



Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Disease Management Programme

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Frau Dr. Josephine Tautz
Leiterin des Referats 213
11055 Berlin

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Per E-Mail ausschließlich an:

[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
KM

Datum:
11. September 2025

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 20. März 2025 über die 37. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung § 8, Anlage 1a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 7a (digitales DMP Diabetes mellitus Typ 1)

**Ihr Schreiben vom 10. Juli 2025, Geschäftszeichen: 60704#00005
Zwischennachricht über bestehenden Prüfbedarf**

Sehr geehrte Frau Dr. Tautz,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 10. Juli 2025, mit dem Sie um Stellungnahme bitten, ob eine Anpassung der Inkrafttretensregelung in Ziffer IV. des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) über die 37. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) zur Ergänzung § 8, Anlage 1a und Anlage 7a vom 20. März 2025 angezeigt ist und ggf. welche Regelungen aus Sicht des G-BA notwendig wären, ohne in der Verordnung eine Wiederholung gesetzlicher Vorgaben vorzunehmen. Nach einer ersten orientierenden Beratung Ihres Schreibens besteht vor dem nachfolgenden Hintergrund weiterer Beratungsbedarf.

Im Rahmen der Beschlussfassung vom 20. März 2025 zu den strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen für Diabetes mellitus Typ 1 und Diabetes mellitus Typ 2 (dDMP) ist der G-BA aufgrund der Gesetzesbegründung und den erfolgten Beratungen unter Beteiligung des BMG davon ausgegangen, dass ergänzende Regelungen zu den dDMP in einer Rechtsverordnung nach § 370b SGB V erforderlich sind und in dieser auch erfolgen werden. Insoweit heißt es in der Gesetzesbegründung zu § 137f Absatz 9



SGB V unter anderem, dass „die Rechtsverordnung nach § 370b SGB V auf den inhaltlichen Festlegungen des G-BA aufbaut“ und das „Nähere insbesondere zu den technischen Anforderungen regelt das Bundesministerium für Gesundheit in einer Rechtsverordnung nach § 370b“ (BT-Drs. 20/9048, S. 96).

Inhaltlich hat der G-BA mit seinem Beschluss vom 20. März 2025, neben der Berücksichtigung der in § 137f Absatz 9 SGB V adressierten Anwendungen und Verfahren, insbesondere einem wesentlichen Ziel des Gesetzgebers, „die bisher getrennten Datenwelten bei Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringenden zusammenzuführen [und] die bei den Patientinnen und Patienten erhobenen Daten aus Hilfsmitteln [...] für die individuelle Aussteuerung der Therapie zu nutzen“ (BT-Drs. 20/9048, S. 96), Rechnung getragen. So hat nach Nummer 2 der beschlossenen Anlage 1a und Anlage 7a der DMP-A-RL unter anderem die Therapiesteuerung in den dDMP zu Diabetes mellitus Typ 1 und 2 unter Zuhilfenahme der übermittelten Daten aus Hilfsmitteln zur kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) zu erfolgen. Zudem sollen, sofern dies aus ärztlicher Sicht zur Personalisierung der Behandlung erforderlich ist, die Daten aus Hilfsmitteln zur Blutglukose-Selbstmessung (BGSM), aus Smartpens (Insulin-Pens mit Speicher- und Übertragungsfunktion) sowie die Daten aus Insulinpumpen mit automatisierter Insulindosierung (AID-Systemen) im Rahmen der ärztlichen Konsultationen genutzt werden können. Voraussetzung für eine solche Datennutzung ist nach Maßgabe des Beschlusses indes eine datenschutzkonforme und sichere Übermittlung der Hilfsmitteldaten an die versorgende ärztliche Einrichtung sowie eine standardisierte Auswertung und Visualisierung der Daten unabhängig von dem durch die Versicherten verwendeten Hilfsmittel, d. h. eine hilfsmittelübergreifende Auslesesoftware oder Anwendung, die den Anforderungen an den Datenschutz entspricht und die Datensicherheit nach dem Stand der Technik gewährleistet. Insoweit sollte die Rechtsverordnung nach § 370b SGB V unter anderem die für diese Umsetzung der dDMP erforderlichen technischen Anforderungen regeln (vgl. auch Tragende Gründe zum Beschluss vom 20. März 2025) und überdies erforderliche Regelungen zum Nachweis der Anforderungen an den Datenschutz und die Datensicherheit vorsehen. Darüber hinaus werden mit dem Beschluss vom 20. März 2025 und den Tragenden Gründen weitere Regelungs- und Umsetzungsbedarfe für dDMP und DMP insgesamt adressiert, wie zum Beispiel die automatisierte Speicherung der indikationsübergreifenden und indikationsspezifischen DMP-Dokumentation, die vorrangig elektronischen Einwilligungen sowie die elektronische Kennzeichnung und Einsicht des DMP-Teilnahmestatus.

Da nunmehr nach Beschlussfassung ausweislich Ihres Schreibens nach Einschätzung des BMG gegenwärtig kein Bedarf für den Erlass einer Rechtsverordnung nach § 370b SGB V gesehen wird, muss durch die Gremien des G-BA sorgfältig inhaltlich geprüft werden, ob und inwieweit auch für die vertragliche Umsetzung der beschlossenen dDMP bei einem Verzicht auf ergänzende



Regelungen in einer Rechtsverordnung nach § 370b SGB V die inhaltlichen Festlegungen des Beschlusses vom 20. März 2025 geändert werden müssten.

Erst auf Grundlage dieser Prüfung kann über eine etwaige Anpassung der Inkrafttretensregelung oder eine aus Sicht des G-BA fortbestehende Notwendigkeit ergänzender Regelungen entschieden werden.

Bis dahin verbleibe ich mit freundlichen Grüßen

Karin Maag

Vorsitzende des Unterausschusses Disease Management Programme