle strukturierten Behandlungsprogramme, sofern nichts Abweichendes bestimmt ist. Diese Einheitlichkeit bildet die Grundlage für eine indikationsübergreifende Vergleichbarkeit und Kohärenz der Versorgung. Wenn Rehabilitationssport bei Typ 2-Diabetes, Asthma, Herzinsuffizienz und weiteren Erkrankungen empfohlen wird, so ist es widersprüchlich, diese Maßnahme ohne Begründung ausgerechnet im DMP-Typ 1 nicht zu benennen - obwohl dort die Indikation ebenfalls gegeben ist. Die DDF schlägt deshalb vor, die Formulierungen der Patientenvertretung unter Punkt 1.3.6.3 in die DMP-Anforderungen-Richtlinie Diabetes mellitus Typ 1 zu übernehmen.	
13.5	Deutsche Diabetes Föderation e. V.	1.4.4.2 Statintherapie	Die Stellungnahme enthält keinen konkreten Änderungsvorschlag.

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
	(DDF) vom 11.04.2025	Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 haben insbesondere bei langer Krankheitsdauer ein erhöhtes Risiko für kardiovaskuläre Komplikationen. Die aktuelle Evidenzlage spricht klar dafür, bei manifester vaskulärer Erkrankung eine Statintherapie durchzuführen und bei hohem kardiovaskulären Risiko – etwa bei Vorliegen von Mikroalbuminurie, Bluthochdruck, langjähriger Erkrankung oder zusätzlichen Risikofaktoren – auch im Rahmen der Primärprävention eine medikamentöse Lipidsenkung zu erwägen. Internationale Leitlinien empfehlen eine Statintherapie mit hohem Empfehlungsgrad für Menschen mit Diabetes und manifester Atherosklerose sowie bei hohem kardiovaskulären Risiko. Dies gilt unabhängig vom Diabetes-Typ. Zahlreiche Studien weisen darauf hin, dass insbesondere bei Menschen mit Typ-1-Diabetes ein frühzeitiges Eingreifen notwendig ist, da vaskuläre Veränderungen oft bereits in jungen Jahren beginnen und durch die lange Krankheitsdauer kumulieren. Auch im Hinblick auf die Zielsetzung strukturierter Behand-	

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		lungsprogramme – das Auftreten schwerwiegender Folgeerkrankungen zu reduzieren und die Lebensqualität zu erhalten – ist die Berücksichtigung einer Statintherapie bei hohem Risiko konsequent. Die Ausgestaltung sollte sich an aktuellen evidenzbasierten Leitlinienempfehlungen orientieren und individuell auf Basis des Gesamt-Risikoprofils erfolgen.	
13.6	Deutsche Diabetes Föderation e. V. (DDF) vom 11.04.2025	1.4.7 Mund- und Zahngesundheit Die DDF begrüßt ausdrücklich die Aufnahme eines Abschnitts zur Mund- und Zahngesundheit in das DMP Diabetes mellitus Typ 1 und bekräftigt die Formulierungen der Patientenvertretung in den tragenden Gründen. Menschen mit Typ-1-Diabetes haben im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung ein signifikant erhöhtes Risiko für parodontale Erkrankungen. Internationale Fachgesellschaften und systematische Übersichtsarbeiten zeigen konsistent, dass zwischen Parodontitis und der glykämischen Kontrolle eine	PatV: Dank und Kenntnisnahme GKV-SV, KBV, DKG: Aufgrund der Hinweise aus dieser und weiterer Stellungnahmen schließen sich der GKV-SV, die KBV und die DKG der Position der PatV zu Mund- und Zahngesundheit 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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		bidirektionale Wechselwirkung besteht: Eine schlechte Blutzuckereinstellung verschlechtert den parodontalen Zustand, während eine unbehandelte Parodontitis die glykämische Kontrolle negativ beeinflussen kann. Dies wird auch in einer Cochrane-Metaanalyse bestätigt, die belegt, dass die Behandlung parodontaler Erkrankungen zu einer signifikanten Verbesserung der Blutzuckerkontrolle beitragen kann (Simpson et al., 2015). Gerade bei jungen Menschen mit Typ-1-Diabetes, die oft bereits im Kindes- oder Jugendalter betroffen sind, stellt die regelmäßige zahnärztliche Kontrolle eine effektive und niederschwellige Präventionsmaßnahme dar, um Folgekomplikationen zu vermeiden. Der Hinweis ist wissenschaftlich plausibel, versorgungspolitisch gerechtfertigt und in anderen DMP (z. B. Typ 2) bereits etabliert. Die DDF schlägt vor, die Formulierung der Patientenvertretung zur Nummer 1.4.7 Mund- und Zahngesundheit in die DMP-Anforderungen-Richtlinie Diabetes mellitus Typ 1 zu übernehmen.	

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
13.7	Deutsche Diabetes Föderation e. V. (DDF) vom 11.04.2025	1.6 Behandlung von Kindern und Jugendlichen Die DDF spricht sich für die Übernahme der von der Patientenvertretung vorgeschlagenen Ergänzungen zu Kapitel 1.6 der DMP-Anforderungen-Richtlinie aus. Die spezifischen Versorgungsbedarfe von Kindern und Jugendlichen mit Typ-1-Diabetes unterscheiden sich wesentlich von denen Erwachsener. Dies betrifft nicht nur medizinische Parameter, sondern vor allem psychosoziale, entwicklungsbezogene und alltagspraktische Aspekte. Die von der Patientenvertretung vorgeschlagene Ergänzung benennt diese Unterschiede sachlich, praxisnah und ohne zusätzlichen Regulierungsaufwand. Sie ist medizinisch erforderlich, gesundheitspolitisch geboten und im Sinne der betroffenen Familien unbedingt zu unterstützen. Gerade bei jungen Patient*innen spielen Eltern, Angehörige, pädagogisches und Assistenzpersonal sowie andere Betreuungspersonen eine zentrale Rolle im täglichen Krankheitsmanagement. Ihre Einbeziehung in die Therapieplanung und -	GKV-SV, KBV, DKG: Im Beschluss ist durch die Formulierung, dass „durch den koordinierenden Arzt oder die koordinierende Ärztin ist zu prüfen, ob eine Einbeziehung von Personensorgeberechtigten oder relevanten Betreuungspersonen erforderlich ist und je nach Alter und Einsichtsfähigkeit einer Einwilligung der Patientin oder des Patienten oder der Personensorgeberechtigten bedarf“, ausreichend der Einbezug der relevanten Personengruppen vorgesehen. Dies schließt bei der entsprechenden Entscheidung auch die Abwägung der Befähigung zur Therapiedurchführung insbesondere bei Kindern ein. 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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		durchführung ist nicht optional, sondern integraler Bestandteil einer realitätsgerechten Versorgung – etwa im Hinblick auf die Insulingabe im Kindergarten, die Nutzung technischer Hilfsmittel in der Schule oder die therapeutische Selbstständigkeit im Jugendalter. Die vorgeschlagene Formulierung berücksichtigt dies differenziert: Sie betont die alters- und situationsabhängige Einbeziehung relevanter Betreuungspersonen und hebt gleichzeitig die Notwendigkeit zur selbstständigen Befähigung junger Menschen hervor. Demgegenüber bleibt die aktuell enthaltene Passage ohne die PatV-Ergänzung auf rein juristisch-technischer Ebene. Sie verweist lediglich auf bestehende Einwilligungs- und Datenschutzregeln – ohne den besonderen Versorgungsbedarf junger Menschen strukturell zu berücksichtigen. Dies wird der Lebenswirklichkeit der Betroffenen und ihrer Bezugspersonen nicht gerecht. Die DDF schlägt deshalb vor, die Übernahme der Formulie-	

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		rung der Patientenvertretung unter Punkt 1.6 in die DMP-Anforderungen-Richtlinie Diabetes mellitus Typ 1.	
13.8	Deutsche Diabetes Föderation e. V. (DDF) vom 11.04.2025	1.6.3 Insulinsubstitution und Stoffwechselselbstkontrolle <i>Schulung rtCGM bei Kindern und Jugendlichen</i> Die DDF spricht sich für die Formulierung der Patientenvertretung aus. Die Schulung von Kindern, Jugendlichen und deren Betreuungspersonen zur Anwendung von rtCGM-Systemen muss über die herstellerseitige Einweisung hinausgehen. Es ist erforderlich, dass die Schulung als medizinisch-therapeutisches Instrument verstanden und im Rahmen der strukturierten Versorgung verankert wird. Während sich alle Beteiligten grundsätzlich einig darin zeigen, dass eine rtCGM-Schulung notwendig ist, besteht ein relevanter Unterschied in der Ausgestaltung: Die allgemeine Formulierung der übrigen Akteure verweist lediglich auf eine „Einweisung hinsichtlich der sicheren Anwendung des Gerätes“. Dies kann – und wird	GKV-SV, KBV, DKG: In diesem Abschnitt werden die Voraussetzungen der Verordnung von rtCGM-Geräten gemäß der Richtlinie Vertragsärztliche Versorgung benannt und als Anforderungen in die DMP A RL übernommen. Die hier beschriebene Schulung ist nicht zu verwechseln mit den unter Nummer 4.2 adressierten Patientenschulungen. 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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		in der Praxis häufig – durch medizinproduktebezogene Schulungen der Hersteller erfolgen. • Die Klarstellung der Patientenvertretung hebt demgegenüber hervor, dass eine über die technische Einweisung hinausgehende, medizinisch-therapeutisch fundierte Schulung notwendig ist – insbesondere im Hinblick auf die Interpretation von Glukosetrends, die Integration in den Alltag sowie den Umgang mit individuellen Risiken (z. B. Hypoglykämien, Insulinanpassung bei Bewegung). Gerade im pädiatrischen Bereich ist eine isolierte technische Einweisung nicht ausreichend, um die Anwendungssicherheit, Therapieadhärenz und die Übernahme von Selbstverantwortung nachhaltig zu fördern. Die Integration der rtCGM-Nutzung in bestehende Schulungsprogramme (z. B. zu ICT und ggf. Insulinpumpentherapie) sichert eine fundierte Begleitung und ein vertieftes Verständnis der Glukosdaten – essenziell für die Therapiesicherheit und Wirksamkeit. Die DDF schlägt deshalb vor, die Übernahme der Formulie-	

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		rung der Patientenvertretung zur Schulung bei rtCGM-Nutzung unter Punkt 1.6.3 in die DMP-Anforderungen-Richtlinie Diabetes mellitus Typ 1.	
13.9	Deutsche Diabetes Föderation e. V. (DDF) vom 11.04.2025	Ggf. Literaturverzeichnis 1. Al Hayek, A. A., Al Dawish, M. A., et al. (2021). <i>Fear of hypoglycemia, a game changer during physical activity in type 1 diabetes mellitus patients</i>. World Journal of Diabetes, 12(6), 569–577. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8107983/pdf/WJD-12-569.pdf 2. AWMF (2023). <i>S3-Leitlinie: Therapie des Typ-1-Diabetes</i>. AWMF-Register-Nr. 057–013. Verfügbar unter: https://register.awmf.org/assets/guidelines/057-013_S3-Therapie-Typ-1-Diabetes_2023-09_1.pdf 3. Battelino T, Danne T, Bergenstal RM, et al. <i>Clinical targets for continuous glucose monitoring data interpretation: Recommendations from the international consensus on time in range</i>. Diabetes Care. 2019;42(8):1593–1603.	

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		https://diabetesjournals.org/care/article/42/8/1593/36184/Clinical-Targets-for-Continuous-Glucose-Monitoring 4. Holt, R. I. G., DeVries, J. H., Hess-Fischl, A., et al. (2021). The management of type 1 diabetes in adults: A consensus report by the ADA and the EASD. <i>Diabetes Care</i>, 44(11), 2589–2625 https://diabetesjournals.org/care/article/44/11/2589/138492/The-Management-of-Type-1-Diabetes-in-Adults-A 5. Sekar Sari, S., Widyawati, I. Y., & Ulfiana, E. (2022). <i>Challenges and Barriers of Physical Activity Among Pediatric Patients with Type 1 Diabetes Mellitus and Their Parents: A Systematic Review</i>. <i>Pediatric Nursing Journal</i>, 5(2), 111–120. https://e-journal.unair.ac.id/PMNJ/article/view/38720/23471 6. Simpson TC, Weldon JC, Worthington HV, et al. <i>Treatment of periodontal disease for glycaemic control in people with diabetes mellitus</i>. Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 11. Art. No.: CD004714.	

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Juli 2025)
		https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD004714.pub3/epdf/full	

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 Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V. (DEGAM)	17. April 2025	Stellungnahme

Zusammenfassung der nicht fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen

Die Arbeitsgruppe hat die nicht fristgerecht eingegangene Stellungnahme in einer Arbeitsgruppen-Sitzung am 30. April 2025 zur Kenntnis genommen. Eine Auswertung nach Fristablauf erfolgt grundsätzlich nicht. Die stellungnehmende Organisation wurde auf diese Rechtsfolge im Anschreiben vom 14. März 2025 hingewiesen.

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Anmerkungen der AG (Stand: 9. Juli 2025)
1.	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V. (DEGAM)		
1.1	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V. (DEGAM) vom 17. April 2025	Allgemeine Anmerkung Wir bitten um Entschuldigung für die verspätete Versendung. Urlaubsbedingt gab es hier interne Abstimmungsprobleme. Dennoch ist uns eine kurze Stellungnahme zu dissenten Punkten wichtig. Wegen Literaturbelegen verweisen wir auf die bereits angeführten tragenden Gründe der einzelnen Bänke. In diesem Kontext weisen wir darauf hin, wie wichtig der Erhalt der Verfügbarkeit von Humaninsulinen ist, für die wir uns alle einsetzen sollten.	Dank und Kenntnisnahme
1.2	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V. (DEGAM) vom 17. April 2025	1.3.3. Stellungnahme mit Begründung: Wir schließen uns der Patientenposition an, da sich Präferenzen im Laufe der Zeit ändern und diese regelmäßig zu erfragen sind	Das Prinzip der DMPs beruht gerade darauf, dass in regelmäßiger Interaktion zwischen der Ärztin oder dem Arzt und der Patientin oder dem Patienten anlässlich der DMP-Konsultationen immer wieder die Situation der Kranken zum Anlass ge-

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Anmerkungen der AG (Stand: 9. Juli 2025)
		Änderungsvorschlag: ...individuelle Therapieziele zu Beginn und regelmäßig im Krankheitsverlauf zu vereinbaren und zu priorisieren Keine Aufnahme von Sofern die Patientin beziehungsweise der Patient ein rtCGM-Gerät nutzt, können Zielparameter zum TIR (Time in Range) vereinbart werden. Begründung: Diese Technologie wird im weiteren Text ausreichend gewürdigt, es fehlt belastbare Evidenz für konkrete Zielparameter „müssen“ ist keine allgemein akzeptierte Aussage in Leitlinien, wir plädieren für „sollen“. Das gilt auch für weitere Passagen in den folgenden Kapiteln	nommen wird, Therapieziele und Maßnahmen zu adjustieren. Insofern decken sich die Anforderungen an das DMP Diabetes Typ 1, wie sie in 1.3.2 Differenzierte Therapieplanung formuliert sind mit der genannten Empfehlung, die so in der S3-LL der DDG zum Diabetes Typ 1 steht. Eine zusätzliche Ergänzung des Textes ist nicht notwendig. PatV: Dank und Kenntnisnahme GKV-SV, KBV, DKG: Dank und Kenntnisnahme PatV: Die Besprechung von rtCGM Verläufen ist mittlerweile wesentlicher Bestandteil der Patientenkonsultation. Gemäß MVV-Richtlinie legen Ärztin und der Arzt und die Patienten oder der Patient gemeinsam ein individuellens Therapieziel unter Nutzung der rtCGM fest. Das Vorgehen ist wie folgt festgelegt: Die Ärztin oder der Arzt dokumentiert das

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Anmerkungen der AG (Stand: 9. Juli 2025)
			Therapieziel und im Verlauf der weiteren Behandlung die Zielerreichung.
1.3	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V. (DEGAM) vom 17. April 2025	1.3.4. ” Wir schließen uns der Argumentation von KBV und DKG an: für weitere Details fehlen gute Evidenzbelege Änderungsvorschlag: können mit der Auswertung des Glukoseprofils die Parameter Time In Range (TIR), Time Below Range (TBR) und Time Above Range (TAR) zur Therapiesteuerung berücksichtigt werden.	Wegen des Hinweises aus dieser und weiterer Stellungnahmen erfolgt eine Anpassung im Beschlussentwurf. PatV: Gemäß MVV-Richtlinie sollen Daten aus rtCGM zur Therapiesteuerung unterstützend hinzugezogen werden. Dies ist mittlerweile auch ein etablierter Bestandteil von Patientenkonsultationen. Daher ist eine verbindlichere Formulierung angemessen.
1.4	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V. (DEGAM) vom 17. April 2025	1.3.6.3 Nur Erwähnung Hypoglycämierisiko, denn nur dieses ist im Rahmen von Alkoholkonsum relevant erhöht und z.B. die Fahrtüchtigkeit beeinträchtigend	GKV-SV, KBV, DKG: Dank und Kenntnisanahme

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Anmerkungen der AG (Stand: 9. Juli 2025)
		Änderungsvorschlag: dementsprechend auch Streichung aller von PatV vorgeschlagenen Ergänzungen Hier sehen wir redaktionellen Änderungsbedarf: 1.4.1.1. „Für die Vermeidung UM DAS RISIKO des Entstehens mikrovaskulärer Folgeerkrankungen (vor allem diabetische Retinopathie und Nephropathie) ZU VERRINGERN ist die Senkung der Glukose in einen normnahen Bereich notwendig. SINNVOLL.“ 1.4.1.2: „Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 ohne bekannte diabetische Nephropathie SOLLEN erhalten mindestens einmal jährlich eine entsprechende Urin-Untersuchung zum Ausschluss einer diabetischen Nephropathie ERHALTEN. Zusätzlich SOLL ist jährlich die Bestimmung der eGFR auf Basis der Serum-Kreatinin-Bestimmung durchzuführen. DURCHGEFÜHRT WERDEN 1.4.4.:	PatV: Der Änderungsvorschlag der Patientenvertretung beinhaltet eine Information, Aufklärung und Motivation zur körperlichen Aktivität. Die Streichung des PatV- Vorschlags wird nicht begründet. Es erfolgt keine Anpassung, da es sich um eine redaktionelle Anmerkung handelt.

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Anmerkungen der AG (Stand: 9. Juli 2025)
		Es gibt Hinweise, dass Chlortalidon dem Hydrochlorothiazid vorgezogen werden sollte. Bitte streichen. Nach aktuellen Daten ist das nicht eindeutig belegt.	Es erfolgt keine Änderung, da die NVL Hypertonie ausführt, dass thiazidartige Diuretika (Chlorthalidon oder Indapamid), wenn möglich, bevorzugt eingesetzt werden sollen.
1.5	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V. (DEGAM) vom 17. April 2025	1.4.4.2 Wir schließen uns der Position von KBV...an. Dies entspricht auch dem kürzlichen Beschluss des G-BA zur Verordnungsfähigkeit von Lipidsenkern in der kardiovaskulären Primärprävention- Literatur siehe dort Textvorschlag: (zum Beispiel bei Vorliegen einer Mikroalbuminurie)	Dank und Kenntnisnahme
1.6	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V. (DEGAM) vom 17. April 2025	1.4.7 Eine kann- Empfehlung zu zahnärztlicher Prophylaxe ist akzeptabel, mehr allerdings nicht. Diese Empfehlung gilt bekanntermaßen auch für die Gesamtbevölkerung	PatV: Dank und Kenntnisnahme GKV-SV, KBV, DKG: Aufgrund der Hinweise aus dieser und weiterer Stellungnahmen schließen sich der GKV-SV, die KBV und die DKG der Position der PatV zu Mund- und Zahngesundheit 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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Anmerkungen der AG (Stand: 9. Juli 2025)
1.7	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V. (DEGAM) vom 17. April 2025	1.6 Bisherige Formulierung ist ausreichend Vorschlag: kein Zusatztext wie von Pat-V vorgeschlagen	Dank und Kenntnisnahme
1.8	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V. (DEGAM) vom 17. April 2025	Mangelnde Evidenz für Detailvorgaben, wir schließen uns Po- sition von DGK und KBV an, ebenso bezüglich der Schulung von Kindern und Jugendlichen Vorschlag: können mit der Auswertung des Glukoseprofils die Parame- ter Time In Range (TIR), Time Below Range (TBR) und Time Above Range (TAR) zur Therapiesteuerung berücksichtigt werden. hinsichtlich der sicheren Anwendung des Gerätes (ohne weiteren Zusatz) 1.7.2: bitte diese Vorgaben zur Überweisung streichen, da hier bereits die Ebene der Schwerpunktpraxis vorliegt:	Wegen des Hinweises aus dieser und weiterer Stellungnah- men erfolgt eine Anpassung im Beschlussentwurf.

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Anmerkungen der AG (Stand: 9. Juli 2025)
		bei bekannter Hypertonie und bei Nichterreichen des Ziel-Blutdruck-Bereiches unterhalb systolisch 140 mmHg und diastolisch 90 mmHg innerhalb eines Zeitraums von höchstens sechs Monaten zur entsprechend qualifizierten Fachärztin, zum entsprechend qualifizierten Facharzt (zum Beispiel Nephrologie) oder zur entsprechend qualifizierten Einrichtung, bei Nichterreichen des HbA1c-Zielwertes (in der Regel $\leq 7,5$ % beziehungsweise 58 mmol/mol, sofern keine problematischen Hypoglykämien auftreten) nach maximal sechs Monaten Behandlungsdauer, 1.7.3.: bitte diese Vorgaben zur Überweisung streichen, da hier bereits die Ebene der Schwerpunktpraxis vorliegt: Nichterreichen des HbA1c-Zielwertes (in der Regel $\leq 7,5$ % beziehungsweise 58 mmol/mol, sofern keine problematischen Hypoglykämien auftreten) nach in der Regel sechs Monaten (spätestens neun Monaten)	Es erfolgt keine Anpassung, da im Einzelfall die Koordination durch Hausärztinnen und Hausärzte möglich 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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Anmerkungen der AG (Stand: 9. Juli 2025)
		Behandlungsdauer in einer ambulanten diabetologisch qualifizierten Einrichtung; vor einer Einweisung in diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtungen ist zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient von einer stationären Behandlung profitieren kann,	
1.9	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V. (DEGAM) vom 17. April 2025	Qualitätsziel 10 Bitte streichen, da es keine hinreichende Evidenz für den Nutzen einer jährlichen Bestimmung dieses Parameters gibt. Hier sei auf die Leitlinie Versorgung von Patient*innen mit chronischer nicht-nierenersatztherapiepflichtiger Nierenerkrankung in der Hausarztpraxis verwiesen: https://www.de-gam.de/leitlinie-s3-053-048 QZ9: redaktionell Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit Thrombozytenaggregationshemmern bei Makroangiopathie : bitte ergänzen vor M.: manifester	Dieses Qualitätsziel entspricht der Empfehlung unter Nummer 1.4.1.2, in der Patientinnen und Patienten ohne bekannte diabetische Nephropathie mindestens einmal jährlich eine entsprechende Urin-Untersuchung zum Ausschluss einer diabetischen Nephropathie erhalten sollen. Der Qualitätsindikator ist bereits ausreichend konkretisiert.

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Anmerkungen der AG (Stand: 9. Juli 2025)
1.10	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V. (DEGAM) vom 17. April 2025	3.1 Ergänzung durch KBV... streichen: das ist keine Diabetes-spe- zifische Vorgabe	Die allgemeinen Voraussetzungen für die Einschreibung der Versicherten in das DMP Diabetes mellitus Typ 1 wurden nicht verändert. Deshalb soll dieser Abschnitt beibehalten werden.
1.11	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V. (DEGAM) vom 17. April 2025	Item 23 bei Behandlungsplanung Bitte streichen: das ist nicht trennscharf und unnötige Büro- kratie	Dank und Kenntnisnahme

III. Anhörung

Folgende stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden mit Schreiben vom 14. März 2025 eingeladen bzw.im Unterausschuss DMP angehört:

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Organisation	Einladung zur Anhörung angenommen	An Anhörung teilgenommen:
Verband Deutscher Podologen (VDP) e. V.	nein	nein
Bundeszahnärztekammer (BZÄK)	nein	nein
Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS)	nein	nein
Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV Bund)	29. April 2025	ja
Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e. V. (SVDGV)	30. April 2025	ja
Verband für Ernährung und Diätetik e. V. (VFED)	29. April 2025	ja
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	28. April 2025	ja
Verband der Diagnostica-Industrie e. V. (VDGH)	24. April 2025	ja
Verband der Diätassistenten - Deutscher Bundesverband e. V. (VDD)	24. April 2025	ja
Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK)	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)	nein	nein

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Organisation	Einladung zur Anhörung angenommen	An Anhörung teilgenommen:
Bundesverband der niedergelassenen Diabetologen (BVND)	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Endokrinologie und Diabetologie (DGPAED)	nein	nein
Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e. V. (VDBD)	nein	nein
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	nein	nein
Deutsche Diabetes Föderation e. V. (DDF)	1. Mai 2025	ja
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V. (DEGAM)	28. April 2025	ja

Zusammenfassung und Auswertung der Anhörung

Die Anhörung wurde durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 14. Mai 2025 durchgeführt.

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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation	Inhalt der mündlichen Stellungnahme	Auswertung der Anhörung (Stand: 14. Mai 2025) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
1.	Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV Bund)	siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.
2.	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e. V. (SVDGV)	siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.
3.	Verband für Ernährung und Diätetik e. V. (VFED)	siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.
4.	Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	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 Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation	Inhalt der mündlichen Stellungnahme	Auswertung der Anhörung (Stand: 14. Mai 2025) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
5.	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.
6.	Verband der Diätassistenten - Deutscher Bundesverband e. V. (VDD)	siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.
7.	Deutsche Diabetes Föderation e. V. (DDF)	siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.
8.	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V. (DEGAM)	siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.



Wortprotokoll

einer Anhörung des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Thema DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A- RL): Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 1: Auswertung des Stellungnahmeverfahrens und Beschlussempfehlung

Vom 14. Mai 2025

Vorsitzende:	Frau Maag
Beginn:	10:34 Uhr
Ende:	10:54 Uhr
Ort:	Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschuss Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin

Teilnehmer der Anhörung

Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV Bund)

Frau Dr.

Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e. V. (SVDGV)

Frau

Herr

Verband für Ernährung und Diätetik e. V. (VFED)

Frau Dr.

Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)

Frau

Herr

Verband der Diagnostica-Industrie e. V. (VDGH)

Frau

Verband der Diätassistenten - Deutscher Bundesverband e. V. (VDD)

Frau

Deutsche Diabetes Föderation e. V. (DDF)

Herr

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e.V. (DEGAM)

Frau Dr.

Herr Dr.

Beginn der Anhörung: 10:34 Uhr

(Der angemeldete Teilnehmer ist der Videokonferenz beigetreten.)

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Meine Damen und Herren, die Sie uns zugeschaltet sind und die Sie als Vertreter der anhörungsberechtigten Organisationen sich bei uns gemeldet haben, ich darf auch Sie sehr herzlich begrüßen. Es geht heute um die Aktualisierung des DMP Diabetes Typ 1. Bevor wir mit der Anhörung starten, darf ich Ihnen – ich sage das jetzt auch für diejenigen, die öfters bei uns sind –, wie immer, einige organisatorische Hinweise geben: Ich bitte Sie, jeweils daran zu denken, das Mikro einzuschalten, es also zu verwenden, wenn Sie das Wort ergreifen, und zu Beginn immer Ihren Namen und die Institution, die Sie vertreten, zu nennen. Das ist wichtig für unser stenografisches Protokoll, das Protokoll wird dann auch im Internet veröffentlicht.

Bitte gehen Sie davon aus, dass wir Ihre schriftlichen Stellungnahmen gelesen haben und dass die AG bereits intensiv darüber beraten hat. Das heißt, es geht jetzt darum, wichtige Punkte herauszustellen, womöglich zu ergänzen, was Sie noch nicht schriftlich erwähnt haben, zu akzentuieren und für uns natürlich, die wir hier im Raum sitzen oder zugeschaltet sind als Vertreter der Bänke und der Patientenvertretung, für gezielte Nachfragen.

Wir haben für Ihr Statement jeweils drei Minuten vorgesehen. Die Sanduhr, die Sie eingeblendet sehen, soll Ihnen dabei helfen, diese drei Minuten einzuhalten. Es haben sich acht Organisationen angemeldet, ich würde nach vier Organisationen einen kurzen Break machen und Gelegenheit zur Stellungnahme geben. Diejenigen, die dann schon an der Reihe waren, könnten sich Ihrem Tagesgeschäft außerhalb des G-BA widmen, wir wären nicht unglücklich, wenn Sie die Zeit finden würden, bis zum Ende dranzubleiben, womöglich ergeben sich aus weiteren Stellungnahmen noch Nachfragen an Sie.

Das war die Vorrede. Sie werden nun nach Eingang Ihrer Rückmeldungen aufgerufen. Wir starten mit der Deutschen Rentenversicherung Bund, es hat sich angemeldet Frau Dr. (DRV-Bund). Frau (DRV-Bund), Sie haben als Erste das Wort.

Frau Dr. (DRV Bund): Guten Morgen! Sehr geehrte Frau Vorsitzende des Unterausschusses! Sehr geehrte Teilnehmer des DMP-Unterausschusses! (DRV-Bund), Deutsche Rentenversicherung Bund, Abteilung Prävention, Rehabilitation, Sozialmedizin.

Wie Sie wissen, führt die Deutsche Rentenversicherung medizinische Rehabilitation bei Menschen mit Typ-1-Diabetes sowohl im Kindes- und Jugendlichenalter als auch bei erwachsenen Menschen mit Diabetes durch. Das DMP Diabetes mellitus Typ 1 gilt bereits ab dem Kindesalter. Daher steht bei einer medizinischen Reha zulasten der DRV bei Kindern und Jugendlichen die Förderung einer guten Gesundheit bzw. Sicherung einer positiven Erwerbsprognose im Vordergrund.

Ich kann mir kaum eine für die auch möglichst wiederholte medizinische Rehabilitation geeignetere Erkrankung vorstellen als den Typ-1-Diabetes mit seiner Komplexität und der manchmal sogar fast lebenslangen Erkrankungsdauer, die oft auch den gesamten Zeitraum der Erwerbsfähigkeit umfasst. Im Transitionsprozess – ich glaube, Sie nennen es Kapitel 1.6.2., Überleitung – sollten daher unbedingt der Berufswunsch und die Erwerbsprognose mit der entsprechenden Eignung, also Berücksichtigung der persönlichen Fähigkeiten und Kompensationsmöglichkeiten, beruflichen Anforderungen vor dem Hintergrund der Ausbildung von Folgeerkrankungen und eben der Nutzung von Diabetes-Technologie, thematisiert und unterstützend begleitet bzw. übergeleitet werden.

Dann wollte ich betonen, dass die DRV aktuell 17 zertifizierte Diabetes-Zentren, DDG, auch für

Menschen mit Typ-1-Diabetes belegt, darunter drei Fachkliniken für die Kinder-/Jugendlichenrehabilitation und fünf zertifizierte Diabetes-Exzellenzzentren, DDG, für Menschen mit Typ-1-Diabetes, und dass seit Jahresbeginn die aktualisierten Strukturanforderungen der DRV für die Fachabteilung mit Schwerpunkt Diabetologie in Kraft getreten sind, die in der Funktionsgruppe der Ernährungstherapeuten um die Diabetes-Berater und Diabetes-Assistenten erweitert worden sind. Das betrifft die Fachindikationen der Abteilung Gastroenterologie und Kardiologie. – Haben Sie vielen Dank.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Ich danke Ihnen, Frau Dr. (DRV-Bund). – Ich würde dann überleiten zum Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V., dem SVDGV. Frau (SVDGV) ist erkrankt, Herr (SVDGV) hat das Wort.

Herr (SVDGV): Besten Dank für das Wort. Das war intern leider ein Missverständnis, von unserer Seite habe ich kein Statement vorbereitet, es ist aber alles in der Stellungnahme ausgearbeitet und auch genauso vertreten.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Danke schön, Herr (SVDGV). – Dann folgt der Verband für Ernährung und Diätetik, Frau Dr. (VFED).

Frau Dr. (VFED): Guten Tag. Vielen Dank für die Möglichkeit der Stellungnahme. Mitra Mielke, Verband für Ernährung und Diätetik, VFED.

Heute möchte ich mit Blick auf den vorliegenden DMP-Beschlussentwurf den Akzent darauf setzen, welche Bedeutung die Ernährungstherapie für die Patientensicherheit bei Menschen mit Typ-1-Diabetes hat. Warum ist die Rolle der Ernährungstherapie so wichtig? Die Ernährung beeinflusst Therapieerfolg, Stoffwechselkontrolle, letztendlich die Lebensqualität und Sicherheit der Betroffenen.

Zu Punkt 1, zur Position der Patientenvertretung, Therapieziele zu Beginn und regelmäßig im Krankheitsverlauf zu vereinbaren und zu priorisieren, also Punkt 1.3.2.: Dies unterstützen wir, denn gerade bei Ernährungsintervention ist die regelmäßige Anpassung der Ziele wichtig. Das betrifft zum Beispiel das Verhalten der Patienten, die Motivation und auch die Alltagsstruktur. Therapieziele zu vereinbaren und regelmäßig zu priorisieren erhöht daher die Therapiesicherheit und stärkt die Compliance.

Zweitens, bei Punkt 1.3.4., Angebote zur Gewichtsreduktion: Da hatten wir angeregt, dass Patienten mit Typ-1-Diabetes und Übergewicht effektive Unterstützung zur Gewichtsreduktion angeboten werden sollte. Also nicht nur aus metabolischen Gründen, es geht dabei auch um Patientensicherheit im Klinikalltag, denn diese Patientengruppe hat das Risiko, fälschlicherweise als Typ-2-Diabetiker eingeordnet zu werden mit teils schwerwiegenden Folgen für die Behandlung.

Drittens, zu Punkt 1.3.6.3., also Hyper- und Hypoglykämierisiken: Auch diese Begriffserweiterung unterstützen wir, denn die Aufklärung beschränkt sich oft auf die Hypoglykämie. Das betrifft übrigens auch den Punkt Alkoholkonsum, da bei Konsum größerer Alkoholmengen das Risiko für schwere Hypoglykämien ansteigt. Aber Hyperglykämien werden von vielen Patienten als subjektiv harmloser empfunden und bergen doch massive Risiken. Daher ist eine Aufklärung im Sinne der Patientensicherheit erforderlich.

Patientensicherheit bedeutet für uns daher, Therapieziele regelmäßig anpassen, Stoffwechselkontrolle und therapeutische Aufklärung zu ernährungsbedingten Risiken durch qualifizierte Ernährungsfachkräfte. – Vielen Dank.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Ich danke Ihnen, Frau (VFED). – Und als zunächst Letzter in dieser ersten Runde folgt der Bundesverband Medizintechnologie. Es haben sich

Frau (BVMed) und Herr (BVMed) gemeldet, wem darf ich das Wort geben?

Frau (BVMed): Ich würde gern das Wort nehmen, (BVMed), Bundesverband Medizintechnologie, vielen Dank, Frau Vorsitzende des Unterausschusses.

Wir möchten noch einmal zwei Punkte hervorheben: Zum einen begrüßen wir, dass vorgesehen ist, weitere medizinische Parameter bei der Bewertung der Therapie zu berücksichtigen, zum Beispiel Time in Range, Time Below Range und Time Above Range. Nun ist allerdings nicht vorgesehen, dass diese Daten in die differenzierte Therapieplanung einfließen können. Das halten wir für suboptimal, weil das hieße, dass für die Diabetes-Therapie sinnvolle Daten, die aufgrund der Erhebung durch entsprechende Medizinprodukte vorliegen, nicht genutzt würden und dementsprechend die Versorgung hinter ihren Möglichkeiten zurückbliebe.

Es ist auch so, dass international diese Parameter in der Therapieplanung einbezogen werden. Insofern würden wir dafür plädieren, dass diese auch im Rahmen des DMP eingebunden werden können.

In dem Kontext haben wir auch noch eine weitere Anmerkung: Wenn die genannten Parameter, also Time in/Above Range etc., bereits per se in der Richtlinie anerkannt werden, hielten wir es nur für folgerichtig, diese entsprechend auch in den Qualitätsstandards zu verankern und mit Qualitätsindikatoren zu versehen.

Ein weiterer Punkt ist die Versorgung mit sogenannten AID-Systemen, also mit Systemen zur automatisierten Insulingabe. Das heißt, diese Systeme passen die Insulingabe auf Grundlage der Real-Time-CGM-Daten automatisch und in Echtzeit an und sind auch als Hilfsmittel bereits im Versorgungsalltag im Einsatz. Insofern ist auch für uns gar nicht nachvollziehbar, dass diese AID-Systeme nicht in der Richtlinie vorgesehen sind. Wir schlagen daher eine entsprechende Ergänzung vor. – Vielen Dank.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Ich danke Ihnen, Frau (BVMed). – Dann machen wir jetzt einen kurzen Break. Gibt es Fragen an die Vertreter der Organisationen? – Das ist im Moment nicht der Fall. Dann fahren wir fort mit dem Verband der Diagnostica-Industrie e.V., dem VDPH, und Frau (VDPH) hat das Wort.

Frau (VDPH): (VDPH), Verband der Diagnostica-Industrie, VDPH. Herzlichen Dank für die Möglichkeit zur mündlichen Stellungnahme. Ich möchte mich meiner Vorrednerin, (BVMed) vom BVMed, in dem Punkt der Real-Time-CGM-spezifischen Parameter – Time in Range, Time Above Range und Time Below Range – vollumfänglich anschließen und möchte einen weiteren Punkt unserer schriftlichen Stellungnahme hier highlighten, denn dem VDPH ist es ein Anliegen, Prävention und Früherkennung in den Fokus zu setzen. Verschiedene Studien zeigen bei nahen Verwandten von Typ-1-Diabetikern ein deutlich erhöhtes Risiko, selbst an Typ-1-Diabetes zu erkranken. Dies gilt es früh zu erkennen. Der VDPH schlägt daher vor, nahe Verwandte über das Risiko aufzuklären und Verwandten ersten Grades eine Früherkennung von präklinischem Diabetes mellitus Typ 1 durch einen Test auf spezifische Autoantikörper anzubieten. – Herzlichen Dank.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Ich danke Ihnen, Frau (VDPH). – Wir kommen zum Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e.V., VDD, und Frau (VDD).

Frau (VDD): Guten Tag, mein Name ist (VDD). Herzlichen Dank, dass ich den Verband der Diätassistenten heute hier vertreten kann.

Zwei Aspekte vorweg: Es geht um ein Disease-Management-Programm für eine chronische Erkrankung, die häufig mit Komorbiditäten verbunden ist und sozusagen sich wandelnde

Bedürfnisse hat, und das Essverhalten hat ganz starke Einwirkungen auf diese Erkrankung. Deswegen geht es uns um die Stärkung des Themas Ernährungstherapie im DMP. Hier erachten wir es als sehr wichtig, dass entsprechend aktuellen Leitlinien von DDG, AWMF usw. gerade die Versorgung bei Komorbiditäten wie Adipositas und Zöliakie intensiviert wird, dass das Thema klar definiert wird, wer kann das machen, also qualifizierte Ernährungsfachkräfte, Diätassistenten bzw. entsprechend qualifizierte Ernährungswissenschaftler, Ökotrophologen.

Dann das Thema interdisziplinär: Hier kam auch schon immer wieder das Thema der Zielsetzung, Therapieplanung, dass dort eben auch die nichtärztlichen Leistungserbringer eingebunden werden. Bei den Schulungen: dass es wiederholte und anlassbezogene Ernährungsschulungen gibt und dass die Ernährungstherapie nach § 43, immer da, wo Schulungen nicht reichen, empfohlen wird.

Es gibt verschiedene Versorgungssituationen wie Kinder, ältere Menschen, Schwangere oder Menschen mit psychischen Begleiterkrankungen, mit besonderen Bedürfnissen. Auch Zöliakie, es gibt eine hohe Rate der Wahrscheinlichkeit, an Zöliakie zu erkranken. Und diese gutenfreie Ernährung braucht eine Betreuung, eine ernährungstherapeutische, die explizit verankert werden soll. Und selbstverständlich müssen sich diese Punkte auch in der Qualitätssicherung und in der Dokumentation wiederfinden. Das heißt, wir finden es wichtig, dass die Dokumentation um den Punkt Ernährungszustand, das Screening auf Mangelempfehlung und Empfehlung zur Ernährungstherapie ergänzt wird. – Vielen Dank.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Herzlichen Dank, Frau (VDD). – Dann folgt die Deutsche Diabetes Föderation e.V., die DDF. Und das Wort hat Herr Stärk.

Herr (DDF): Frau Vorsitzende, vielen Dank für die Gelegenheit zur Stellungnahme. Mein Name ist (DDF), ich bin Vorsitzender der DDF, der Deutschen Diabetes Föderation.

Ich konzentriere mich auch in unserer dargelegten Position auf das Thema Sport, neben Ernährung das zweite wichtige Thema. Das wäre ein besonders wichtiger Aspekt für Menschen mit Typ-1-Diabetes. Körperliche Aktivität ist gesund, das weiß jeder, doch für Menschen mit Typ-1-Diabetes stellt körperliche Aktivität keine Selbstverständlichkeit dar, sondern ist verbunden als Herausforderung mit Chancen, allerdings auch mit Risiken. Wären die positiven Effekte körperlicher Aktivität zwischen der gesunden Allgemeinbevölkerung und Menschen mit Typ-1-Diabetes identisch, wäre ein expliziter Hinweis in der DMP-Richtlinie nicht notwendig. Dem ist jedoch nach unserer Auffassung nicht so. Sport steigert die Insulinempfindlichkeit, senkt den Insulinbedarf und verbessert die Glukoseaufnahme der Muskulatur, Effekte, die bei Gesunden nicht nötig bzw. auch gar nicht erreichbar sind.

Die Basistherapie bei Typ-1-Diabetes ist Insulin, da die Menge an exogen zugeführtem Insulin möglichst gering gehalten werden sollte. Um Hypoglykämien zu vermeiden, leistet körperliche Aktivität durch die Steigerung der Insulinempfindlichkeit einen wertvollen Beitrag.

Um allerdings Ängste vor sportlicher Aktivität abzubauen und einen sicheren Einstieg in die körperlichen Aktivitäten zu fördern, ist der Reha-Sport eine wertvolle Option. Insbesondere Betroffene mit ausgeprägter Hypoglykämie-Angst profitieren von einem strukturierten und betreuten Einstieg in körperliche Aktivitäten, wie ihn der Reha-Sport bietet.

Bereits die Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation hat 2021 die maximale Zahl der Einheiten für Menschen mit Diabetes, Beratung unter Mitwirkung von der DKV und auch der KBV, auf bis zu 120 Übungseinheiten erhöht, ein klares Signal für die Bedeutung dieser Maßnahme. Im Übrigen sind in acht anderen DMPs Hinweise zu Sport und zum Reha-Sport enthalten.

Zur strukturellen inhaltlichen Klarheit schlagen wir deshalb vor, einen eigenständigen

Abschnitt 1.3.6.4, sportliche Aktivitäten, aufzunehmen, so würden die besonderen Aspekte von körperlicher Aktivität bei Typ-1-Diabetes klar und differenziert dargestellt. Gleichzeitig würde die Gliederung an die Struktur anderer DMPs angepasst. Wir unterstützen deshalb die Position der Patientenvertretung. Unsere Forderung ist nicht die pauschale Förderung von Sport, sondern das gezielte sichere Einbinden körperlicher Aktivitäten in das DMP für Menschen mit Diabetes Typ 1. – Vielen Dank.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Ich danke Ihnen, Herr (DDF). – Und last, but not least die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin, die DEGAM. Es haben sich angemeldet Frau Dr. (DEGAM) und Herr Dr. (DEGAM), wem darf ich das Wort geben?

Herr Dr. (DEGAM): Ich würde gern das Wort ergreifen, Frau Vorsitzende.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Herr (DEGAM).

Herr Dr. (DEGAM): Vielen Dank. Sehr geehrte Damen und Herren! Sehr geehrte Vorsitzende! Mein Name ist (DEGAM), ich bin seit 30 Jahren Diabetologe und arbeite in einer Schwerpunktpraxis und als Belegarzt. Ich vertrete hier gemeinsam mit Frau Prof. Baum die Position der DEGAM und möchte Folgendes fokussieren: Kontinuierlich messende Glukosesensoren können Patientinnen und Patienten dazu verleiten, auf postprandiale Werte zu reagieren. Für solche Interventionen fehlt jedoch ein Nutzenbeleg, insbesondere fehlt uns eine Evidenzbasis, welche Werte anzustreben sind. Wir warnen daher vor einer Verunsicherung durch Technik und fordern gezielte Aufklärung auch über potenzielle Nachteile. Messsysteme sollen vorrangig vor Hypoglykämien schützen und nicht zu einer Übertherapie führen. Fixe Therapieziele für HbA1c lehnen wir ab. Therapieziele sollen mit den Patienten vereinbart und regelmäßig angepasst werden, sie müssen sich an der jeweiligen Lebenssituation und den Prioritäten der Betroffenen orientieren. Schulungen sollen ambulant und angepasst an den Alltag stattfinden. Stationäre Schulungen sollen nur in begründeten Ausnahmefällen erfolgen. Kontinuität und Problemorientierung sind für uns entscheidend. Pflichtüberweisungen und zu umfangreiche Dokumentationen lehnen wir ab, sie behindern die Versorgung. Qualitätsziele ohne belegten Nutzen sollten entfallen. Der Fokus soll auf evidenzbasierte Maßnahmen gerichtet werden. Für die Albumin-Kreatinin-Ratio fehlen uns noch zuverlässige Daten für festzulegende Intervalle, diese können aber im weiteren Verlauf generiert werden.

Also Bestimmung jährlich ja als Empfehlung, aber noch keine festgelegte Quote dafür. – Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Danke schön, Herr Dr. (DEGAM). – Damit sind wir durch. Gibt es Fragen an die Vertreter der stellungnahmeberechtigten Organisationen? – Das ist offensichtlich nicht der Fall.

Meine Damen und Herren, dann darf ich mich bei Ihnen auch namens des Unterausschusses bedanken für Ihre Zeit, für Ihre Stellungnahmen, für Ihre Expertise. Wir schließen damit die Anhörung und würden uns intern weiter beraten. Herzlichen Dank, dass Sie bei uns waren.

Schluss der Anhörung: 10:54 Uhr

Anlage 6 Dokumentation der eingegangenen Vorschläge zur Prüfung der Eignung digitaler medizinischer Anwendungen für das strukturierte Behandlungsprogramm DMP Diabetes mellitus Typ 1

Im Rahmen des Prüfverfahrens zur Eignung digitaler medizinischer Anwendungen auf Grundlage des § 137f Absatz 8 Satz 1 SGB V und der Vorgaben des 6. Kapitel § 4 Absatz 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) wurden von sechs stellungnahmeberechtigten Organisationen die folgenden Anwendungen als digitale medizinische Anwendungen zur Aufnahme in das strukturierte Behandlungsprogramm Diabetes mellitus Typ 1 vorgeschlagen:

1. CareConnect,
2. CareLink System,
3. Clarity, G6, G7
4. LibreView,
5. mylife App
6. YOURLOOPS
7. CloudCare,
8. Glooko
9. HelloBetter Diabetes (ehemals HelloBetter Diabetes und Depression),
10. MySugr PRO Tagebuch App.

Der G-BA hat zu den eingegangenen Vorschlägen die jeweiligen Hersteller der digitalen medizinischen Anwendung gebeten, die im 6. Kapitel § 4 Absatz 2 Nummer 5 VerfO genannten Kriterien unter anderem mithilfe eines Fragenkatalogs darzulegen. Die zu den einzelnen Anwendungen übermittelten Fragenkataloge sind im Folgenden dokumentiert.

Bitte füllen Sie die nachstehende Tabelle – für jede digitale medizinische Anwendung (DimA) separat – vollständig aus.

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Datum:	23.02.2024
Rückmeldung von:	Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische und adoleszente Endokrinologie und Diabetologie DGPAED
Name der DimA	Care Connect (Medtronic)
Name und Anschrift des Herstellers	Medtronic International Trading SARL, Route du Milliau 31 1131 Tolochenaz, Switzerland
Ist die DimA in Deutschland und mindestens in deutscher Sprache verfügbar?	☒ Ja ☐ Nein
Ist die primär anwendende Person die Patientin oder der Patient?	☐ Ja ☒ Nein weitere Anwender: Diabetes Behandlungs-Team, z.B. Diabetologe*in, Diabetesberater*in, Ernährungsberater*in,
Zielgruppe der DimA (Benennen Sie hier bitte die Indikation(en) so genau wie möglich. Nennen Sie ggf. vorgesehene Eingrenzungen oder Ausschlusskriterien (z. B. Alter, Geschlecht, Schweregrad der Erkrankung))	Insulinpflichtige Diabetes Patient*innen, welche Technologie für die Insulintherapie (AID, CSII oder MDI) und kontinuierliche Glukosemessung von Medtronic verwenden.
Intervention (Beschreiben Sie hier bitte kurz die Inhalte, die Art der Anwendung und ggf. die Abgrenzung der DimA zu begleitenden Komponenten (z. B. beratende Leistungen oder vertragsärztliche Tätigkeiten))	Care Connect wird als digitale Lösung für Population Management eingesetzt. Die Software erlaubt es dem Behandler die Patienten auf Grund von unterschiedlichen Glukose Metrics, sowie anderen medizinischen Parametern zu triagieren bevor der Patient*in zur Sprechstunde kommt/aufgeboten wird. Daten werden manuell, oder automatisch durch den Patienten hochgeladen – das Daten hochladen im Praxisalltag entfällt.
Minstdauer der Nutzung	Der Behandler entscheidet.

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Zielsetzung und medizinische Zweckbestimmung (Bitte beschreiben Sie kurz, was die DimA bewirken soll und welche spezifischen Parameter sie beeinflussen soll)	Durch das einfache Triage-Verfahren, ermöglicht Care Connect, den zeitlichen Aufwand des Behandlungsteams nach dem medizinischen Bedarf, sowie patientenzentriert zu planen und einzusetzen. Die digitale Lösung erlaubt ein hybrid-care Modell (face-to-face & remote care). Patienten kommen weniger häufig zur Kontrolle, ohne den Kontakt zum Behandlungsteam zu verlieren. Beim Einsatz von Care Connect wird das Insulin- und Glukose-Management außerhalb der Sprechstunde thematisiert, was mehr Zeit für medizinisch relevante Gespräche während der Sprechstunde ermöglicht.
Liegt mindestens eine vollständig publizierte, am PICO-Schema (Patientengruppe, Intervention, Komparator, Outcome) orientierte Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign vor, die sich auf die oben genannte Zielgruppe, die Intervention und die Parameter, die im Hinblick auf die Zielsetzung beeinflusst werden sollen, bezieht? Wenn ja, führen Sie bitte die entsprechende Quelle an.	☐ Ja, Quelle(n): ☒ Nein
Weitere Kriterien	
Medizinprodukte-Status	☐ Ja Falls ja – Risikoklasse: CE-Mark IIa / MDR genehmigt. ☐ Nein
Listung im DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	☐ Ja ☒ Nein
Liegt ein ablehnender Bescheid des BfArM zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis vor?	☐ Ja ☒ Nein ☐ unbekannt

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)

Quellenverzeichnis	https://www.medtronic.com/content/dam/medtronic-wide/public/cema/products/diabetes/care-connect-brochure.pdf
--------------------	---

Sofern es sich um ein Medizinprodukt handelt: Bitte fügen Sie eine Gebrauchsanweisung zur vorgeschlagenen DimA nach den jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften bei oder hinterlegen Sie einen Link zum Abruf.

Die Kriterien der vorgenannten Tabelle orientieren sich an der Verfahrensordnung Kapitel 6 § 4 Absatz 2 Nummer 5. Den vollständigen Wortlaut finden Sie unter <https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>.

Bitte füllen Sie die nachstehende Tabelle – für jede digitale medizinische Anwendung (DimA) separat – vollständig aus.

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Datum:	26.02.2024
Rückmeldung von:	Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische und adoleszente Endokrinologie und Diabetologie
Name der DimA	DGPAED CareLink™ System
Name und Anschrift des Herstellers	Medtronic MiniMed 18000 Devonshire Street Northridge, CA 91325USA
Ist die DimA in Deutschland und mindestens in deutscher Sprache verfügbar?	☒ Ja ☐ Nein
Ist die primär anwendende Person die Patientin oder der Patient?	☒ Ja ☐ Nein weitere Anwender: CarePartner/Vertrauenspersonen des Anwenders
Zielgruppe der DimA (Benennen Sie hier bitte die Indikation(en) so genau wie möglich. Nennen Sie ggf. vorgesehene Eingrenzungen oder Ausschlusskriterien (z. B. Alter, Geschlecht, Schweregrad der Erkrankung))	Anwender*innen von Medtronic Systemen (Insulinpumpensysteme und CGM-Stand Alone Systeme von Medtronic)
Intervention (Beschreiben Sie hier bitte kurz die Inhalte, die Art der Anwendung und ggf. die Abgrenzung der DimA zu begleitenden Komponenten (z. B. beratende Leistungen oder vertragsärztliche Tätigkeiten))	CareLink™ System ist eine Auslesesoftware für Patient*innen, die Medtronic-Systeme (Insulinpumpensysteme und CGM-Stand Alone Systeme von Medtronic) verwenden und deren CarePartner/Vertrauenspersonen. Mittels CareLink™ Personal können Berichte zur Nutzung der Systeme und zu Therapieergebnissen erstellt werden.
Mindestdauer der Nutzung	NA
Zielsetzung und medizinische Zweckbestimmung (Bitte beschreiben Sie kurz, was die DimA bewirken soll und welche spezifischen	Mittels CareLink™ System können Berichte zur Nutzung der Systeme und zu Therapieergebnissen erstellt werden und von Anwender*in und dessen Therapeut*in zur Therapieoptimierung genutzt werden.

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Parameter sie beeinflussen soll)	
Liegt mindestens eine vollständig publizierte, am PICO-Schema (Patientengruppe, Intervention, Komparator, Outcome) orientierte Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign vor, die sich auf die oben genannte Zielgruppe, die Intervention und die Parameter, die im Hinblick auf die Zielsetzung beeinflusst werden sollen, bezieht? Wenn ja, führen Sie bitte die entsprechende Quelle an.	☐ Ja, Quelle(n): ☒ Nein
Weitere Kriterien	
Medizinprodukte-Status	☒ Ja Falls ja – Risikoklasse: Klasse 1 (Rule 12, Annex iX) ☐ Nein
Listung im DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	☐ Ja ☒ Nein
Liegt ein ablehnender Bescheid des BfArM zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis vor?	☐ Ja ☐ Nein ☒ unbekannt
Quellenverzeichnis	

Sofern es sich um ein Medizinprodukt handelt: Bitte fügen Sie eine Gebrauchsanweisung zur vorgeschlagenen DimA nach den jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften bei oder hinterlegen Sie einen Link zum Abruf.

Die Kriterien der vorgenannten Tabelle orientieren sich an der Verfahrensordnung Kapitel 6 § 4 Absatz 2 Nummer 5. Den vollständigen Wortlaut finden Sie unter <https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>.

Bitte füllen Sie die nachstehende Tabelle – für jede digitale medizinische Anwendung (DimA) separat – vollständig aus.

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Datum:	25.02.2024
Rückmeldung von:	Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische und adoleszente Endokrinologie und Diabetologie DGPAED
Name der DimA	Dexcom Clarity App
Name und Anschrift des Herstellers	Dexcom Deutschland GmbH Haifa-Allee 2 55128 Mainz
Ist die DimA in Deutschland und mindestens in deutscher Sprache verfügbar?	☒ Ja ☐ Nein
Ist die primär anwendende Person die Patientin oder der Patient?	☒ Ja ☐ Nein weitere Anwender: ...
Zielgruppe der DimA (Benennen Sie hier bitte die Indikation(en) so genau wie möglich. Nennen Sie ggf. vorgesehene Eingrenzungen oder Ausschlusskriterien (z. B. Alter, Geschlecht, Schweregrad der Erkrankung))	Anwenderinnen und Anwender von Dexcom G6 oder Dexcom G7.
Intervention (Beschreiben Sie hier bitte kurz die Inhalte, die Art der Anwendung und ggf. die Abgrenzung der DimA zu begleitenden Komponenten (z. B. beratende Leistungen oder vertragsärztliche Tätigkeiten))	Dexcom Clarity ist ein Softwareprogramm, mit dem Gewebeglukoseden von einem Dexcom rtCGM-System zum Datenmanagement an Remote-Server übertragen werden können, um Sie bei der Verwendung des Dexcom rtCGM-Systems und der Bereitstellung von Gesundheitsdienstleistungen zu unterstützen. Dexcom Clarity ermöglicht die Übermittlung und Verwaltung von Daten vom Dexcom G5 Mobile rtCGM-System, von Dexcom ONE (sofern verfügbar), vom Dexcom G6 rtCGM-System (Dexcom G6), und vom Dexcom G7 rtCGM-System (Dexcom G7) (sofern verfügbar), die alle als Dexcom rtCGMSysteme bezeichnet werden. Dexcom Clarity kann auch Daten an kompatible Geräte von Drittanbietern übermitteln. Eine Liste der kompatiblen Geräte finden Sie unter dexcom.com/clarity. Die kompatiblen Geräte von Drittanbietern sind möglicherweise nicht in allen Ländern erhältlich. Die Software erteilt keine medizinischen Ratschläge und sollte daher auch nicht zu diesem Zweck verwendet werden. Privatnutzer müssen mit einer medizinischen Fachkraft

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
	Rücksprache halten, bevor sie anhand der Informationen aus dieser Software medizinische Interpretationen oder Therapieanpassungen vornehmen. Medizinisches Fachpersonal sollte die Informationen aus der Software immer in Verbindung mit den anderen klinischen Informationen nutzen, die ihnen zur Verfügung stehen.
Minstdauer der Nutzung	-
Zielsetzung und medizinische Zweckbestimmung (Bitte beschreiben Sie kurz, was die DimA bewirken soll und welche spezifischen Parameter sie beeinflussen soll)	Mit der Dexcom Clarity App können Sie Glukosestatistiken anzeigen, Berichte speichern und per E-Mail versenden und den Freigabecode Ihrer Behandlungseinrichtung eingeben, um das Teilen von Daten zu erlauben.
Liegt mindestens eine vollständig publizierte, am PICO-Schema (Patientengruppe, Intervention, Komparator, Outcome) orientierte Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign vor, die sich auf die oben genannte Zielgruppe, die Intervention und die Parameter, die im Hinblick auf die Zielsetzung beeinflusst werden sollen, bezieht? Wenn ja, führen Sie bitte die entsprechende Quelle an.	☐ Ja, Quelle(n): _____ _____ ☒ Nein
Weitere Kriterien	
Medizinprodukte-Status	☐ Ja Falls ja – Risikoklasse: ... ☒ Nein
Listung im DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	☐ Ja ☒ Nein

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Liegt ein ablehnender Bescheid des BfArM zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis vor?	☐ Ja ☒ Nein ☐ unbekannt
Quellenverzeichnis	- Dexcom Clarity Benutzerhandbuch, LBL014289 Rev 026, 2023/11

Sofern es sich um ein Medizinprodukt handelt: Bitte fügen Sie eine Gebrauchsanweisung zur vorgeschlagenen DimA nach den jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften bei oder hinterlegen Sie einen Link zum Abruf.

Die Kriterien der vorgenannten Tabelle orientieren sich an der Verfahrensordnung Kapitel 6 § 4 Absatz 2 Nummer 5. Den vollständigen Wortlaut finden Sie unter <https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>.

Bitte füllen Sie die nachstehende Tabelle – für jede digitale medizinische Anwendung (DimA) separat – vollständig aus.

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Datum:	25.02.2024
Rückmeldung von:	Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische und adoleszente Endokrinologie und Diabetologie DGPAED
Name der DimA	Dexcom G6 [App, jeweils in mg/dL oder mmol/L erhältlich]
Name und Anschrift des Herstellers	Dexcom Deutschland GmbH Haifa-Allee 2 55128 Mainz
Ist die DimA in Deutschland und mindestens in deutscher Sprache verfügbar?	☒ Ja ☐ Nein
Ist die primär anwendende Person die Patientin oder der Patient?	☒ Ja ☐ Nein weitere Anwender: ...
Zielgruppe der DimA (Benennen Sie hier bitte die Indikation(en) so genau wie möglich. Nennen Sie ggf. vorgesehene Eingrenzungen oder Ausschlusskriterien (z. B. Alter, Geschlecht, Schweregrad der Erkrankung))	Das System zur kontinuierlichen Glukosemessung Dexcom G6 (das Dexcom G6-System oder G6) ist ein Glukosemesssystem für Menschen ab einem Alter von 2 Jahren, einschließlich Schwangeren.
Intervention (Beschreiben Sie hier bitte kurz die Inhalte, die Art der Anwendung und ggf. die Abgrenzung der DimA zu begleitenden Komponenten (z. B. beratende Leistungen oder vertragsärztliche Tätigkeiten))	Das Dexcom G6-System wurde so konzipiert, dass es die Blutzucker (BG)-Tests per Messung an der Fingerbeere für Behandlungsentscheidungen ersetzt. Die Interpretation der Dexcom G6-System-Ergebnisse sollte auf den Blutzuckertrends und mehreren sequenziellen Ablesungen über einen gewissen Zeitraum basieren.
Mindestdauer der Nutzung	Kontinuierlich.
Zielsetzung und medizinische Zweckbestimmung (Bitte beschreiben Sie kurz, was die DimA bewirken soll und welche spezifischen	Das Dexcom G6-System hilft bei der Erkennung von Hyperglykämie- und Hypoglykämie-Episoden und vereinfacht sowohl akute als auch langfristige Therapieeinstellungen. Das Dexcom G6-System ist für Patienten zu Hause und in Gesundheitsfürsorgeeinrichtungen vorgesehen.

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Parameter sie beeinflussen soll)	
Liegt mindestens eine vollständig publizierte, am PICO-Schema (Patientengruppe, Intervention, Komparator, Outcome) orientierte Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign vor, die sich auf die oben genannte Zielgruppe, die Intervention und die Parameter, die im Hinblick auf die Zielsetzung beeinflusst werden sollen, bezieht? Wenn ja, führen Sie bitte die entsprechende Quelle an.	☒ Ja, Quelle(n): ☐ Nein
Weitere Kriterien	
Medizinprodukte-Status	☒ Ja Falls ja – Risikoklasse: Class IIb, Rule 8 according to Annex IX of the MDD 93/42 EEC & 2007/47/EC ☐ Nein
Listung im DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	☐ Ja ☒ Nein
Liegt ein ablehnender Bescheid des BfArM zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis vor?	☐ Ja ☒ Nein ☐ unbekannt
Quellenverzeichnis	- Verwendung Ihres G6, LBL016316 Rev 005 MT25289 Rev.-Datum: 2023/08 - CE Declaration of Conformity, CE 0086

Sofern es sich um ein Medizinprodukt handelt: Bitte fügen Sie eine Gebrauchsanweisung zur vorgeschlagenen DimA nach den jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften bei oder hinterlegen Sie einen Link zum Abruf.

Die Kriterien der vorgenannten Tabelle orientieren sich an der Verfahrensordnung Kapitel 6 § 4 Absatz 2 Nummer 5. Den vollständigen Wortlaut finden Sie unter <https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>.

Bitte füllen Sie die nachstehende Tabelle – für jede digitale medizinische Anwendung (DimA) separat – vollständig aus.

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Datum:	25.02.2024
Rückmeldung von:	Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische und adoleszente Endokrinologie und Diabetologie DGPAED
Name der DimA	Dexcom G7 [App]
Name und Anschrift des Herstellers	Dexcom Deutschland GmbH Haifa-Allee 2 55128 Mainz
Ist die DimA in Deutschland und mindestens in deutscher Sprache verfügbar?	☒ Ja ☐ Nein
Ist die primär anwendende Person die Patientin oder der Patient?	☒ Ja ☐ Nein weitere Anwender: ...
Zielgruppe der DimA (Benennen Sie hier bitte die Indikation(en) so genau wie möglich. Nennen Sie ggf. vorgesehene Eingrenzungen oder Ausschlusskriterien (z. B. Alter, Geschlecht, Schweregrad der Erkrankung))	Bei dem Dexcom G7 System zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung (Dexcom G7 CGM-System oder G7) handelt es sich um ein Glukoseüberwachungssystem, das für die kontinuierliche Messung der Gewebeglukose in der interstitiellen Flüssigkeit bei Menschen ab 2 Jahren einschließlich schwangerer Frauen indiziert ist.
Intervention (Beschreiben Sie hier bitte kurz die Inhalte, die Art der Anwendung und ggf. die Abgrenzung der DimA zu begleitenden Komponenten (z. B. beratende Leistungen oder vertragsärztliche Tätigkeiten))	Das Dexcom G7 CGM-System soll die Messung des Blutzuckers an der Fingerbeere als Grundlage für Behandlungsentscheidungen ersetzen. Zur Interpretation der Ergebnisse des Dexcom G7 CGM-Systems sollten die Glukosetrends sowie mehrere aufeinanderfolgende Sensor-Messwerte während eines längeren Zeitraums herangezogen werden.
Mindestdauer der Nutzung	Kontinuierlich.
Zielsetzung und medizinische Zweckbestimmung (Bitte beschreiben Sie kurz, was die DimA bewirken soll und welche spezifischen	Das Dexcom G7 CGM-System trägt zur Erkennung von hyper- und hypoglykämischen Phasen bei, wodurch sowohl kurz- als auch langfristige Therapieanpassungen erleichtert werden. Das Dexcom G7 CGM-System ist gleichermaßen für die Anwendung bei Patienten zu Hause und in medizinischen Einrichtungen vorgesehen.

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Parameter sie beeinflussen soll)	
Liegt mindestens eine vollständig publizierte, am PICO-Schema (Patientengruppe, Intervention, Komparator, Outcome) orientierte Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign vor, die sich auf die oben genannte Zielgruppe, die Intervention und die Parameter, die im Hinblick auf die Zielsetzung beeinflusst werden sollen, bezieht? Wenn ja, führen Sie bitte die entsprechende Quelle an.	☒ Ja, Quelle(n): ☐ Nein
Weitere Kriterien	
Medizinprodukte-Status	☒ Ja Falls ja – Risikoklasse: Class IIb, Rule 8 according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745 ☐ Nein
Listung im DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	☐ Ja ☒ Nein
Liegt ein ablehnender Bescheid des BfArM zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis vor?	☐ Ja ☒ Nein ☐ unbekannt
Quellenverzeichnis	- Benutzerhandbuch G7, AW00046-44 Rev 002 MT00046-44 Rev Date 2023/01. - CE Declaration of Conformity, Basic UDI-DI: 038627G7CGM2Y.

Sofern es sich um ein Medizinprodukt handelt: Bitte fügen Sie eine Gebrauchsanweisung zur vorgeschlagenen DimA nach den jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften bei oder hinterlegen Sie einen Link zum Abruf.

Die Kriterien der vorgenannten Tabelle orientieren sich an der Verfahrensordnung Kapitel 6 § 4 Absatz 2 Nummer 5. Den vollständigen Wortlaut finden Sie unter <https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>.

Bitte füllen Sie die nachstehende Tabelle – für jede digitale medizinische Anwendung (DimA) separat – vollständig aus.

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Datum:	26.02.2024
Rückmeldung von:	Abbott GmbH
Name der DimA	LibreView
Name und Anschrift des Herstellers	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL GB
Ist die DimA in Deutschland und mindestens in deutscher Sprache verfügbar?	☒ Ja ☐ Nein
Ist die primär anwendende Person die Patientin oder der Patient?	☒ Ja ☐ Nein weitere Anwender: Medizinisches Fachpersonal
Zielgruppe der DimA (Benennen Sie hier bitte die Indikation(en) so genau wie möglich. Nennen Sie ggf. vorgesehene Eingrenzungen oder Ausschlusskriterien (z. B. Alter, Geschlecht, Schweregrad der Erkrankung))	Das LibreView-Datenmanagementsystem ermöglicht es Abbott, Patienten, die die Lesegeräte und FreeStyle-App von Abbott nutzen, eine verbesserte Beratung zu bieten. Ferner ermöglicht es das LibreView-Datenmanagementsystem professionellen Benutzern, Patientenprofile zu erstellen, Patienten, die LibreView-Datenmanagementsystem-Konten haben, aus der Ferne zu verwalten und die im LibreView-Datenmanagementsystem-Konto enthaltenen Informationen von Patienten für andere professionelle Benutzer innerhalb derselben LibreView-Praxis freizugeben.
Intervention (Beschreiben Sie hier bitte kurz die Inhalte, die Art der Anwendung und ggf. die Abgrenzung der DimA zu begleitenden Komponenten (z. B. beratende Leistungen oder vertragsärztliche Tätigkeiten))	LibreView ist für die Nutzung durch Patienten, Pflegekräfte und medizinisches Fachpersonal vorgesehen, um Personen mit Diabetes und deren medizinische Fachkräfte bei der Prüfung, Analyse und Auswertung von Verlaufsdaten von Glukosemessungen zu unterstützen und auf diese Weise ein effektives Diabetesmanagement zu fördern. LibreView ist nicht dazu bestimmt, sofortige klinische Entscheidungen zu treffen und soll nicht die von einem Arzt empfohlenen Selbstüberwachungspraktiken ersetzen. Privatanwender sollten einen Arzt konsultieren, bevor sie basierend auf den Daten der Software medizinische Schlussfolgerungen ziehen und Therapieanpassungen vornehmen.

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Minstdauer der Nutzung	Keine
Zielsetzung und medizinische Zweckbestimmung (Bitte beschreiben Sie kurz, was die DimA bewirken soll und welche spezifischen Parameter sie beeinflussen soll)	LibreView unterstützt die Anzeige, Analyse und Evaluation von Glukose- und KetonInformationen und weiteren Daten, die von einem kompatiblen Gerät im Rahmen eines effektiven Gesundheitsmanagements bei Diabetes hochgeladen wurden. LibreView is intended to aid in the review, analysis, and evaluation of glucose and ketone information and other data uploaded from a compatible device in support of an effective diabetes health management program.
Liegt mindestens eine vollständig publizierte, am PICO-Schema (Patientengruppe, Intervention, Komparator, Outcome) orientierte Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign vor, die sich auf die oben genannte Zielgruppe, die Intervention und die Parameter, die im Hinblick auf die Zielsetzung beeinflusst werden sollen, bezieht? Wenn ja, führen Sie bitte die entsprechende Quelle an.	☒ Ja, Quelle(n): Ambulantes Glukoseprofil versus Blutzuckertagebuch – Ergebnisse einer Befragung von niedergelassenen Diabetologen in Deutschland Sandra Schlüter Diabetologische Schwerpunktpraxis Northeim Perfusion 04/2015 28. Jahrgang ☐ Nein
Weitere Kriterien	
Medizinprodukte-Status	☒ Ja Falls ja – Risikoklasse: IIa ☐ Nein CE 597686
Listung im DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	☐ Ja ☒ Nein

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Liegt ein ablehnender Bescheid des BfArM zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis vor?	☐ Ja ☒ Nein ☐ unbekannt
Quellenverzeichnis	https://www.libreview.com/ https://pro.libreview.io/articles/qsg https://www.libreview.com/files/documents/de-DE/pro-TOU_2023-09-18.html https://www.libreview.com/files/documents/de-DE/pro-PP_2023-08-08.html https://www.libreview.com/files/documents/de-DE/pat-PP_2023-08-08.html https://www.libreview.com/files/documents/de-DE/pat-TOU_2023-04-21.html

Sofern es sich um ein Medizinprodukt handelt: Bitte fügen Sie eine Gebrauchsanweisung zur vorgeschlagenen DimA nach den jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften bei oder hinterlegen Sie einen Link zum Abruf.

Die Kriterien der vorgenannten Tabelle orientieren sich an der Verfahrensordnung Kapitel 6 § 4 Absatz 2 Nummer 5. Den vollständigen Wortlaut finden Sie unter <https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>.

Bitte füllen Sie die nachstehende Tabelle – für jede digitale medizinische Anwendung (DimA) separat – vollständig aus.

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Datum:	25.02.2024
Rückmeldung von:	Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische und adoleszente Endokrinologie und Diabetologie DGPAED
Name der DimA	LibreView
Name und Anschrift des Herstellers	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL GB
Ist die DimA in Deutschland und mindestens in deutscher Sprache verfügbar?	☒ Ja ☐ Nein
Ist die primär anwendende Person die Patientin oder der Patient?	☒ Ja ☐ Nein weitere Anwender: Medizinisches Fachpersonal
Zielgruppe der DimA (Benennen Sie hier bitte die Indikation(en) so genau wie möglich. Nennen Sie ggf. vorgesehene Eingrenzungen oder Ausschlusskriterien (z. B. Alter, Geschlecht, Schweregrad der Erkrankung))	Das LibreView-Datenmanagementsystem ermöglicht es Abbott, Patienten, die die Lesegeräte und FreeStyle-App von Abbott nutzen, eine verbesserte Beratung zu bieten. Ferner ermöglicht es das LibreView-Datenmanagementsystem professionellen Benutzern, Patientenprofile zu erstellen, Patienten, die LibreView-Datenmanagementsystem-Konten haben, aus der Ferne zu verwalten und die im LibreView-Datenmanagementsystem-Konto enthaltenen Informationen von Patienten für andere professionelle Benutzer innerhalb derselben LibreView-Praxis freizugeben.
Intervention (Beschreiben Sie hier bitte kurz die Inhalte, die Art der Anwendung und ggf. die Abgrenzung der DimA zu begleitenden Komponenten (z. B. beratende Leistungen oder vertragsärztliche Tätigkeiten))	LibreView ist für die Nutzung durch Patienten, Pflegekräfte und medizinisches Fachpersonal vorgesehen, um Personen mit Diabetes und deren medizinische Fachkräfte bei der Prüfung, Analyse und Auswertung von Verlaufsdaten von Glukosemessungen zu unterstützen und auf diese Weise ein effektives Diabetesmanagement zu fördern. LibreView ist nicht dazu bestimmt, sofortige klinische Entscheidungen zu treffen und soll nicht die von einem Arzt empfohlenen Selbstüberwachungspraktiken ersetzen. Privatanwender sollten einen Arzt konsultieren, bevor sie basierend auf den Daten der Software medizinische Schlussfolgerungen ziehen und Therapieanpassungen vornehmen.

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Mindestdauer der Nutzung	Keine
Zielsetzung und medizinische Zweckbestimmung (Bitte beschreiben Sie kurz, was die DimA bewirken soll und welche spezifischen Parameter sie beeinflussen soll)	LibreView unterstützt die Anzeige, Analyse und Evaluation von Glukose- und KetonInformationen und weiteren Daten, die von einem kompatiblen Gerät im Rahmen eines effektiven Gesundheitsmanagements bei Diabetes hochgeladen wurden.
Liegt mindestens eine vollständig publizierte, am PICO-Schema (Patientengruppe, Intervention, Komparator, Outcome) orientierte Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign vor, die sich auf die oben genannte Zielgruppe, die Intervention und die Parameter, die im Hinblick auf die Zielsetzung beeinflusst werden sollen, bezieht? Wenn ja, führen Sie bitte die entsprechende Quelle an.	☒ Ja, Quelle(n): Ambulantes Glukoseprofil versus Blutzuckertagebuch – Ergebnisse einer Befragung von niedergelassenen Diabetologen in Deutschland Sandra Schlüter Diabetologische Schwerpunktpraxis Northeim Perfusion 04/2015 28. Jahrgang ☐ Nein
Weitere Kriterien	
Medizinprodukte-Status	☒ Ja Falls ja – Risikoklasse: IIa ☐ Nein CE 597686
Listung im DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	☐ Ja ☒ Nein

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Liegt ein ablehnender Bescheid des BfArM zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis vor?	☐ Ja ☒ Nein ☐ unbekannt
Quellenverzeichnis	https://www.libreview.com/ https://pro.libreview.io/articles/qsg https://www.libreview.com/files/documents/de-DE/pro-TOU_2023-09-18.html https://www.libreview.com/files/documents/de-DE/pro-PP_2023-08-08.html https://www.libreview.com/files/documents/de-DE/pat-PP_2023-08-08.html https://www.libreview.com/files/documents/de-DE/pat-TOU_2023-04-21.html

Sofern es sich um ein Medizinprodukt handelt: Bitte fügen Sie eine Gebrauchsanweisung zur vorgeschlagenen DimA nach den jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften bei oder hinterlegen Sie einen Link zum Abruf.

Die Kriterien der vorgenannten Tabelle orientieren sich an der Verfahrensordnung Kapitel 6 § 4 Absatz 2 Nummer 5. Den vollständigen Wortlaut finden Sie unter <https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>.

Bitte füllen Sie die nachstehende Tabelle – für jede digitale medizinische Anwendung (DimA) separat – vollständig aus.

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Datum:	26.02.2024
Rückmeldung von:	Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische und adoleszente Endokrinologie und Diabetologie
Name der DimA	DGPAED mylife App
Name und Anschrift des Herstellers	Vertriebsgesellschaft: Ypsomed GmbH, Höchsterstraße 70, 65835 Liederbach Hersteller: SINOVO health solution GmbH, Willy-Brandt-Straße 4, 61118 Bad Vilbel
Ist die DimA in Deutschland und mindestens in deutscher Sprache verfügbar?	☒ Ja ☐ Nein
Ist die primär anwendende Person die Patientin oder der Patient?	☒ Ja ☐ Nein weitere Anwender: Berichte können als PDF dem Behandler zur Analyse zur Verfügung gestellt werden
Zielgruppe der DimA (Benennen Sie hier bitte die Indikation(en) so genau wie möglich. Nennen Sie ggf. vorgesehene Eingrenzungen oder Ausschlusskriterien (z. B. Alter, Geschlecht, Schweregrad der Erkrankung))	Menschen mit Diabetes mellitus (alle Diabetestypen), die eine Insulintherapie (CSII und ICT mit Pen) und/oder deren Betreuungspersonen. Minderjährige ab einem Alter von 14 Jahren sollen die selbstständige Nutzung der mylife™ App mit ihrem gesetzlichen Vertreter sowie dem behandelnden Arzt absprechen. Minderjährige unter 14 Jahren sollten eine Betreuungsperson haben, die sie bei der Verwendung der mylife™ App unterstützt. Gleiches gilt für betreuungspflichtige Personen. Betreuungspersonen müssen mindestens 18 Jahre alt sein. Es bestehen keine Kontraindikationen im Hinblick auf die Nutzung des Tagebuchs, der Dateneingabe, der Statistiken und der PDF/CSV-Berichte der App. Der Bolusvorschlagsrechner darf in folgenden Fällen nicht genutzt werden: • Bei Therapien mit Mischinsulin oder NPH-Insulin • Bei Basal unterstützender oraler Therapie (BOT) mit oder ohne GLP-1-Rezeptorantagonisten • Bei supplementärer Insulintherapie mit präprandialen Injektionen, ohne Basalinsulin • Nutzung der App mit einem verbundenen Dexcom G6 bei Dialyse oder bei einer schweren Erkrankung sowie bei der Einnahme von Hydroxyharnstoff

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Intervention (Beschreiben Sie hier bitte kurz die Inhalte, die Art der Anwendung und ggf. die Abgrenzung der DimA zu begleitenden Komponenten (z. B. beratende Leistungen oder vertragsärztliche Tätigkeiten))	Die mylife™ App bietet die Möglichkeit, Daten in das Tagebuch manuell einzugeben sowie statistische Auswertungen, grafische Darstellungen, Berichtsfunktionen und die Verwaltung mehrerer Benutzerprofile zu nutzen. Darüber hinaus ist ein Bolusvorschlagsrechner integriert. • Mindest-(Blut-)Glukosewert für Berechnung (50 mg/dL – 70 mg/dL (2,8 mmol/L – 3,9 mmol/L)) • Maximaler Bolusvorschlag (0,5 U – 30,0 U, 0,5'er Schritte) • (Blut-)Glukose-Zielwert (70 mg/dL – 200 mg/dL (3,9 mmol/L – 11,1 mmol/L)) • Korrekturfaktor (8 Zeitsegmente, 2 mg/dL/U – 400 mg/dL/U (0,1 mmol/L/U – 22,2 mmol/L/U)) • Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnis (8 Zeitsegmente, 1-150g, 0,1 er Schritte) • Verwendung aktives Insulin (2 Methoden, aktives Insulin wird von Korrekturbolus und Mahlzeitbolus abgezogen, aktives Insulin wird nur vom Korrekturbolus abgezogen) • Insulin-Wirkdauer (2-8 Stunden, 30 Minuten Schritte)
Mindestdauer der Nutzung	keine
Zielsetzung und medizinische Zweckbestimmung (Bitte beschreiben Sie kurz, was die DimA bewirken soll und welche spezifischen Parameter sie beeinflussen soll)	Spezielle mobile Apps, wie die mylife™ App, können Menschen mit Diabetes bei ihrem täglichen Therapiemanagement unterstützen. Studien mit solchen Apps belegen, dass sie den Benutzern einige oder alle der folgenden Vorteile bieten, wenn die Apps entsprechend ihrem beabsichtigten Zweck genutzt werden: • Senkung des HbA1c • Anforderung eines Insulindosisvorschlags über den Bolusrechner • Verbesserung der Therapietreue • Verbesserung von Management und Kontrolle des Blutzuckers • Vermeidung von Rechenfehlern bei der Dosierung • Weniger Angst vor Hypoglykämie und verbessertes Wohlbefinden
Liegt mindestens eine vollständig publizierte, am PICO-Schema (Patientengruppe, Intervention, Komparator, Outcome) orientierte Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign vor,	☒ Ja, Quelle(n): Unveröffentlichte Daten zur CE-Einreichung vorgelegt ☐ Nein

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
die sich auf die oben genannte Zielgruppe, die Intervention und die Parameter, die im Hinblick auf die Zielsetzung beeinflusst werden sollen, bezieht? Wenn ja, führen Sie bitte die entsprechende Quelle an.	
Weitere Kriterien	
Medizinprodukte-Status	☒ Ja Falls ja – Risikoklasse: II b ☐ Nein
Listung im DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	☐ Ja ☒ Nein
Liegt ein ablehnender Bescheid des BfArM zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis vor?	☐ Ja ☒ Nein ☐ unbekannt
Quellenverzeichnis	 mylife_App_IFU_de_10201393_V05.pdf

Sofern es sich um ein Medizinprodukt handelt: Bitte fügen Sie eine Gebrauchsanweisung zur vorgeschlagenen DimA nach den jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften bei oder hinterlegen Sie einen Link zum Abruf.

Die Kriterien der vorgenannten Tabelle orientieren sich an der Verfahrensordnung Kapitel 6 § 4 Absatz 2 Nummer 5. Den vollständigen Wortlaut finden Sie unter <https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>.

Bitte füllen Sie die nachstehende Tabelle – für jede digitale medizinische Anwendung (DimA) separat – vollständig aus.

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Datum:	16.02.2024
Rückmeldung von:	Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische und adoleszente Endokrinologie und Diabetologie DGPAED
Name der DimA	YOURLOOPS
Name und Anschrift des Herstellers	DIABELOOP SA 17 rue Félix Esclançon 38000 Grenoble France
Ist die DimA in Deutschland und mindestens in deutscher Sprache verfügbar?	☒ Ja ☐ Nein
Ist die primär anwendende Person die Patientin oder der Patient?	☒ Ja ☐ Nein weitere Anwender: - Fachpersonal im Gesundheitswesen (HCP) - Patient - Ambulanter Pflegedienstleiter
Zielgruppe der DimA (Benennen Sie hier bitte die Indikation(en) so genau wie möglich. Nennen Sie ggf. vorgesehene Eingrenzungen oder Ausschlusskriterien (z. B. Alter, Geschlecht, Schweregrad der Erkrankung))	Verwendungszweck YourLoops soll von Menschen mit Diabetes mellitus genutzt werden, um den Zugriff auf ihre Diabetesdaten und deren Überprüfung zu erleichtern. Yourloops soll von anderen Personen genutzt werden, denen die Person mit Diabetes ihre Daten und Kontextdaten mitteilen möchte (z. B. Eltern, Freunde, Lehrer oder Schulkrankenschwestern). Yourloops ist auch für die Nutzung durch medizinisches Fachpersonal (z. B. Ärzte, Krankenschwestern, zertifizierte Diabetesberater, Klinikpersonal) vorgesehen. Yourloops zeigt Informationen an, die von einem von Diabeloop entwickelten automatischen Insulinabgabesystem gesammelt wurden. YourLoops ist nicht dazu gedacht, sofortige Maßnahmen zu ergreifen, sondern ermöglicht die Visualisierung von Daten und Trends auf lange Sicht. YourLoops wird auf die beiden folgenden Arten verwendet: - Yourloops wird als sekundärer Viewer verwendet. - Yourloops wird für die Fernüberwachung von Patienten verwendet und soll dem medizinischen Fachpersonal Empfehlungen für die Behandlung des Patienten geben. Dieses Gerät ist nicht dazu bestimmt, die vom Arzt empfohlene Selbstkontrolle zu ersetzen. Kontraindikationen und klinische Warnhinweise WARNUNG: Diese Software stellt keine medizinische Beratung dar und darf nicht zu diesem Zweck verwendet werden. Heimanwender müssen einen Arzt konsultieren, bevor sie medizinische Interpretationen und Therapieanpassungen anhand der Informationen in der Software vornehmen. WARNUNG: Fachleute im Gesundheitswesen sollten die Informationen in der Software in Verbindung mit anderen ihnen zur Verfügung stehenden klinischen Informationen verwenden.
Intervention (Beschreiben Sie hier bitte kurz die Inhalte, die Art der Anwendung und ggf. die Abgrenzung der DimA zu begleitenden Komponenten (z. B. beratende Leistungen oder vertragsärztliche Tätigkeiten))	Umgebung verwenden Für HCP: Krankenhaus oder Arztpraxis Für den Patienten: zu Hause oder im Freien (überall, wo ein Computer zur Verfügung steht) Für das Pflegepersonal: zu Hause oder im Freien (überall, wo ein Computer zur Verfügung steht)

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Mindestdauer der Nutzung	Keine Begrenzung
Zielsetzung und medizinische Zweckbestimmung (Bitte beschreiben Sie kurz, was die DimA bewirken soll und welche spezifischen Parameter sie beeinflussen soll)	Beabsichtigte Leistungen: YourLoops hat keine wesentliche Leistung gemäß der Definition in 60601-1. Die beabsichtigten Leistungen sind: Das Gerät muss eine grafische Benutzeroberfläche implementieren, die es dem Benutzer ermöglicht: Visualisierung der interessierenden Patientendaten, einschließlich des Blutzuckerspiegels, des abgegebenen Insulins sowie der Mahlzeiten, der Aufnahme von Kohlenhydraten und der im System angegebenen körperlichen Aktivitäten. Informationen über das Gerät zu visualisieren Verwalten von Gesundheitsteams Verwalten von Patienten innerhalb von Behandlungsteams Kommunikation mit Patienten innerhalb von Behandlungsteams Auslösung von Ereignissen für Gesundheitsteams, um Patienten zu überwachen und gegebenenfalls die Anpassung der Behandlung zu erleichtern Das Gerät muss ein sicheres Netzwerk implementieren, um mit dem Benutzer-Browser zu kommunizieren. Beabsichtigter klinischer Nutzen YourLoops ist eine browserbasierte Anwendung zur Datenvisualisierung. YourLoops ist nicht dazu gedacht, sofortige Maßnahmen zu ergreifen, sondern ermöglicht die Visualisierung von Daten und Trends auf lange Sicht. YourLoops dient der Fernüberwachung der Patienten, der Anpassung und Erleichterung der Empfehlungen des medizinischen Personals für die Behandlung des Patienten: Visualisierung von Trends und Interaktion zwischen dem Patienten und seinem medizinischen Personal. Infolgedessen kann als indirekter klinischer Nutzen von YourLoops eine Verbesserung der Qualität des Patientenmanagements/der Nachsorge erwartet werden.
Liegt mindestens eine vollständig publizierte, am PICO-Schema (Patientengruppe, Intervention, Komparator, Outcome) orientierte Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign vor, die sich auf die oben genannte Zielgruppe, die Intervention und die Parameter, die im Hinblick auf die Zielsetzung beeinflusst werden sollen, bezieht? Wenn ja, führen Sie bitte die entsprechende Quelle an.	☐ Ja, Quelle(n): ☒ Nein
Weitere Kriterien	
Medizinprodukte-Status	☒ Ja Falls ja – Risikoklasse: IIa ☐ Nein
Listung im DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	☐ Ja ☒ Nein
Liegt ein ablehnender Bescheid des BfArM zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis vor?	☐ Ja ☒ Nein ☐ unbekannt

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Quellenverzeichnis	NA

Sofern es sich um ein Medizinprodukt handelt: Bitte fügen Sie eine Gebrauchsanweisung zur vorgeschlagenen DimA nach den jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften bei oder hinterlegen Sie einen Link zum Abruf.

Die Kriterien der vorgenannten Tabelle orientieren sich an der Verfahrensordnung Kapitel 6 § 4 Absatz 2 Nummer 5. Den vollständigen Wortlaut finden Sie unter <https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>.

Bitte füllen Sie die nachstehende Tabelle – für jede digitale medizinische Anwendung (DimA) separat – vollständig aus.

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Datum:	23.02.2024
Rückmeldung von:	Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische und adoleszente Endokrinologie und Diabetologie DGPAED
Name der DimA	CloudCare by Diabeter
Name und Anschrift des Herstellers	Medtronic International Trading SARL, Route du Milliau 31 1131 Tolochenaz, Switzerland
Ist die DimA in Deutschland und mindestens in deutscher Sprache verfügbar?	☒ Ja ☐ Nein
Ist die primär anwendende Person die Patientin oder der Patient?	☐ Ja ☒ Nein weitere Anwender: Diabetes Behandlungs-Team, z.B. Diabetologe*in, Diabetesberater*in, Ernährungsberater*in,
Zielgruppe der DimA (Benennen Sie hier bitte die Indikation(en) so genau wie möglich. Nennen Sie ggf. vorgesehene Eingrenzungen oder Ausschlusskriterien (z. B. Alter, Geschlecht, Schweregrad der Erkrankung))	Insulinpflichtige Diabetes Patient*innen, welche Technologie für die Glukose- oder Blutzucker-Messung verwenden. Hinweis des Herstellers vom 11.09.2024: [Satz streichen und ersetzen durch:] CloudCare ist eine digitale Lösung, welche Populations-Management sowie ein bedarfsorientiertes digitales Betreuungsmodell ermöglicht.
Intervention (Beschreiben Sie hier bitte kurz die Inhalte, die Art der Anwendung und ggf. die Abgrenzung der DimA zu begleitenden Komponenten (z. B. beratende Leistungen oder vertragsärztliche Tätigkeiten))	CloudCare wird als digitale Lösung für Population Management eingesetzt. Die Software erlaubt es dem Behandler die Patienten auf Grund von unterschiedlichen Glukose Metrics, sowie anderen medizinischen Parametern zu triagieren bevor der Patient*in zur Sprechstunde kommt/aufgeboten wird. Die CloudCare Lösung ist Produkt- und Hersteller unabhängig. Daten werden manuell, oder automatisch durch den Patienten hochgeladen – das Daten hochladen im Praxisalltag entfällt.
Mindestdauer der Nutzung	Der Behandler entscheidet.

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Zielsetzung und medizinische Zweckbestimmung (Bitte beschreiben Sie kurz, was die DimA bewirken soll und welche spezifischen Parameter sie beeinflussen soll)	Durch das einfache Triage-Verfahren, ermöglicht CloudCare, den zeitlichen Aufwand des Behandlungsteams nach dem medizinischen Bedarf, sowie patientenzentriert zu planen und einzusetzen. Die digitale Lösung erlaubt ein hybrid-care Modell (face-to-face & remote care). Patienten kommen weniger häufig zur Kontrolle, ohne den Kontakt zum Behandlungsteam zu verlieren. Beim Einsatz von Cloudcare wird das Glukose-Management außerhalb der Sprechstunde thematisiert, was mehr Zeit für medizinisch relevante Gespräche während der Sprechstunde ermöglicht. 
Liegt mindestens eine vollständig publizierte, am PICO-Schema (Patientengruppe, Intervention, Komparator, Outcome) orientierte Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign vor, die sich auf die oben genannte Zielgruppe, die Intervention und die Parameter, die im Hinblick auf die Zielsetzung beeinflusst werden sollen, bezieht? Wenn ja, führen Sie bitte die entsprechende Quelle an.	☐ Ja, Quelle(n): ☒ Nein Hinweis des Herstellers vom 11.09.2024: Durch die Patienten App mit einer sogenannten Glukose "Heatmap" ist es möglich, dass das Betreuungsteam und der Patient, die Patientin dieselben Glukose-Informationen sehen. Im Falle eines remote Kontaktes werden u.a. diese Glukoseinformationen für die Besprechung verwendet. Eine Beobachtungsstudie in mehreren Europäischen Kliniken läuft. Eine erste Evaluation zeigt positive Ergebnisse.
Weitere Kriterien	
Medizinprodukte-Status	☐ Ja Falls ja – Risikoklasse: CE-Mark IIa / MDR genehmigt. ☐ Nein
Listung im DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	☐ Ja ☒ Nein
Liegt ein ablehnender Bescheid des BfArM zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis vor?	☐ Ja ☒ Nein ☐ unbekannt

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)

Quellenverzeichnis

Sofern es sich um ein Medizinprodukt handelt: Bitte fügen Sie eine Gebrauchsanweisung zur vorgeschlagenen DimA nach den jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften bei oder hinterlegen Sie einen Link zum Abruf.

Die Kriterien der vorgenannten Tabelle orientieren sich an der Verfahrensordnung Kapitel 6 § 4 Absatz 2 Nummer 5. Den vollständigen Wortlaut finden Sie unter <https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>.

Bitte füllen Sie die nachstehende Tabelle – für jede digitale medizinische Anwendung (DimA) separat – vollständig aus.

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Datum:	23.02.2024
Rückmeldung von:	Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische und adoleszente Endokrinologie und Diabetologie DGPAED
Name der DimA	Glooko®
Name und Anschrift des Herstellers	Legal Manufacturer: Glooko Inc. 579 University Ave Palo Alto, CA 94301 United States EU Legal representative: Glooko AB, Nellickevägen 20 SE-412 63 Göteborg, Sweden
Ist die DimA in Deutschland und mindestens in deutscher Sprache verfügbar?	☒ Ja ☐ Nein
Ist die primär anwendende Person die Patientin oder der Patient?	☐ Ja ☒ Nein weitere Anwender: Patient:innen
Zielgruppe der DimA (Benennen Sie hier bitte die Indikation(en) so genau wie möglich. Nennen Sie ggf. vorgesehene Eingrenzungen oder Ausschlusskriterien (z. B. Alter, Geschlecht, Schweregrad der Erkrankung))	Die entsprechenden Kliniken und/oder Praxen, die Menschen mit Diabetes therapieren/betreuen.
Intervention (Beschreiben Sie hier bitte kurz die Inhalte, die Art der Anwendung und ggf. die Abgrenzung der DimA zu begleitenden Komponenten (z. B. beratende Leistungen oder vertragsärztliche Tätigkeiten))	Glooko ist eine einheitliche Plattform für das Diabetesmanagement, die Blutzucker (BZ) und andere relevante Gesundheitsdaten von kompatiblen Glukosemessgeräten, Insulinpumpen und Smart Pens, Systemen zur kontinuierlichen Glukosemessung (CGM) sowie von Gesundheits- und Fitnessgeräten nahtlos synchronisiert. Die Lösung von Glooko bietet wichtige Einblicke in Zusammenhänge zwischen Glukosetrends des Patient:innen und seinem Kohlenhydratverzehr, seiner Insulindosierung, Aktivität und anderen biometrischen Faktoren – so können Diabetestteams fundiertere Entscheidungen treffen und die allgemeine Qualität der Diabetesversorgung verbessern. Mit diesen Informationen

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
	ermöglicht Glooko es Ärzt:innen, ihre Diabetespatient:innen während und zwischen den Terminen effektiver einzustellen und zu behandeln.
Minstdauer der Nutzung	Kliniken/Praxen 1 Jahr, kündbar 2 Monate vor Beginn der neuen Laufzeit
Zielsetzung und medizinische Zweckbestimmung (Bitte beschreiben Sie kurz, was die DimA bewirken soll und welche spezifischen Parameter sie beeinflussen soll)	Die Glooko Web Application ist eine Plattform für das Diabetesmanagement, die in der Klinik oder per Fernzugriff von medizinischem Fachpersonal und Patient:innen verwendet werden kann. Es ermöglicht die Anzeige von Patientendaten von kompatiblen medizinischen Geräten und anderen Geräten zur Gesundheitsüberwachung. Darüber hinaus kann es medizinisches Fachpersonal bei der Behandlung von Diabetes durch Analyse und Überwachung der Diabetestherapie und des Behandlungsprogramms der Patient:innen unterstützen.
Liegt mindestens eine vollständig publizierte, am PICO-Schema (Patientengruppe, Intervention, Komparator, Outcome) orientierte Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign vor, die sich auf die oben genannte Zielgruppe, die Intervention und die Parameter, die im Hinblick auf die Zielsetzung beeinflusst werden sollen, bezieht? Wenn ja, führen Sie bitte die entsprechende Quelle an.	☐ Ja, Quelle(n): 1 Tong Sheng, Linda Parks, Sarine Babikian, Vikram Singh, Michael Greenfield, Mark A. Clements Glycemic Improvements Following Mobile-Enabled Remote Patient Monitoring: A Randomized Control Study ADA Scientific Sessions. June 2020. 2 Clements M, Duffee J and McCarther D. Remote patient monitoring for adults with type 2 diabetes. ADCES Research Sessions, August, 2020. 3 Sheng T, Parks L and Clements M. Remote patient monitoring in the real world: Immediate and long-term improvements in glycemic control. American Association of Diabetes Educators (AADE) Annual Meeting, Houston TX. August, 2019. https://glooko.com/wp-content/uploads/2023/03/MKTG-0147-INT-en-01-Glooko-2022-clinical-evidence-Infographic-International-English.pdf https://glooko.com/glooko-better-diabetes-management-outcomes-clinical-studies/ ☐ Nein
Weitere Kriterien	
Medizinprodukte-Status	x Ja Falls ja – Risikoklasse: 1

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
	☐ Nein
Listung im DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	☐ Ja ☒ Nein
Liegt ein ablehnender Bescheid des BfArM zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis vor?	☐ Ja ☒ Nein ☐ unbekannt
Quellenverzeichnis	https://support.glooko.com/hc/de/articles/360001498129-Glooko-f%C3%BCr-Kliniken-Kurzanleitung

Sofern es sich um ein Medizinprodukt handelt: Bitte fügen Sie eine Gebrauchsanweisung zur vorgeschlagenen DimA nach den jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften bei oder hinterlegen Sie einen Link zum Abruf.

Die Kriterien der vorgenannten Tabelle orientieren sich an der Verfahrensordnung Kapitel 6 § 4 Absatz 2 Nummer 5. Den vollständigen Wortlaut finden Sie unter <https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>.

Bitte füllen Sie die nachstehende Tabelle – für jede digitale medizinische Anwendung (DimA) separat – vollständig aus.

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Datum:	26.02.2024
Rückmeldung von:	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V.
Name der DimA	HelloBetter Diabetes
Name und Anschrift des Herstellers	GET.ON Institut für Online-Gesundheitstrainings GmbH (HelloBetter) Schrammsweg 11 20249 Hamburg https://hellobetter.de kontakt@hellobetter.de +49(0)4053252867
Ist die DimA in Deutschland und mindestens in deutscher Sprache verfügbar?	☒ Ja ☐ Nein
Ist die primär anwendende Person die Patientin oder der Patient?	☒ Ja ☐ Nein weitere Anwender: ...
Zielgruppe der DimA (Benennen Sie hier bitte die Indikation(en) so genau wie möglich. Nennen Sie ggf. vorgesehene Eingrenzungen oder Ausschlusskriterien (z. B. Alter, Geschlecht, Schweregrad der Erkrankung))	HelloBetter Diabetes wurde für Erwachsene mit Diabetes Mellitus Typ 1 (ICD-10 E10) und Typ 2 (ICD-10 E11) konzipiert, die an depressiven Symptomen leiden. Kontraindikation: HelloBetter Diabetes ist nicht geeignet, wenn Suizidalität vorliegt oder bei Abwesenheit depressiver Symptome.
Intervention (Beschreiben Sie hier bitte kurz die Inhalte, die Art der Anwendung und ggf. die Abgrenzung der DimA zu begleitenden Komponenten (z. B. beratende Leistungen oder vertragsärztliche Tätigkeiten))	HelloBetter Diabetes ist ein interaktives Online-Programm, das über einen Computer, Laptop und/oder ein mobiles Endgerät mit Internetzugang genutzt werden kann. Es beinhaltet fundierte Psychoedukation und Strategien der kognitiven Verhaltenstherapie nach dem aktuellsten Stand wissenschaftlicher Erkenntnisse. Dazu gehören unter anderem Verhaltensaktivierung, Problemlösetechniken, Strategien zur Bewältigung von Grübeln sowie Anleitungen zur Selbstreflexion. Zusätzlich gibt es ein Online-Tagebuch und wiederholte Symptom-Checks, um die eigenen

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
	Fortschritte festhalten, beobachten und auswerten zu können. Wir legen in all unseren Angeboten großen Wert auf die Sicherheit unserer Klient:innen. Im Rahmen des Risikomanagements erhalten diese daher nach Bearbeitung der einzelnen Kurseinheiten werktags innerhalb von 24 Stunden eine schriftliche Rückmeldung von einem:einer ausgebildeten Psycholog:in unseres Teams. Die Rückmeldungen erfolgen jeweils von der gleichen Person. Jegliche Kommunikation im Rahmen dieses Sicherheitskonzepts findet auf einer nach aktuellen Datenschutzstandards verschlüsselten, webbasierten Plattform statt. Nach gelesener Rückmeldung können die Teilnehmenden mit der nächsten Kurseinheit fortfahren.
Mindestdauer der Nutzung	12 Wochen. Es wird empfohlen, die Einheiten des Online-Kurses wöchentlich zu absolvieren.
Zielsetzung und medizinische Zweckbestimmung (Bitte beschreiben Sie kurz, was die DimA bewirken soll und welche spezifischen Parameter sie beeinflussen soll)	HelloBetter Diabetes ist ein psychologisches Online-Programm zur Reduktion der depressiven Symptomschwere bei Personen mit Diabetes Mellitus Typ 1 oder Typ 2 um die emotionale Belastung im Zusammenhang mit Diabetes zu senken.
Liegt mindestens eine vollständig publizierte, am PICO-Schema (Patientengruppe, Intervention, Komparator, Outcome) orientierte Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign vor, die sich auf die oben genannte Zielgruppe, die Intervention und die Parameter, die im Hinblick auf die Zielsetzung beeinflusst werden sollen, bezieht? Wenn ja, führen Sie bitte die entsprechende Quelle an.	☒ Ja, Quelle(n): - Nobis, S., Lehr, D., Ebert, D. D., Baumeister, H., Snoek, F., Riper, H., & Berking, M. (2015). Efficacy of a web-based intervention with mobile phone support in treating depressive symptoms in adults with type 1 and type 2 diabetes: a randomized controlled trial. <i>Diabetes Care</i>, 38(5), 776–783. https://doi.org/10.2337/dc14-1728 - Ebert, D. D., Nobis, S., Lehr, D., Baumeister, H., Riper, H., Auerbach, R. P., Snoek, F., Cuijpers, P. & Berking, M. (2017). The 6-month effectiveness of Internet-based guided self-help for depression in adults with Type 1 and 2 diabetes mellitus. <i>Diabetic Medicine</i>, 34(1), 99–107. https://doi.org/10.1111/dme.13173 ☐ Nein

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Weitere Kriterien	
Medizinprodukte-Status	☒ Ja Falls ja – Risikoklasse: I nach Regel 11 der EU-Verordnung 2017/745 (MDR) ☐ Nein
Listung im DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	☒ Ja ☐ Nein
Liegt ein ablehnender Bescheid des BfArM zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis vor?	☐ Ja ☒ Nein ☐ unbekannt
Quellenverzeichnis	Gebrauchsanweisung: https://hellobetter.de/wp-content/uploads/2023/12/IfU_de_HelloBetter_Diabetes.pdf

Sofern es sich um ein Medizinprodukt handelt: Bitte fügen Sie eine Gebrauchsanweisung zur vorgeschlagenen DimA nach den jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften bei oder hinterlegen Sie einen Link zum Abruf.

Die Kriterien der vorgenannten Tabelle orientieren sich an der Verfahrensordnung Kapitel 6 § 4 Absatz 2 Nummer 5. Den vollständigen Wortlaut finden Sie unter <https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>.

Bitte füllen Sie die nachstehende Tabelle – für jede digitale medizinische Anwendung (DimA) separat – vollständig aus.

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Datum:	26.02.2024
Rückmeldung von:	VDBD e.V.
Name der DimA	HelloBetter Diabetes
Name und Anschrift des Herstellers	GET.ON Institut für Online Gesundheitstrainings GmbH Schrammsweg 11 20249 Hamburg
Ist die DimA in Deutschland und mindestens in deutscher Sprache verfügbar?	☒ Ja ☐ Nein
Ist die primär anwendende Person die Patientin oder der Patient?	☒ Ja ☐ Nein weitere Anwender: ...
Zielgruppe der DimA (Benennen Sie hier bitte die Indikation(en) so genau wie möglich. Nennen Sie ggf. vorgesehene Eingrenzungen oder Ausschlusskriterien (z. B. Alter, Geschlecht, Schweregrad der Erkrankung))	ICD-10-Diagnose: E10: Diabetes mellitus, Typ 1 E11: Diabetes mellitus, Typ 2 Kontraindikationen: Suizidalität Abwesenheit depressiver Beschwerden Extrabudgetäre Verordnung, Folgeverordnung nach 90 Tagen
Intervention (Beschreiben Sie hier bitte kurz die Inhalte, die Art der Anwendung und ggf. die Abgrenzung der DimA zu begleitenden Komponenten (z. B. beratende Leistungen oder vertragsärztliche Tätigkeiten))	Psychologisches Online-Therapieprogramm, das Prinzipien und Strategien der kognitiven Verhaltenstherapie vermittelt durch Psychoedukation, Verhaltensaktivierung, Problemlösetraining, Anti-Grübel-Strategien, Krisenkommunikation, Rückfallprophylaxe Beinhaltet persönliche Begleitung durch Psycholog:innen
Mindestdauer der Nutzung	12 Wochen
Zielsetzung und medizinische Zweckbestimmung (Bitte beschreiben Sie kurz, was die DimA bewirken soll und welche spezifischen	Verringerung depressiver Symptome sowie diabetesspezifischer emotionaler Belastungen und damit anhaltende Besserung der Lebensqualität und hilfreicher Umgang mit belastenden Ängsten und Sorgen

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Parameter sie beeinflussen soll)	
Liegt mindestens eine vollständig publizierte, am PICO-Schema (Patientengruppe, Intervention, Komparator, Outcome) orientierte Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendedesign vor, die sich auf die oben genannte Zielgruppe, die Intervention und die Parameter, die im Hinblick auf die Zielsetzung beeinflusst werden sollen, bezieht? Wenn ja, führen Sie bitte die entsprechende Quelle an.	☒ Ja, Quelle(n): Nobis S., et. al. (2015). Efficacy of a Web-Based Intervention With Mobile Phone Support in Treating Depressive Symptoms in Adults With Type 1 and Type 2 Diabetes: A Randomized Controlled Trial. Diabetes Care 1 May 2015; 38 (5): 776–783. https://doi.org/10.2337/dc14-1728 Ebert, D. D., et al. (2017). The 6-month effectiveness of Internet-based guided self-help for depression in adults with Type 1 and 2 diabetes mellitus. Diabetic Medicine, 34(1), 99–107. https://doi.org/10.1111/dme.13173 ☐ Nein
Weitere Kriterien	
Medizinprodukte-Status	☐ Ja Falls ja – Risikoklasse: ... ☐ Nein ☒ unbekannt
Listung im DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	☒ Ja ☐ Nein
Liegt ein ablehnender Bescheid des BfArM zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis vor?	☐ Ja ☒ Nein ☐ unbekannt

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)

Quellenverzeichnis

Sofern es sich um ein Medizinprodukt handelt: Bitte fügen Sie eine Gebrauchsanweisung zur vorgeschlagenen DimA nach den jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften bei oder hinterlegen Sie einen Link zum Abruf.

Die Kriterien der vorgenannten Tabelle orientieren sich an der Verfahrensordnung Kapitel 6 § 4 Absatz 2 Nummer 5. Den vollständigen Wortlaut finden Sie unter <https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>.

Bitte füllen Sie die nachstehende Tabelle – für jede digitale medizinische Anwendung (DimA) separat – vollständig aus.

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Datum:	09.02.2024
Rückmeldung von:	Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische und adoleszente Endokrinologie und Diabetologie DGPAED
Name der DimA	HelloBetter Diabetes und Depression 001 01376001
Name und Anschrift des Herstellers	GET.ON Institut für Online Gesundheitstrainings GmbH, Deutschland, Oranienburger Str. 86a, 10178 Berlin
Ist die DimA in Deutschland und mindestens in deutscher Sprache verfügbar?	☒ Ja ☐ Nein
Ist die primär anwendende Person die Patientin oder der Patient?	☒ Ja ☐ Nein weitere Anwender: ...
Zielgruppe der DimA (Benennen Sie hier bitte die Indikation(en) so genau wie möglich. Nennen Sie ggf. vorgesehene Eingrenzungen oder Ausschlusskriterien (z. B. Alter, Geschlecht, Schweregrad der Erkrankung))	E10, E11. Erwachsene(r) (18-65 Jahre), Erwachsene (älter als 65 Jahre); Ausschlusskriterien des Online-Programms sind: Suizidalität; Abwesenheit depressiver Beschwerden; Patientinnen und Patienten sollten offen gegenüber der Nutzung eines webbasierten Programms sein sowie gute Kenntnisse in der deutschen Sprache aufweisen.
Intervention (Beschreiben Sie hier bitte kurz die Inhalte, die Art der Anwendung und ggf. die Abgrenzung der DimA zu begleitenden Komponenten (z. B. beratende Leistungen oder vertragsärztliche Tätigkeiten))	Das 12-wöchige Online-Therapieprogramm richtet sich an Patienten, die unter Diabetes leiden und unter depressiven Beschwerden und emotionaler Niedergeschlagenheit leiden. Es zielt auf eine anhaltende Besserung der Lebensqualität und hilfreichen Umgang mit belastenden Ängsten und Sorgen ab. In 7 interaktiven Einheiten werden den Teilnehmenden Prinzipien und Strategien der kognitiven Verhaltenstherapie vermittelt. Mit der Teilnahme kann eine Verringerung depressiver Symptome sowie diabetesspezifischer emotionaler Belastungen bei den Teilnehmenden erreicht werden.
Mindestdauer der Nutzung	12 Wochen

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Zielsetzung und medizinische Zweckbestimmung (Bitte beschreiben Sie kurz, was die DimA bewirken soll und welche spezifischen Parameter sie beeinflussen soll)	HelloBetter Diabetes und Depression ist ein psychologisches Online-Programm zur Reduktion der depressiven Symptomschwere bei Personen mit komorbidem Diabetes Mellitus Typ 1 oder Typ 2. Der Online-Kurs besteht aus sechs wöchentlich zu absolvierenden Einheiten, zwei optionalen Zusatzeinheiten sowie einer vier Wochen nach Kursende angesetzten Auffrischungseinheit mit einer Bearbeitungsdauer von je 45–60 Minuten.
Liegt mindestens eine vollständig publizierte, am PICO-Schema (Patientengruppe, Intervention, Komparator, Outcome) orientierte Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign vor, die sich auf die oben genannte Zielgruppe, die Intervention und die Parameter, die im Hinblick auf die Zielsetzung beeinflusst werden sollen, bezieht? Wenn ja, führen Sie bitte die entsprechende Quelle an.	x Ja, Quelle(n): Nobis S., et. al. (2015). Efficacy of a Web-Based Intervention With Mobile Phone Support in Treating Depressive Symptoms in Adults With Type 1 and Type 2 Diabetes: A Randomized Controlled Trial. Diabetes Care 1 May 2015; 38 (5): 776–783. https://doi.org/10.2337/dc14-1728 2 Ebert, D. D., et al. (2017). The 6-month effectiveness of Internet-based guided self-help for depression in adults with Type 1 and 2 diabetes mellitus. Diabetic Medicine, 34(1), 99–107. https://doi.org/10.1111/dme.13173 _____ _____ ☐ Nein
Weitere Kriterien	
Medizinprodukte-Status	x Ja Falls ja – Risikoklasse: Risikoklasse I nach MDR ☐ Nein
Listung im DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	x Ja ☐ Nein
Liegt ein ablehnender Bescheid des BfArM zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis vor?	☐ Ja x Nein ☐ unbekannt

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)

Quellenverzeichnis

<https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/01376><https://hellobetter.de/fachkreise/#ctas>

Sofern es sich um ein Medizinprodukt handelt: Bitte fügen Sie eine Gebrauchsanweisung zur vorgeschlagenen DimA nach den jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften bei oder hinterlegen Sie einen Link zum Abruf.

Die Kriterien der vorgenannten Tabelle orientieren sich an der Verfahrensordnung Kapitel 6 § 4 Absatz 2 Nummer 5. Den vollständigen Wortlaut finden Sie unter <https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>.

Bitte füllen Sie die nachstehende Tabelle – für jede digitale medizinische Anwendung (DimA) separat – vollständig aus.

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Datum:	20.02.2024
Rückmeldung von:	VDGH
Name der DimA	mySugr PRO Tagebuch-App
Name und Anschrift des Herstellers	Roche Diabetes Care Deutschland GmbH Sandhofer Str. 116 68305 Mannheim
Ist die DimA in Deutschland und mindestens in deutscher Sprache verfügbar?	☒ Ja ☐ Nein
Ist die primär anwendende Person die Patientin oder der Patient?	☒ Ja ☐ Nein weitere Anwender: ...
Zielgruppe der DimA (Benennen Sie hier bitte die Indikation(en) so genau wie möglich. Nennen Sie ggf. vorgesehene Eingrenzungen oder Ausschlusskriterien (z. B. Alter, Geschlecht, Schweregrad der Erkrankung))	• Menschen mit Typ-1-Diabetes (ICD-10 Code: E10) • Menschen mit Typ-2-Diabetes (ICD-10 Code: E11) • Menschen mit Gestationsdiabetes (ICD-10 Code: O24.4) mit der Indikation zur regelmäßigen Blutzuckerselbstmessung, Kontraindikationen bestehen nicht, Mindestalter 16+, Fähigkeit zum selbstständigen Management der Erkrankung
Intervention (Beschreiben Sie hier bitte kurz die Inhalte, die Art der Anwendung und ggf. die Abgrenzung der DimA zu begleitenden Komponenten (z. B. beratende Leistungen oder vertragsärztliche Tätigkeiten))	Make diabetes suck less: Das ist das Ziel von mySugr. Die mySugr App ist eine Diabetes Management-App mit digitalem Blutzuckertagebuch für alle Menschen mit Diabetes, die sich eine Unterstützung im täglichen Diabetesmanagement wünschen. Die App erleichtert die Dokumentation und Auswertung von Therapiedaten, z. B. Blutzuckerwerte, Insulineinheiten, Kohlenhydrate, Gewicht, und ermöglicht einen besseren Überblick über die dokumentierten Daten. Daneben bietet die mySugr App weitere Funktionen wie das Errechnen eines geschätzten HbA1c-Wertes aus den Blutzuckerwerten oder Erinnerungsfunktionen zum Blutzuckermessen, um die eigene glykämische Einstellung besser einschätzen zu können. Die mySugr App hilft beim Erkennen von kritischen Blutzuckerwerten oder -verläufen und unterstützt mit einer

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)

Reihe von Funktionen (z. B. Suchfunktion, Tags, Reports etc.) dabei, die eigene Diabetestherapie anzupassen und zu optimieren.

Da Diabetes eine Erkrankung ist, in der die meisten Therapieentscheidungen von jedem Patienten individuell jeden Tag von Neuem getroffen werden müssen, ist das eigene Engagement und die Motivation am Ball zu bleiben im täglichen Diabetesmanagement essentiell. NutzerInnen der mySugr App können z. B. an motivierenden Challenges teilnehmen, um bestimmte Ziele in ihrem Therapiealltag zu verbessern oder zu erreichen. Die Dokumentation von Therapiedaten wie Blutzuckerwerten und Informationen zu Ernährung und Bewegung ist eine wesentliche Voraussetzung für die Therapieplanung und -anpassung - sowohl alleine als auch gemeinsam mit dem Behandler.

Mit der mySugr App können die Nutzer manuell oder automatisiert (mit einem gekoppelten Blutzuckermessgerät) ihre gemessenen Blutzuckerwerte dokumentieren, durch weitere Kontextdaten wie Mahlzeitenfotos und Tags ergänzen und in eine handlungsorientierte Übersicht (sog. Reports) umwandeln.

Für Nutzer ergeben sich damit folgende Nutzen:

- **Übersichtliche Aufbereitung diabetesrelevanter Daten** auf dem Smartphone in der Hand des Nutzers als Grundlage für Entscheidungen im Alltag
- **Unterstützung des eigenverantwortlichen Therapiemanagements** der Nutzer durch das digitale Blutzucker-Tagebuch, Reports und Test-Erinnerung
- **Effizientere Arzt-Patienten-Gespräche** durch einfaches Teilen von Daten über umfangreiche Reports oder Integration in die Diabetesmanagement-Software des Arztes
- **Einschätzung der eigenen Blutzuckereinstellung** durch den geschätzten HbA1c für einen besseren Überblick

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
	▪ Motivation und Reflexion der eigenen Therapiedaten durch übersichtliche Aufbereitung der Daten und auswählbaren Challenges Es können standardisierte Berichte (sog. Reports) wahlweise über die letzten 14 oder 90 Tage oder auch über einen selbst definierten Zeitraum erstellt, in verschiedenen Formaten exportiert und geteilt werden. Diese Reports wurden gemeinsam mit Diabetologen entwickelt und sind auf einen schnellen und vollständigen Überblick über wichtige Kennwerte der Diabetestherapie ausgerichtet. Die Reports geben zentrale Informationen wieder, wie den geschätzten HbA1c-Wert, Blutglukose-Zielbereiche, prozentuale Verteilung von Hypo- und Hyperglykämien, oder auch eine detaillierte tabellarische Übersicht aller eingegeben Daten. Ein dreifarbiges Ampelsystem hebt kritische Werte hervor und unterstützt dabei, eine unzureichende Blutzuckereinstellung zu erkennen. Anhand der Reports können Arzt und Patient besprechen, wodurch instabile Werte hervorgerufen werden und gemeinsam Schritte zur Anpassung oder Verbesserung der Therapie einleiten. Mit mySugr liegt eine bestehende, weltweit erprobte Diabetes Management App vor, die schon in einem fortgeschrittenen Entwicklungsstadium ist und deren Nutzen über Real World Data-Ansätze bereits im Rahmen des Möglichen evaluiert wurde. Mit mySugr wird während der Erprobungsphase über die RCT-Studie nach wissenschaftlichen Maßstäben der positive Versorgungseffekt nachgewiesen.
Mindestdauer der Nutzung	Die mySugr PRO App sollte kontinuierlich als unterstützendes Tool in der Therapie und bei Arztbesuchen genutzt werden. Die Mindestdauer beträgt 3 Monate.
Zielsetzung und medizinische Zweckbestimmung (Bitte beschreiben Sie kurz, was die DimA bewirken soll und welche spezifischen Parameter sie beeinflussen soll)	Die mySugr App ist eine Diabetesmanagement App mit digitalem Blutzucker-Tagebuch, welche die Dokumentation und Kontextualisierung der täglich anfallenden Therapiedaten und deren Auswertung für Patient und Behandlungsteam erleichtert und somit die individuelle Therapiedurchführung und -optimierung unterstützt. Ziel unserer offenen, multi-zentrischen, randomisierten kontrollierten, parallelen Studie ist der Nachweis von positiven Versorgungseffekten durch mySugr in der

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)

Interventionsgruppe und der Überlegenheit der Effekte gegenüber der Behandlung ohne Anwendung von mySugr in der Vergleichsgruppe, welche die Versorgungsrealität (Standard-of-Care) darstellt.

Für die Studie werden Menschen mit Typ-1 Diabetes oder Typ-2 Diabetes oder Gestationsdiabetes gemäß der Ein- und Ausschlusskriterien rekrutiert. Haupt-Einschlusskriterium ist die regelmäßige Durchführung von Blutzuckermessungen und Nutzung dieser Werte zur Durchführung und Anpassung der eigenen Diabetestherapie. Da dies für alle drei genannten Gruppen relevant ist und diese Gruppen auch der intendierten Nutzergruppe von mySugr entspricht, wird von einer sinnvollen Zusammenführung der Indikationen ausgegangen. Nach Randomisierung auf die Kontroll- und Interventionsgruppe nutzt die Interventionsgruppe für 12 Wochen die mySugr App zur Optimierung ihres Diabetesmanagements. Zu Studieneinschluss und bei der Abschlussuntersuchung (nach 12 Wochen) werden die im folgenden genannten Nachweise durch die jeweiligen Werkzeuge erhoben und mit der Kontrollgruppe verglichen.

Der positive Versorgungseffekt der mySugr App soll in den Bereichen patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen (pSVV) und medizinischer Nutzen nachgewiesen werden. Zum Nachweis der pSVVs werden validierte Fragebögen eingesetzt, um den Effekt in den Bereichen Reduzierung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag, Reduzierung therapiebedingter Aufwände und Belastungen des Patienten, Adhärenz sowie Patientensouveränität zu messen (§ 8 Absatz 3 DiGAV).

Als primären Endpunkt möchten wir durch den PAID (deutsche Übersetzung des Problem Areas in Diabetes Questionnaire) den Effekt auf diabetesspezifische Belastungen des Patienten messen und einen Nachweis für die pSVVs:

- Reduzierung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag (§ 8 Absatz 3, 8 DiGAV)

und

- Reduzierung therapiebedingter Aufwände und Belastungen des Patienten (§ 8 Absatz 3, 9 DiGAV)

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
	erbringen. Außerdem werden durch weitere validierte Fragebögen folgende Effekte in den sekundäre Endpunkten überprüft: • Diabetes Selfmanagement Questionnaire für Adhärenz; • Diabetes Empowerment Scale (DES), Fragebogen zur Selbstwirksamkeit, Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire (DTSQ) für Patientensouveränität. Weiterhin werden zur Erfassung der Güte der Diabetestherapie von beiden Gruppen Glukosdaten der Blutzuckermesssysteme ausgelesen und ausgewertet, sowie der HbA1c-Wert erfasst bzw. bestimmt und somit Effekte im Bereich medizinischer Nutzen (§ 8 Absatz 2 DiGAV) untersucht. Ebenso soll durch den WHO-5 Fragebogen ein Effekt im Bereich Lebensqualität (medizinischer Nutzen) bei den Patienten untersucht werden und auch die Zufriedenheit mit der Diabetestherapie auf Seiten der behandelnden Ärzte (Fragebogen) wird erfasst. Durch die Messung dieser Effekte mit den jeweiligen Werkzeugen (Fragebögen, medizinische Parameter) möchten wir den positiven Versorgungseffekt der mySugr App nachweisen und somit Menschen mit Diabetes eine Erleichterung und Unterstützung in ihrem täglichen Diabetesmanagement sowie zur Therapieoptimierung anbieten.
Liegt mindestens eine vollständig publizierte, am PICO-Schema (Patientengruppe, Intervention, Komparator, Outcome) orientierte Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign vor, die sich auf die oben genannte Zielgruppe, die Intervention und die Parameter, die im Hinblick auf die Zielsetzung beeinflusst werden sollen, bezieht? Wenn ja, führen Sie bitte die entsprechende Quelle an.	☒ Ja, Quelle(n): Efficacy of a digital diabetes logbook for people with type 1, type 2, and gestational diabetes: Results from a multi-centre, open-label, parallel group, randomised controlled trial. <i>Ehrmann et al.</i> submitted to Journal of Diabetes Science and Technology (peer-reviewed journal) ☐ Nein

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Weitere Kriterien	
Medizinprodukte-Status	☒ Ja Falls ja – Risikoklasse: IIa ☐ Nein
Listung im DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	☐ Ja ☒ Nein
Liegt ein ablehnender Bescheid des BfArM zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis vor?	☒ Ja, Ablehnung aufgrund Privacy Shield Urteil des EuGH "Schrems II", zweiter Antrag nach vorliegendem Angemessenheitsbeschluss aktuell in Arbeit ☐ Nein ☐ unbekannt
Quellenverzeichnis	

Sofern es sich um ein Medizinprodukt handelt: Bitte fügen Sie eine Gebrauchsanweisung zur vorgeschlagenen DimA nach den jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften bei oder hinterlegen Sie einen Link zum Abruf.

Die Kriterien der vorgenannten Tabelle orientieren sich an der Verfahrensordnung Kapitel 6 § 4 Absatz 2 Nummer 5. Den vollständigen Wortlaut finden Sie unter <https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>.

Anlage: Benutzerhandbuch mySugr.pdf

Bitte füllen Sie die nachstehende Tabelle – für jede digitale medizinische Anwendung (DimA) separat – vollständig aus.

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Datum:	20.02.2024
Rückmeldung von:	Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische und adoleszente Endokrinologie und Diabetologie DGPAED
Name der DimA	mySugr PRO Tagebuch-App
Name und Anschrift des Herstellers	Roche Diabetes Care Deutschland GmbH Sandhofer Str. 116 68305 Mannheim
Ist die DimA in Deutschland und mindestens in deutscher Sprache verfügbar?	☒ Ja ☐ Nein
Ist die primär anwendende Person die Patientin oder der Patient?	☒ Ja ☐ Nein weitere Anwender: ...
Zielgruppe der DimA (Benennen Sie hier bitte die Indikation(en) so genau wie möglich. Nennen Sie ggf. vorgesehene Eingrenzungen oder Ausschlusskriterien (z. B. Alter, Geschlecht, Schweregrad der Erkrankung))	• Menschen mit Typ-1-Diabetes (ICD-10 Code: E10) • Menschen mit Typ-2-Diabetes (ICD-10 Code: E11) • Menschen mit Gestationsdiabetes (ICD-10 Code: O24.4) mit der Indikation zur regelmäßigen Blutzuckerselbstmessung, Kontraindikationen bestehen nicht, Mindestalter 16+, Fähigkeit zum selbstständigen Management der Erkrankung
Intervention (Beschreiben Sie hier bitte kurz die Inhalte, die Art der Anwendung und ggf. die Abgrenzung der DimA zu begleitenden Komponenten (z. B. beratende Leistungen oder vertragsärztliche Tätigkeiten))	Make diabetes suck less: Das ist das Ziel von mySugr. Die mySugr App ist eine Diabetes Management-App mit digitalem Blutzuckertagebuch für alle Menschen mit Diabetes, die sich eine Unterstützung im täglichen Diabetesmanagement wünschen. Die App erleichtert die Dokumentation und Auswertung von Therapiedaten, z. B. Blutzuckerwerte, Insulineinheiten, Kohlenhydrate, Gewicht, und ermöglicht einen besseren Überblick über die dokumentierten Daten. Daneben bietet die mySugr App weitere Funktionen wie das Errechnen eines geschätzten HbA1c-Wertes aus den Blutzuckerwerten oder Erinnerungsfunktionen zum Blutzuckermessen, um die eigene glykämische Einstellung besser einschätzen zu können. Die mySugr App hilft beim Erkennen von kritischen Blutzuckerwerten oder -verläufen und unterstützt mit einer

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)

Reihe von Funktionen (z. B. Suchfunktion, Tags, Reports etc.) dabei, die eigene Diabetestherapie anzupassen und zu optimieren.

Da Diabetes eine Erkrankung ist, in der die meisten Therapieentscheidungen von jedem Patienten individuell jeden Tag von Neuem getroffen werden müssen, ist das eigene Engagement und die Motivation am Ball zu bleiben im täglichen Diabetesmanagement essentiell. NutzerInnen der mySugr App können z. B. an motivierenden Challenges teilnehmen, um bestimmte Ziele in ihrem Therapiealltag zu verbessern oder zu erreichen. Die Dokumentation von Therapiedaten wie Blutzuckerwerten und Informationen zu Ernährung und Bewegung ist eine wesentliche Voraussetzung für die Therapieplanung und -anpassung - sowohl alleine als auch gemeinsam mit dem Behandler.

Mit der mySugr App können die Nutzer manuell oder automatisiert (mit einem gekoppelten Blutzuckermessgerät) ihre gemessenen Blutzuckerwerte dokumentieren, durch weitere Kontextdaten wie Mahlzeitenfotos und Tags ergänzen und in eine handlungsorientierte Übersicht (sog. Reports) umwandeln.

Für Nutzer ergeben sich damit folgende Nutzen:

- **Übersichtliche Aufbereitung diabetesrelevanter Daten** auf dem Smartphone in der Hand des Nutzers als Grundlage für Entscheidungen im Alltag
- **Unterstützung des eigenverantwortlichen Therapiemanagements** der Nutzer durch das digitale Blutzucker-Tagebuch, Reports und Test-Erinnerung
- **Effizientere Arzt-Patienten-Gespräche** durch einfaches Teilen von Daten über umfangreiche Reports oder Integration in die Diabetesmanagement-Software des Arztes
- **Einschätzung der eigenen Blutzuckereinstellung** durch den geschätzten HbA1c für einen besseren Überblick

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
	▪ Motivation und Reflexion der eigenen Therapiedaten durch übersichtliche Aufbereitung der Daten und auswählbaren Challenges Es können standardisierte Berichte (sog. Reports) wahlweise über die letzten 14 oder 90 Tage oder auch über einen selbst definierten Zeitraum erstellt, in verschiedenen Formaten exportiert und geteilt werden. Diese Reports wurden gemeinsam mit Diabetologen entwickelt und sind auf einen schnellen und vollständigen Überblick über wichtige Kennwerte der Diabetestherapie ausgerichtet. Die Reports geben zentrale Informationen wieder, wie den geschätzten HbA1c-Wert, Blutglukose-Zielbereiche, prozentuale Verteilung von Hypo- und Hyperglykämien, oder auch eine detaillierte tabellarische Übersicht aller eingegeben Daten. Ein dreifarbiges Ampelsystem hebt kritische Werte hervor und unterstützt dabei, eine unzureichende Blutzuckereinstellung zu erkennen. Anhand der Reports können Arzt und Patient besprechen, wodurch instabile Werte hervorgerufen werden und gemeinsam Schritte zur Anpassung oder Verbesserung der Therapie einleiten. Mit mySugr liegt eine bestehende, weltweit erprobte Diabetes Management App vor, die schon in einem fortgeschrittenen Entwicklungsstadium ist und deren Nutzen über Real World Data-Ansätze bereits im Rahmen des Möglichen evaluiert wurde. Mit mySugr wird während der Erprobungsphase über die RCT-Studie nach wissenschaftlichen Maßstäben der positive Versorgungseffekt nachgewiesen.
Mindestdauer der Nutzung	Die mySugr PRO App sollte kontinuierlich als unterstützendes Tool in der Therapie und bei Arztbesuchen genutzt werden. Die Mindestdauer beträgt 3 Monate.
Zielsetzung und medizinische Zweckbestimmung (Bitte beschreiben Sie kurz, was die DimA bewirken soll und welche spezifischen Parameter sie beeinflussen soll)	Die mySugr App ist eine Diabetesmanagement App mit digitalem Blutzucker-Tagebuch, welche die Dokumentation und Kontextualisierung der täglich anfallenden Therapiedaten und deren Auswertung für Patient und Behandlungsteam erleichtert und somit die individuelle Therapiedurchführung und -optimierung unterstützt. Ziel unserer offenen, multi-zentrischen, randomisierten kontrollierten, parallelen Studie ist der Nachweis von positiven Versorgungseffekten durch mySugr in der

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)

Interventionsgruppe und der Überlegenheit der Effekte gegenüber der Behandlung ohne Anwendung von mySugr in der Vergleichsgruppe, welche die Versorgungsrealität (Standard-of-Care) darstellt.

Für die Studie werden Menschen mit Typ-1 Diabetes oder Typ-2 Diabetes oder Gestationsdiabetes gemäß der Ein- und Ausschlusskriterien rekrutiert. Haupt-Einschlusskriterium ist die regelmäßige Durchführung von Blutzuckermessungen und Nutzung dieser Werte zur Durchführung und Anpassung der eigenen Diabetestherapie. Da dies für alle drei genannten Gruppen relevant ist und diese Gruppen auch der intendierten Nutzergruppe von mySugr entspricht, wird von einer sinnvollen Zusammenführung der Indikationen ausgegangen. Nach Randomisierung auf die Kontroll- und Interventionsgruppe nutzt die Interventionsgruppe für 12 Wochen die mySugr App zur Optimierung ihres Diabetesmanagements. Zu Studieneinschluss und bei der Abschlussuntersuchung (nach 12 Wochen) werden die im folgenden genannten Nachweise durch die jeweiligen Werkzeuge erhoben und mit der Kontrollgruppe verglichen.

Der positive Versorgungseffekt der mySugr App soll in den Bereichen patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen (pSVV) und medizinischer Nutzen nachgewiesen werden. Zum Nachweis der pSVVs werden validierte Fragebögen eingesetzt, um den Effekt in den Bereichen Reduzierung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag, Reduzierung therapiebedingter Aufwände und Belastungen des Patienten, Adhärenz sowie Patientensouveränität zu messen (§ 8 Absatz 3 DiGAV).

Als primären Endpunkt möchten wir durch den PAID (deutsche Übersetzung des Problem Areas in Diabetes Questionnaire) den Effekt auf diabetesspezifische Belastungen des Patienten messen und einen Nachweis für die pSVVs:

- Reduzierung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag (§ 8 Absatz 3, 8 DiGAV)

und

- Reduzierung therapiebedingter Aufwände und Belastungen des Patienten (§ 8 Absatz 3, 9 DiGAV)

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
	erbringen. Außerdem werden durch weitere validierte Fragebögen folgende Effekte in den sekundäre Endpunkten überprüft: • Diabetes Selfmanagement Questionnaire für Adhärenz; • Diabetes Empowerment Scale (DES), Fragebogen zur Selbstwirksamkeit, Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire (DTSQ) für Patientensouveränität. Weiterhin werden zur Erfassung der Güte der Diabetestherapie von beiden Gruppen Glukosdaten der Blutzuckermesssysteme ausgelesen und ausgewertet, sowie der HbA1c-Wert erfasst bzw. bestimmt und somit Effekte im Bereich medizinischer Nutzen (§ 8 Absatz 2 DiGAV) untersucht. Ebenso soll durch den WHO-5 Fragebogen ein Effekt im Bereich Lebensqualität (medizinischer Nutzen) bei den Patienten untersucht werden und auch die Zufriedenheit mit der Diabetestherapie auf Seiten der behandelnden Ärzte (Fragebogen) wird erfasst. Durch die Messung dieser Effekte mit den jeweiligen Werkzeugen (Fragebögen, medizinische Parameter) möchten wir den positiven Versorgungseffekt der mySugr App nachweisen und somit Menschen mit Diabetes eine Erleichterung und Unterstützung in ihrem täglichen Diabetesmanagement sowie zur Therapieoptimierung anbieten.
Liegt mindestens eine vollständig publizierte, am PICO-Schema (Patientengruppe, Intervention, Komparator, Outcome) orientierte Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendedesign vor, die sich auf die oben genannte Zielgruppe, die Intervention und die Parameter, die im Hinblick auf die Zielsetzung beeinflusst werden sollen, bezieht? Wenn ja, führen Sie bitte die entsprechende Quelle an.	☒ Ja, Quelle(n): Efficacy of a digital diabetes logbook for people with type 1, type 2, and gestational diabetes: Results from a multi-centre, open-label, parallel group, randomised controlled trial. <i>Ehrmann et al.</i> submitted to Journal of Diabetes Science and Technology (peer-reviewed journal) ☐ Nein

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Weitere Kriterien	
Medizinprodukte-Status	☒ Ja Falls ja – Risikoklasse: IIa ☐ Nein
Listung im DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	☐ Ja ☒ Nein
Liegt ein ablehnender Bescheid des BfArM zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis vor?	☒ Ja, Ablehnung aufgrund Privacy Shield Urteil des EuGH "Schrems II", zweiter Antrag nach vorliegendem Angemessenheitsbeschluss aktuell in Arbeit ☐ Nein ☐ unbekannt
Quellenverzeichnis	

Sofern es sich um ein Medizinprodukt handelt: Bitte fügen Sie eine Gebrauchsanweisung zur vorgeschlagenen DimA nach den jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften bei oder hinterlegen Sie einen Link zum Abruf.

Die Kriterien der vorgenannten Tabelle orientieren sich an der Verfahrensordnung Kapitel 6 § 4 Absatz 2 Nummer 5. Den vollständigen Wortlaut finden Sie unter <https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>.

Anlage: Benutzerhandbuch mySugr.pdf



Gemeinsamer Bundesausschuss
Postfach 12 06 06
10596 Berlin

- via E-Mail -
dmp@g-ba.de

— 12. September 2024

Ihre Aufforderung zur Prüfung der Angaben und zum Nachreichen ergänzender Informationen zum Vorschlag geeigneter digitaler medizinischer Anwendungen: Disease-Management-Programm (DMP) Diabetes mellitus Typ 1 vom 15.08.2024, Ihr Zeichen:

Sehr geehrte Frau ,

nach Prüfung der vom VDPH und der Deutschen Diabetes Gesellschaft DDG/Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische und adoleszente Endokrinologie und Diabetologie DGPAED im Februar 2024 eingereichten inhaltsgleichen Fragenkataloge zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA) mit der mySugr PRO Tagebuch-App, bitten wir Sie, folgend aufgeführte textliche Ergänzungen bzw. Änderungen bei Ihrer weiteren Prüfung zu berücksichtigen. Sämtliche Punkte beziehen sich auf die Anlage 1a, Fragenkatalog:

1. S. 3, vorletzter Absatz unter "Intervention (Beschreiben Sie hier bitte kurz die Inhalte ...)": Ergänze "Mit mySugr liegt eine bestehende, **durch weltweit über 5 Mio. Downloads** erprobte Diabetesmanagement-App vor, die ..."
2. S. 3 unter "Zielsetzung und medizinische Zweckbestimmung": Die Studie wurde inzwischen publiziert, wodurch sich im Text einige Veränderungen ergeben: Die mySugr App ist eine Diabetesmanagement-App mit digitalem Blutzucker-Tagebuch, welche die Dokumentation und Kontextualisierung der täglich anfallenden Therapiedaten und deren Auswertung für Patient und Behandlungsteam erleichtert und somit die individuelle Therapiedurchführung und -optimierung unterstützt.

In einer offenen, multi-zentrischen, randomisierten, kontrollierten, parallelen Studie **wurden positive Versorgungseffekte** durch mySugr in der Interventionsgruppe und der

**Roche Diagnostics
Deutschland GmbH**

Roche Diagnostics Deutschland GmbH; Sandhofer Straße 116; D-68305 Mannheim; Telefon +49 621 759 0; Telefax +49 621 759 2890
Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 708167 - Geschäftsführung: Daniela Kahlert -
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schinecker



Überlegenheit der Effekte gegenüber der Behandlung ohne Anwendung der mySugr PRO Tagebuch-App in der Vergleichsgruppe, welche die Versorgungsrealität (Standard-of-Care) darstellt, **nachgewiesen**.

Für die Studie **wurden** Menschen mit Typ-1 Diabetes, Typ-2 Diabetes oder Gestationsdiabetes gemäß der Ein- und Ausschlusskriterien rekrutiert.

Haupt-Einschlusskriterium **war** die regelmäßige Durchführung von Blutzuckermessungen und Nutzung dieser Werte zur Durchführung und Anpassung der eigenen Diabetestherapie.

~~Da dies für alle drei genannten Gruppen relevant ist und diese Gruppen auch der intendierten Nutzergruppe von mySugr entspricht, wird von einer sinnvollen Zusammenführung der Indikationen ausgegangen.~~

Nach Randomisierung auf die Kontroll- und Interventionsgruppe **nutzte** die Interventionsgruppe für 12 Wochen die mySugr App zur Optimierung ihres Diabetesmanagements. Zu Studieneinschluss und bei der Abschlussuntersuchung (nach 12 Wochen) **wurden** die im folgenden genannten Nachweise durch die jeweiligen Werkzeuge erhoben und mit der Kontrollgruppe verglichen.

Der positive Versorgungseffekt der mySugr PRO Tagebuch-App **wurde** in den Bereichen patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen (pSVV) und medizinischer Nutzen nachgewiesen. Zum Nachweis der pSVVs **wurden** validierte Fragebögen eingesetzt, um den Effekt in

den Bereichen Reduzierung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag, Reduzierung therapiebedingter Aufwände und Belastungen des Patienten, Adhärenz sowie Patientensouveränität zu messen (§ 8 Absatz 3 DiGAV).

Als primären Endpunkt **haben** wir durch den PAID (deutsche Übersetzung des Problem Areas in Diabetes Questionnaire) den Effekt auf diabetesspezifische Belastungen des Patienten **gemessen** und einen Nachweis für die pSVVs:

- a. Reduzierung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag (§ 8 Absatz 3, 8 DiGAV) und
- b. Reduzierung therapiebedingter Aufwände und Belastungen des Patienten (§ 8 Absatz 3, 9 DiGAV)

erbracht. Außerdem **wurden** durch weitere validierte Fragebögen folgende Effekte in den sekundäre Endpunkten überprüft:

- Diabetes Selfmanagement Questionnaire für Adhärenz;
- Diabetes Empowerment Scale (DES), Fragebogen zur Selbstwirksamkeit, Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire (DTSQ) für Patientensouveränität.

Weiterhin **wurden** zur Erfassung der Güte der Diabetestherapie von beiden Gruppen Glukosdaten der Blutzuckermesssysteme ausgelesen und ausgewertet, sowie der HbA1c-Wert erfasst bzw. bestimmt und somit Effekte im Bereich medizinischer Nutzen (§ 8 Absatz 2 DiGAV) untersucht. Ebenso **wurde** durch den WHO-5 Fragebogen ein Effekt im Bereich Lebensqualität (medizinischer Nutzen) bei den Patienten untersucht und auch die Zufriedenheit mit der Diabetestherapie auf Seiten der behandelnden Ärzte (Fragebogen) **erfasst**.

Durch die Messung dieser Effekte mit den jeweiligen Werkzeugen (Fragebögen, medizinische Parameter) **wurde der positive Versorgungseffekt** der mySugr PRO Tagebuch-App **nachgewiesen** und somit Menschen mit Diabetes eine Erleichterung und Unterstützung in



ihrem täglichen

Diabetesmanagement sowie zur Therapieoptimierung **angeboten.**

3. S. 5 unter "Liegt mindestens eine vollständig publizierte ...": Die Studie wurde wie folgt publiziert. **Eine Kopie der Publikation liegt als Anhang bei: Efficacy of a Digital Diabetes Logbook for People With Type 1, Type 2, and Gestational Diabetes: Results From a Multicenter, Open-Label, Parallel-Group, Randomized Controlled Trial. Ehrmann et al. Journal of Diabetes Science and Technology March 2024.**

Bei weiteren Rückfragen steht Ihnen Herr Michael Kulling unter michael.kulling@roche.com gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüße

Roche Diagnostics Deutschland GmbH

i. V.

i. V.

Verena Osterkamp
Leiterin Market Access & Health Policy

Michael Kulling
Policy Lead

Anlage:

Publikation der Studienergebnisse zur mySugr PRO Tagebuch-App im Journal of Diabetes Science and Technology vom März 2024.

Anlage 7 Dokumentation der Prüfung der Eignung digitaler medizinischer Anwendungen für das strukturierte Behandlungsprogramm Diabetes mellitus Typ 1

1. CareConnect, CareLink System, Clarity, G6, G7, LibreView, mylife App, YOURLOOPS

Bei den von den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgeschlagenen Produkten CareConnect, CareLink System, Clarity, G6, G7 handelt es sich um Auslesesoftware zu Real-Time-Messgeräten zur Ermittlung des Glukosewerts (rtCGM), deren Nutzung an die Verwendung eines Hilfsmittels des gleichen Herstellers gebunden ist. Der Funktionsumfang beschränkt sich auf das Auslesen von Daten aus dem rtCGM nebst erforderlichen Begleitfunktionen.

Die Einbindung von rtCGM in das DMP Diabetes mellitus Typ 1 ist unter Nummer 1.3.4, 1.5 und 1.6.2. dieses Beschlusses geregelt. Für die genannten Produkte, die zur Verwendung mit einem bestimmten Hilfsmittel bestimmt sind, erfolgt daher an dieser Stelle keine gesonderte Eignungsprüfung.

2. CloudCare

Zielgruppe, Zweckbestimmung, Merkmale und Funktionen der digitalen medizinischen Anwendung „CloudCare“ ist in Anlage 6 (Verweis auf ausgefüllten Fragebogen von DDG / DGPAED) beschrieben.

Nach umfassender Prüfung und Beratung der für diese digitale medizinische Anwendung vorliegenden Erkenntnisse und ergänzenden Informationen auf Grundlage des § 137f Absatz 8 Satz 1 SGB V und der Vorgaben des 6. Kapitel § 4 Absatz 2 Nummer 5 VerfO bewertet der G-BA „CloudCare“ nicht als geeignet, um regelhaft im strukturierten Behandlungsprogramm Diabetes Mellitus Typ 1 empfohlen zu werden.

Auf Grundlage der vorliegenden Informationen schlussfolgert der G-BA, dass „CloudCare“ als ein Datenmanagement-System von den behandelnden und beratenden Professionen von Menschen mit Diabetes angewendet wird und nicht primär von der Patientin oder dem Patienten selbst.

Im Ergebnis kommt der G-BA daher zu dem Schluss, dass die Anforderung gemäß 6. Kapitel § 4 Absatz 2 Nummer 5 VerfO „Der primäre Anwender ist der Patient selbst“ für „CloudCare“ als nicht erfüllt anzusehen ist. Vor diesem Hintergrund kann „CloudCare“ nicht als geeignet bewertet werden, um regelhaft im strukturierten Behandlungsprogramm Diabetes Mellitus Typ 1 empfohlen zu werden.

3. Glooko

Zielgruppe, Zweckbestimmung, Merkmale und Funktionen der digitalen medizinischen Anwendung „Glooko“ ist in Anlage 6 (Verweis auf ausgefüllten Fragebogen von DDG / DGPAED) beschrieben.

Nach umfassender Prüfung und Beratung der für diese digitale medizinische Anwendung vorliegenden Erkenntnisse und ergänzenden Informationen auf Grundlage des § 137f Absatz 8 Satz 1 SGB V und der Vorgaben des 6. Kapitel § 4 Absatz 2 Nummer 5 VerfO bewertet der G-BA „Glooko“ nicht als geeignet, um regelhaft im strukturierten Behandlungsprogramm Diabetes Mellitus Typ 1 empfohlen zu werden.

Auf Grundlage der vorliegenden Informationen schlussfolgert der G-BA, dass „Glooko“ als ein Datenmanagement-System von den behandelnden und beratenden Professionen von Menschen mit Diabetes angewendet wird und nicht primär von der Patientin oder dem Patienten selbst.

„Glooko® nimmt keine Messungen oder Auswertungen vor und trifft keine Entscheidungen zu den angezeigten Daten. Es dient nicht dazu, automatische Behandlungsentscheidungen zu treffen und ist nicht als Ersatz für eine ärztliche Beratung zu verstehen. Alle medizinischen

Diagnosen und Behandlungen sind unter Überwachung und Aufsicht von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal durchzuführen.“

Die einheitliche Plattform für das Diabetesmanagement soll den Blutzucker (BZ) und andere relevante Gesundheitsdaten von gängigen Glukosemessgeräten, Insulinpumpen und Smart Pens, Systemen zur kontinuierlichen Glukosemessung (CGM) sowie von Gesundheits- und Fitnessgeräten nahtlos synchronisieren. Die hauptsächliche Zweckbestimmung ist nicht die Förderung des Krankheitsmanagements durch die Patientin oder den Patienten selbst, sondern die Optimierung des Datenmanagements.

Im Ergebnis kommt der G-BA daher zu dem Schluss, dass die Anforderungen gemäß 6. Kapitel § 4 Absatz 2 Nummer 5 VerfO „Der primäre Anwender ist der Patient selbst“ und „Zweckbestimmung ist insbesondere die Förderung des Krankheitsmanagements durch den Patienten selbst“ für „Glooko“ als nicht erfüllt anzusehen ist. Vor diesem Hintergrund kann „Glooko“ nicht als geeignet bewertet werden, um regelhaft im strukturierten Behandlungsprogramm Diabetes Mellitus Typ 1 empfohlen zu werden.

4. HelloBetter Diabetes (ehemals HelloBetter Diabetes und Depression)

Zielgruppe, Zweckbestimmung, Merkmale und Funktionen der digitalen medizinischen Anwendung „HelloBetter Diabetes und Depression“ („HelloBetter Diabetes“) sind in Anlage 6 (Verweis auf ausgefüllten Fragebogen von BPTK, SVDGV, VDBD, DDG) beschrieben.

Nach umfassender Prüfung und Beratung reichen die vorliegenden Erkenntnisse und ergänzenden Informationen auf Grundlage des § 137f Absatz 8 Satz 1 SGB V und der Vorgaben des 6. Kapitel § 4 Absatz 2 Nr. 5 VerfO nicht aus, diese digitale medizinische Anwendung als geeignet zu bewerten, um regelhaft im strukturierten Behandlungsprogramm Diabetes Typ 1 empfohlen zu werden. Davon unberührt bleibt eine etwaige Verordnungsfähigkeit im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung nach Maßgabe anderer gesetzlicher Bestimmungen.

Zu „HelloBetter Diabetes und Depression“ liegt eine publizierte Evaluationsstudie im RCT-Design vor. Die hauptsächliche Zweckbestimmung ist die Reduktion der depressiven Symptomschwere bei Patientinnen und Patienten mit komorbidem Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 durch ein OnlineTraining basierend auf den Grundprinzipien der kognitiven Verhaltenstherapie (KVT) bei Depressionen. Für die Studie wurden die Teilnehmenden mit einem telefonisch geführten strukturierten klinischen Interview befragt, um den Schweregrad der Depression zu ermitteln. Die in die Studie eingeschlossenen Patientinnen und Patienten wiesen zu 34 % eine partielle Remission der Depression, zu 30 % eine rezidivierende Major Depression und 24 % eine aktuelle Major Depression auf. Ausgeschlossen wurden Patientinnen und Patienten, die sich in psychotherapeutischer Behandlung befanden bzw. auf der Warteliste für eine solche Behandlung waren oder eine niedrige depressive Belastung aufwiesen. Außerdem wurde durch Verwendung eines Suizidprotokolls mögliche Personen identifiziert, die an ausgeprägten Suizidgedanken litten und deshalb nicht in die Studie eingeschlossen werden konnten. Die Teilnehmenden hatten eine relativ gute Diabetes-Akzeptanz und berichteten über keine nennenswerten Probleme beim Diabetes-Selbstmanagement. Insgesamt zeigte die eingereichte Evaluationsstudie nur Effekte auf die Depression, jedoch gerade nicht auf diabetesbezogene Endpunkte.

Die Anforderungen des DMP Diabetes mellitus Typ 1 weisen zwar darauf hin, dass die Depression als häufige und bedeutsame Komorbidität vor allem bei Patientinnen und Patienten mit diabetischen Folgeerkrankungen eine besondere Berücksichtigung finden soll. Die differenzierte Behandlungsempfehlung für eine Depression leitet sich jedoch insbesondere vom Schweregrad und dem Verlauf der depressiven Erkrankung ab. Die Empfehlung zum Einsatz von Maßnahmen (Psychotherapie, medikamentöse Behandlung oder Kombinationstherapie und die etwaige Verordnung einer digitalen medizinischen Anwendung) ist maßgeblich mit der Erkrankungsschwere verknüpft. Ohne diese Einschätzung besteht das Risiko einer unzureichenden Therapieempfehlung. Die leitliniengerechten

diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen bei Depression sind jedoch nicht Gegenstand der Anforderungen des DMP Diabetes mellitus Typ 1. Daher ist auch die Prüfung der Erfüllung der Voraussetzung für die Zielgruppe der digitalen medizinischen Anwendung „HelloBetter Diabetes und Depression“, ebenfalls nicht Gegenstand der Anforderungen des DMP Diabetes mellitus Typ 1.

Im Ergebnis kann daher die digitale medizinische Anwendung „HelloBetter Diabetes und Depression“ nicht als geeignet bewertet werden, um regelhaft im DMP Diabetes mellitus Typ 1 empfohlen zu werden.

MySugr PRO Tagebuch APP

Zielgruppe, Zweckbestimmung, Merkmale und Funktionen der digitalen medizinischen Anwendung (mySugr PRO) sind in Anlage 6 (Verweis auf ausgefüllten Fragebogen) beschrieben.

Es liegen folgende Erkenntnisse und ergänzenden Informationen auf Grundlage des § 137f Absatz 8 Satz 1 SGB V und der Vorgaben des 6. Kapitel § 4 Absatz 2 Nummer 5 VerfO vor:

„Aufgrund Privacy Shield Urteil des EuGH „Schrems II“ liegt ein ablehnender Bescheid des BfArM zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis vor.“

Nach § 1a Absatz 5 DMP-Anforderungen-Richtlinie kann die digitale medizinische Anwendung „MySugr PRO Tagebuch APP“ daher nicht als geeignet bewertet werden, um regelhaft im DMP Diabetes mellitus Typ 1 empfohlen zu werden. Eine etwaige Verordnungsfähigkeit im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung nach Maßgabe anderer gesetzlicher Bestimmungen bleibt davon unberührt.