

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Nicht-Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Vom 20. November 2020

### Inhalt

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

## **1. Rechtsgrundlage**

Gemäß § 137f Absatz 2 SGB V regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in Richtlinien Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f Absatz 1 SGB V, die er gemäß § 137f Absatz 2 Satz 6 SGB V regelmäßig zu überprüfen hat.

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 16. Januar 2020 die Änderung der Anlagen 7 der DMP-Anforderungen-Richtlinie zur Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 1 im Rahmen seiner regelmäßigen Überprüfung beschlossen.

Mit dem am 11. Mai 2019 in Kraft getretenen Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) wurde dem G-BA die Aufgabe übertragen, gemäß §137f Absatz 8 SGB V bei der Erstfassung und bei der regelmäßigen Überprüfung der Anforderungen nach § 137f Absatz 2 SGB V die Aufnahme geeigneter digitaler medizinischer Anwendungen zu prüfen und den für die Wahrnehmung der Interessen der Anbieter digitaler medizinischer Anwendungen auf Bundesebene maßgeblichen Spitzenorganisationen Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung mit einzubeziehen.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

### **Zu Anlage 7 Nichtänderungsbeschluss (DMP Diabetes mellitus Typ 1)**

Zum Zeitpunkt der Beschlussfähigkeit der Änderung der Anlagen 7 und 8 der DMP-A-RL hatte der G-BA den Prozess zur Feststellung des Kreises der stellungnahmeberechtigten Organisationen gemäß §137f Absatz 8 SGB V eingeleitet aber noch nicht abgeschlossen. Somit wäre die Beschlussfassung zur Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 1 und damit die Umsetzung der aktuellsten Leitlinienempfehlungen verzögert worden, wenn zunächst der Prozess zur Ermittlung der stellungnahmenberechtigten Organisationen abgewartet worden wäre. Der G-BA hat nach Abwägung dieser Sachverhalte vom Stellungnahmenverfahren gemäß §137f Absatz 8 SGB V im Rahmen dieser Aktualisierung abgesehen.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat den Beschluss mit seinem Schreiben vom 14.04.2020 nicht beanstandet, aber mit der Auflage versehen, die oben aufgeführte Prüfung der Aufnahme digitaler Anwendungen mit der Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens gemäß §137f Absatz 8 SGB V nachzuholen und eine entsprechende Änderung der DMP-A-RL zu beschließen.

Der Beschlussentwurf sieht angesichts des durchgeführten Beratungsverfahrens eine Nicht-Änderung der Anlage 7 der DMP-A-RL vor. Aus den Hinweisen, die im Rahmen der Aktualisierung vom IQWiG bewerteten Leitlinien und der inhaltlichen Auseinandersetzung des G-BA mit geeigneten digitalen Anwendungen im Rahmen des DMP Diabetes mellitus Typ 1 konnten keine Empfehlungen für geeignete digitale Anwendungen abgeleitet werden. Den konsentierten Sachverständigen, die an der Erarbeitung der Empfehlungen zu Anlage 7 und 8 beteiligt waren, waren keine entsprechenden digitalen medizinischen Anwendungen bekannt, die für die Aufnahme in das DMP Diabetes mellitus Typ 1 geeignet oder relevant wären.

Auch den im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 137f Abs. 2 SGB V eingegangenen Stellungnahmen waren keine Hinweise zu geeigneten digitalen medizinischen Anwendungen zu entnehmen. Für diese Frage relevante Hinweise aus unaufgeforderten Stellungnahmen gingen ebenfalls nicht ein.

Mit diesem Beschluss zur Nicht-Änderung der DMP-A-RL (Anlage 7) wird den stellungnahmeberechtigten Organisationen gemäß §137f Absatz 8 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

### 3. Bürokratiekostenermittlung

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

### 4. Verfahrensablauf

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
13. Mai 2020	Unterausschuss DMP	Einleitung Stellungnahmeverfahren
30. Juni 2020	AG-Sitzung	Vorbereitende Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
7. Juli 2020	AG-Sitzung	Vorbereitende Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
11. August 2020	AG-Sitzung	Vorbereitende Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
30. September 2020	Unterausschuss DMP	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen, Anhörung, Beschlussempfehlung
20. November 2020	Plenum	Beschlussfassung

### Stellungnahmeverfahren

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

Mit Beschluss des Unterausschusses DMP vom 13. Mai 2020 wurde das Stellungnahmeverfahren am 15. Mai 2020 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 12. Juni 2020.

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

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in drei Arbeitsgruppensitzungen vorbereitet und durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 30. September 2020 durchgeführt (**Anlage 4**). Die Anhörung wurde in der Sitzung des Unterausschusses DMP am 30. September 2020 durchgeführt (**Anlage 4**). Die stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden mit Schreiben vom 15. Mai 2020 zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen (vgl. **Anlage 4**).

### 5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. November 2020 beschlossen, die DMP-A-RL nicht zu ändern.

Die Patientenvertretung enthält sich.

## **6. Zusammenfassende Dokumentation**

- Anlage 1: Liste der stellungnahmeberechtigten Organisationen
- Anlage 2: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur DMP-A-RL sowie versandte Tragenden Gründe
- Anlage 3: Stellungnahmen
- Anlage 4: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahmen inklusive anonymisiertes Wortprotokoll der Anhörung

Berlin, den 20. November 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

**Verteiler für das Stellungnahmeverfahren  
nach § 137f Abs. 8 Satz 2 SGB V zur Nicht-Änderung der DMP-  
Anforderungen-Richtlinie: Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1)**

(Stand: 13. Mai 2020)

- Bundesverband Medizintechnologie e.V.
- Bundesverband der Hörgeräte-Industrie e.V.
- Bitkom Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und neue Medien e.V.
- VDPGH Verband der Diagnostica-Industrie e. V.
- SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e. V.
- Bundesinnung der Hörakustiker K.d.ö.R.
- Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V.

# Beschlussentwurf



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Nicht-Änderung der DMP-Anforderungen- Richtlinie: Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Vom TT. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am XX. Monat 2020 folgenden Beschluss zu seiner Richtlinie 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), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V), gefasst:

Die Anlage 7 (Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen und Patienten mit Diabetes Mellitus Typ 1 der DMP-Anforderungen-Richtlinie werden in Bezug auf digitale medizinische Anwendungen nicht geändert.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den TT. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Nicht-Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1)**

Vom XX. Monat JJJJ

**Stand: 14.05.2020**

**Legende:**

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

### **Inhalt**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage .....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>3</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>3</b>
<b>5.</b>	<b>Fazit .....</b>	<b>3</b>
<b>6.</b>	<b>Literaturverzeichnis.....</b>	<b>3</b>
<b>7.</b>	<b>Zusammenfassende Dokumentation.....</b>	<b>3</b>

## **1. Rechtsgrundlage**

Gemäß § 137f Absatz 2 SGB V regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in Richtlinien Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f Absatz 1 SGB V, die er gemäß § 137f Absatz 2 Satz 6 SGB V regelmäßig zu überprüfen hat.

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 16. Januar 2020 die Änderung der Anlagen 7 der DMP-Anforderungen-Richtlinie zur Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 1 im Rahmen seiner regelmäßigen Überprüfung beschlossen.

Mit dem am 11. Mai 2019 in Kraft getretenen Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) wurde dem G-BA die Aufgabe übertragen, gemäß §137f Absatz 8 SGB V bei der Erstfassung und bei der regelmäßigen Überprüfung der Anforderungen nach § 137f Absatz 2 SGB V die Aufnahme geeigneter digitaler medizinischer Anwendungen zu prüfen und den für die Wahrnehmung der Interessen der Anbieter digitaler medizinischer Anwendungen auf Bundesebene maßgeblichen Spitzenorganisationen Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung mit einzubeziehen.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

### **Zu Anlage 7 Nichtänderungsbeschluss (DMP Diabetes mellitus Typ 1)**

Zum Zeitpunkt der Beschlussfähigkeit der Änderung der Anlagen 7 und 8 der DMP-A-RL hatte der G-BA den Prozess zur Feststellung des Kreises der stellungnahmeberechtigten Organisationen gemäß §137f Absatz 8 SGB V eingeleitet aber noch nicht abgeschlossen. Somit wäre die Beschlussfassung zur Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 1 und damit die Umsetzung der aktuellsten Leitlinienempfehlungen verzögert worden, wenn zunächst der Prozess zur Ermittlung der stellungnahmenberechtigten Organisationen abgewartet worden wäre. Der G-BA hat nach Abwägung dieser Sachverhalte vom Stellungnahmenverfahren gemäß §137f Absatz 8 SGB V im Rahmen dieser Aktualisierung abgesehen.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat den Beschluss mit seinem Schreiben vom 14.04.2020 nicht beanstandet, aber mit der Auflage versehen, die oben aufgeführte Prüfung der Aufnahme digitaler Anwendungen mit der Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens gemäß §137f Absatz 8 SGB V nachzuholen und eine entsprechende Änderung der DMP-A-RL zu beschließen.

Der Beschlussentwurf sieht angesichts des durchgeführten Beratungsverfahrens eine Nicht-Änderung der Anlage 7 der DMP-A-RL vor. Aus den Hinweisen, die im Rahmen der Aktualisierung vom IQWiG bewerteten Leitlinien und der inhaltlichen Auseinandersetzung des G-BA mit geeigneten digitalen Anwendungen im Rahmen des DMP Diabetes mellitus Typ 1 konnten keine Empfehlungen für geeignete digitale Anwendungen abgeleitet werden. Den konsentierten Sachverständigen, die an der Erarbeitung der Empfehlungen zu Anlage 7 und 8 beteiligt waren, waren keine entsprechenden digitalen medizinischen Anwendungen bekannt, die für die Aufnahme in das DMP Diabetes mellitus Typ 1 geeignet oder relevant wären.

Auch den im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 137f Abs. 2 SGB V eingegangenen Stellungnahmen waren keine Hinweise zu geeigneten digitalen medizinischen Anwendungen zu entnehmen. Für diese Frage relevante Hinweise aus unaufgeforderten Stellungnahmen gingen ebenfalls nicht ein.

Mit diesem Beschluss zur Nicht-Änderung der DMP-A-RL (Anlage 7) wird den stellungnahmeberechtigten Organisationen gemäß §137f Absatz 8 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

### 3. Bürokratiekostenermittlung

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

### 4. Verfahrensablauf

[wird durch G-BA-GS ergänzt]

### 5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am xx. xx 2020 beschlossen, die DMP-A-RL zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit/nicht mit.

### 6. Literaturverzeichnis

[wird durch G-BA GS ergänzt]

### 7. Zusammenfassende Dokumentation

[wird durch G-BA GS ergänzt]

Berlin, den XX. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

**Von:** [REDACTED]  
**An:** [REDACTED]  
**Cc:** [REDACTED]  
**Betreff:** AW: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Nicht-Änderung der DMP-A-RL: Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1)  
**Datum:** Freitag, 15. Mai 2020 12:02:21

---

Sehr geehrte Damen und Herren,  
wir bestätigen den Erhalt der u.a. Email nebst Anlagen sowie der beiden weiteren Emails vom heutigen Tage (zu Anl 19 u. Anl 5).

Wir beabsichtigen nicht, eine Stellungnahme abzugeben.

Mit freundlichen Grüßen,

Stefan Zimmer  
BVHI

---

**Von:** [REDACTED] **Im Auftrag von** dmp@g-ba.de  
**Gesendet:** Freitag, 15. Mai 2020 10:10  
**An:** [REDACTED]  
**Betreff:** G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Nicht-Änderung der DMP-A-RL: Anlage 7 (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!

Bei Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung.  
Mit freundlichen Grüßen

[REDACTED]

[REDACTED]

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Gutenbergstraße 13  
D-10587 Berlin

[REDACTED]

Diese Nachricht ist vertraulich. Sie ist ausschließlich für den im Adressfeld ausgewiesenen Adressaten

**Stellungnahme**  
**des Spitzenverbands Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV)**  
**zum Beschlussentwurf des G-BA über eine Nichtänderung der**  
**DMP-Anforderungen-Richtlinie Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1)**

**1. Vorbemerkung**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seinem zuständigen Unterausschuss Disease-Management-Programme am 13. Mai 2020 den Beschlussentwurf über die Nicht-Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) beraten und die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens beschlossen.

Der Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV) ist einer der größten Branchenvertreter der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen und gehört zum Kreis der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene. Der SVDGV sieht seine Aufgabe darin, zentrales „Sprachrohr“ seiner Mitglieder gegenüber Politik, Behörden und anderen Playern im Gesundheitswesen im Allgemeinen, sowie bei Gesetzesvorhaben betreffend digitale Gesundheitsanwendungen im Besonderen zu sein und die Interessen seiner Mitglieder angemessen zu vertreten.

Vor diesem Hintergrund nimmt der SVDGV zum Beschlussentwurf des G-BA über eine Nichtänderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) gemäß § 137f Abs. 8 S. 2 SGB V wie folgt Stellung:

**2. Beschlussentwurf und tragende Gründe**

Der o.g. Beschlussentwurf sieht eine Nicht-Änderung der Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) der DMP-A-RL vor.

Im Entwurf zu den tragenden Gründen heißt es dazu, dass aus den im Rahmen der Erstellung des DMP vom IQWiG bewerteten Leitlinien und der inhaltlichen Auseinandersetzung des G-BA mit geeigneten digitalen Anwendungen im Rahmen des DMP Diabetes mellitus Typ 1 keine Empfehlungen für geeignete digitale Anwendungen im Rahmen des DMP Diabetes mellitus Typ 1 abgeleitet werden könnten. Den konsentierten Sachverständigen, die an der Erarbeitung der Empfehlungen zu Anlage 7 beteiligt waren, seien keine entsprechenden digitalen medizinischen Anwendungen bekannt, die für die Aufnahme in das DMP Diabetes mellitus Typ 1 relevant wären.

### 3. Geeignete digitale medizinische Anwendungen für DMP Diabetes mellitus Typ 1

Dem SVDGV ist zumindest eine digitale medizinische Anwendung bekannt, die für DMP Diabetes mellitus Typ 1 geeignet ist. Es handelt sich dabei um die **mySugr App** der **mySugr GmbH, Trattnerhof 1/5 OG, A-1010 Vienna**.

- a) Die mySugr App ist ein zertifiziertes Medizinprodukt der Klasse I mit entsprechender Konformitätserklärung (vgl. **Anlage**).

Die mySugr App ist für das tägliche Diabetes-Management von zuckerkranken Patienten konzipiert. Mit der App haben die Patienten die Möglichkeit, ihre relevanten Therapiedaten wie Blutzuckerwerte, Insulinabgaben, Mahlzeiten und Aktivitäten zu erfassen und diese Angaben auf Wunsch auch mit ihrem Arzt zu teilen. Erleichtert wird die Dokumentation der Daten durch den automatischen Datentransfer von kompatiblen Blutzuckermessgeräten in die mySugr App.

Mit den Tools zum Diabetes Tracking, zum Hinzufügen von Einträgen und zur Erstellung bzw. zum Teilen von Reports beinhaltet die mySugr App eine sinnvolle Hilfestellung für das Diabetes-Selbstmanagement von Patienten.

Die weiteren Einzelheiten der Funktionsweise und des Nutzens der mySugr App ergeben sich aus dem in der **Anlage** beigefügten Informationsblatt und den dort angegebenen wissenschaftlichen Studiennachweisen. Zusätzliche Details sind auf der mySugr Homepage (<https://www.mysugr.com/de-de>) anschaulich beschrieben und dargestellt. Wir bitten Sie, diese ebenfalls zu berücksichtigen.

- b) Gegenwärtig wird die mySugr App auch schon von folgenden Krankenkassen zugunsten von an Diabetes mellitus Typ 1 erkrankten Versicherten als nützlich und sinnvoll angesehen und deshalb erstattet:

- AOK Nordwest
- Die Schwenninger Krankenkasse

- c) Aus Sicht des SVDGV ist die mySugr App eine für DMP Diabetes mellitus Typ 1 geeignete digitale medizinische Anwendung i.S.d. § 137f Abs. 8 SGB V, die deshalb in die Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) der DMP-A-RL aufzunehmen ist.

Dementsprechend **beantragt** der SVDGV, den aktuellen Beschlussentwurf über die Nicht-Änderung der DMP-A-RL Anlage 7 in einen Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 7 abzuändern und zu beschließen:

Die Anlage 7 (Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1) der DMP-Anforderungen-Richtlinie wird in Bezug auf digitale medizinische Anwendungen geändert und folgende neue Ziffer 5 aufgenommen:

„5. Geeignete digitale medizinische Anwendungen (§ 137f Absatz 8 Satz 1 SGB V)

Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms prüfen die Ärztin oder der Arzt zusammen mit der Patientin oder dem Patienten, ob die Patientin oder der Patient von folgenden geeigneten digitalen medizinischen Anwendungen profitieren kann:

- mySugr App, mySugr GmbH, Trattnerhof 1/5 OG, A-1010 Vienna.

Alle Patientinnen und Patienten, die davon profitieren können, sollen Zugang zur jeweils ausgewählten digitalen medizinischen Anwendung erhalten.“

Die bisherige Ziffer 5 (Evaluation) (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 6 SGB V) wird als neue Ziffer 6 weitergeführt.

Berlin, 11.06.2020

\*\*\*\*\*



**Stellungnahme  
mySugr GmbH,  
Mitglied des Spitzenverbands Digitale Gesundheitsversorgung e.V.  
(SVDGV), zur Nicht-Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie  
(DMP-A-RL) Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) hinsichtlich  
geeigneter digitaler Anwendungen**

## **1. Vorbemerkung**

Wir freuen uns, dass wir uns im Rahmen der Aktualisierung der DMP-A-RL des DMP Diabetes mellitus Typ 1 zu geeigneten digitalen Anwendungen in der Diabetestherapie äußern dürfen. Unserer Meinung nach sollten allen Patienten, die im DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 eingeschrieben sind, über die mögliche Nutzung von digitalen Anwendungen wie z.B. Diabetes-Apps zur Therapie-Unterstützung informiert werden.

Im Folgenden möchten wir darlegen, warum wir der festen Überzeugung sind, dass eine Aufnahme von geeigneten digitalen Anwendungen wie z.B. der mySugr App notwendig sind, um das DMP Diabetes mellitus Typ 1 weiterzuentwickeln und zeitgemäß zu gestalten.

## **2. Digitale Anwendungen in der Diabetestherapie**

Die Digitalisierung der Diabetestherapie, die vor 10 Jahren noch utopisch erschien, ist heutzutage in vielen Bereichen bereits Standard. Für die meisten Menschen mit Typ-1 Diabetes mellitus ist es selbstverständlich, unterschiedliche Technologien zu nutzen, seien es Insulinpumpen, kontinuierliche Glukosemessung (CGMs) oder digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs) wie Diabetes-Apps. Besonders im tagtäglichen Umgang mit der eigenen Erkrankung können digitale Innovationen die Krankheitslast für viele Betroffene verringern und die Behandlung verbessern. Insbesondere im Bereich des Diabetes-Managements, in dem es stark auf die Dokumentation von Ernährung, Bewegung und Insulinabgaben ankommt, können Diabetes-Apps eine große Erleichterung und Unterstützung bieten (Bonoto 2017). Dies unterstützt auch eine im letzten Jahr veröffentlichte Studie, die zeigt, dass Menschen mit Typ-1 oder Typ-2 Diabetes, die Diabetes-Apps nutzen, ihre Erkrankung besser managen als Nicht-App-Nutzer, unabhängig von Alter und Geschlecht. Besonders die Dokumentation von Blutglukosewerten und Ernährungsverhalten durch die App habe den Studienteilnehmern am meisten geholfen (Kebede 2019). Zudem ist es wesentlich komfortabler und zeitgemäßer, die eigenen Werte im Smartphone zu dokumentieren, als diese handschriftlich in einem Diabetestagebuch niederzuschreiben. Weiterhin zeigt eine Umfrage unter ca. 3.400 Menschen mit Diabetes (Typ-1 und Typ-2 Diabetes mellitus) und Eltern von Kindern mit Diabetes, dass jeder Zweite das Thema Diabetes-Apps für wichtig erachtet. Auch nutzt bereits jetzt ein beachtlicher Anteil der Befragten (ca. 43%) häufig Diabetes-Apps und das bei einem Durchschnittsalter von knapp 50 Jahren bei den erwachsenen Befragten mit Typ-1 und Typ-2 Diabetes. Zukünftig erwarten vor allem die Eltern von Kindern und Erwachsene mit Typ-1 Diabetes eine deutliche Steigerung der Nutzung von Diabetes-Apps (D.U.T. Report 2020).



Mit hoher Wahrscheinlichkeit wird für die kommenden Generationen die Überwachung und Dokumentation der eigenen Gesundheitsdaten mit Hilfe des Smartphones durch z.B. DiGAs zum Alltag gehören. Somit zeigt sich deutlich, dass eine Unterstützung durch DiGAs bei der eigenen Gesundheit den Willen des Patienten widerspiegelt. Dies wird nun auch in Deutschland durch das neue, einzigartige „Digitale-Versorgung-Gesetz“ (DVG) unterstützt und gefördert. Hiermit bekundet der Gesetzgeber den politischen Willen, digitale Gesundheitsanwendungen in die Regelversorgung zu überführen, damit jeder gesetzlich Versicherte davon profitieren kann.

### **3. Digitale Anwendungen im Rahmen des DMP Diabetes mellitus Typ 1**

Ziel des DMP und jeder Diabetes-Therapie ist die Verbesserung der Lebensqualität und die Vermeidung bzw. Verringerung von Folgeschäden. Die Hauptkomponente, um dies zu erreichen, ist ein effektives aber auch anspruchsvolles Diabetes-Management, welches zum Großteil selbstständig im Alltag der Betroffenen stattfindet. Neben der Dokumentation der Glukosewerte müssen zusätzlich noch Daten zu Ernährung, Insulinabgaben, Bewegung, Stresslevel etc. erhoben und interpretiert werden. DiGAs wie z.B. digitale Diabetes-Tagebücher können die Patienten bei der alltäglichen Dokumentation von z.B. Glukosedaten, Mahlzeiten und Insulindosen strukturiert unterstützen und somit einen Teil des therapiebedingten Aufwandes und der Zeit reduzieren. Dies trägt zu einer selbstbestimmten flexiblen Lebensführung und damit zur Steigerung der Lebensqualität bei. Außerdem bietet der Kontext aus Glukosedaten, Insulindosen, Ernährung und Bewegung innerhalb einer Diabetes-App unmittelbares Feedback für den Patienten und kann, wie in verschiedenen Studien gezeigt, in unterschiedlichen Ausmaß zu einer Verbesserung des HbA1c führen. Zudem lassen sich durch die Visualisierung und direkte Verfügbarkeit der Daten in der App auch leichter Zusammenhänge zwischen z.B. Ernährung und Blutzuckerwerten erkennen, was zu einer verbesserten glykämischen Einstellung führen und Stoffwechsellentgleisungen verringern kann (Cafazzo 2019, Debong 2019, Kebede 2019, Greenwood 2017).

Auch bei Jugendlichen mit chronischen Erkrankungen, wie z.B. Typ 1 Diabetes, lässt sich die Nutzung von Gesundheits-Apps auf dem Smartphone sehr gut in den Alltag der Jugendlichen integrieren. Außerdem wirkt die Nutzung des Smartphones weniger stigmatisierend und kann die Entwicklung eines autonomen Gesundheitshandeln fördern (Badawy 2017, Whitehead 2016, Majeed-Ariss 2015). Zusätzlich können verschiedene Gamification-Ansätze in den Gesundheits-Apps die Motivation zur z.B. regelmäßigen Blutzuckermessung, Eintragung von Mahlzeiten etc. aufrechterhalten und die Therapie-Adhärenz fördern (Priesterroth 2019, Miller 2014, Rose 2013).

Das Feld der Gesundheits-Apps wächst stetig und immer mehr wissenschaftliche Studien untermauern die genannten positiven Effekte. Daher sollten digitale Anwendungen wie z.B. Diabetes-Apps Erwähnung im DMP Diabetes mellitus finden. Ebenso sollten durch das BfArM geprüfte und für die Regelversorgung zugelassene Diabetes-DiGAs zukünftig in den DMPs berücksichtigt werden, um es den Menschen mit Diabetes möglich zu machen, dass sie sich



selbst ein auf sie persönlich zugeschnittenes und alltagstaugliches Diabetes-Selbstmanagement zusammenstellen zu können.

#### 4. Unterstützende mySugr Funktionen im Detail

Die mySugr App ist weltweit eine der beliebtesten Diabetes-Apps und verzeichnet derzeit mehr als 2 Millionen registrierte Nutzer. Deutschlandweit nutzen mehr als 280.000 Personen die mySugr App für ihr tägliches Diabetes-Management – d.h. sie erfassen ihre relevanten Therapiedaten wie Blutzuckerwerte, Insulinabgaben, Mahlzeiten und Aktivitäten in der App und können diese Angaben auf Wunsch auch mit ihrem Arzt teilen. Erleichtert wird die Dokumentation der Daten durch den automatischen Datentransfer von kompatiblen Blutzuckermessgeräten in die mySugr App.

Die mySugr App beinhaltet sinnvolle Tools zum Diabetes-Selbstmanagement:

- **Diabetes-Tracking:** Diabetes-Selbstmanagement ist zeitaufwendig. Mit der mySugr App können wichtige Therapie-Daten wie Blutzucker, Kohlenhydrate, Insulin oder Aktivitäten schnell und einfach dokumentiert bzw. automatisch in die App übertragen werden. Dies bildet die Basis für die im Alltag zu treffenden Therapieentscheidungen und Anpassungen.
- **Einträge hinzufügen:** Zusätzliche Informationen hinzufügen, beispielsweise Mahlzeitenfotos (mySugr Pro) und Tags, um für verschiedene Einträge spezifische Kontexte zu vergeben, zum besseren Erkennen von Zusammenhängen. Damit können Menschen mit Diabetes besondere Ereignisse, wie beispielsweise eine unerwartete Reaktion des Glukoseverlaufs auf ein spezifisches Nahrungsmittel für die Zukunft dokumentieren und somit ihre Selbstmanagement-Kompetenz erhöhen.
- **Reports:** Mit der mySugr App Überblick über die Daten erhalten und mit anderen teilen. Alle Daten stehen zum Download bereit und können direkt aus der App per Mail versendet werden. Auf dieser Grundlage können informierte Gespräche zwischen Menschen mit Diabetes und ihren Behandlungs-Teams stattfinden.

Zusammenfassend erhalten die Nutzer der mySugr App damit das nötige Werkzeug, um selbstbestimmt und effektiv den Diabetes-Alltag zu meistern.

Dies konnte auch in mehreren retrospektiven Beobachtungsstudien zur Nutzung der mySugr App durch Auswertung von real-world Daten gezeigt werden. In einer Studie von 2015 führte die Nutzung des mySugr Tagebuchs in einem Zeitraum von 6 Monate zu einer Verringerung des geschätzten HbA1cs um 0,3% Punkte und das bereits in einer gut eingestellten Studienpopulation. Außerdem konnten in zwei weiteren Untersuchungen unter anderem nachgewiesen werden, dass bei regelmäßiger Nutzung der mySugr App die durchschnittlichen Blutzuckerwerte um 17,88% sanken, das Risiko für Hypoglykämien sich um 17,39% reduzierte und der geschätzte HbA1c sich um 1,3% Punkte verringerte (DeBong 2019, Hompesch 2017a, Hompesch 2017b). Zusammenfassend konnte ein positiver Einfluss der Nutzung der mySugr



App auf die Blutzuckereinstellung gezeigt werden.

In der folgenden Tabelle werden die verschiedenen mySugr Funktionen im Detail erläutert. Diese Informationen und noch weitere wurden im Rahmen der Ausschreibung „Zukunftsregion Digitale Gesundheit“ des Bundesgesundheitsministeriums zur Verfügung gestellt. Unsere mySugr App ist eine von drei zukunftsweisenden Lösungen, die nun im Projektverlauf eingesetzt und evaluiert werden, um digitale Lösungen in eine stärkere Praxisanwendung zu bringen und Erkenntnisse über deren Einsatz im deutschen Gesundheitswesen zu gewinnen. Dies unterstreicht unserer Meinung nach zusätzlich die Relevanz und Signifikanz von mySugr als unterstützende digitale Lösung im Diabetes-Selbstmanagement und zur Förderung der Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen.

Funktionen/Module	Erläuterung
Berechnungsfunktionen	<p><b>Bolusrechner:</b> Der Bolusrechner berechnet die benötigte Insulinmenge für Mahlzeiten und Korrektur. Es ist ein separates Medizinprodukt, welches bei Bedarf hinzugefügt werden kann. Bevor der Bolusrechner genutzt wird, sollten einige Einstellungen gemeinsam mit dem Patienten in der App vorgenommen werden. Diese beinhalten individuelle Therapieeinstellungen (z. B. Insulin-Typ), den Kohlenhydrat-Faktor, den Insulinkorrekturfaktor sowie den Blutzucker-Zielbereich. Je korrekter die Einstellungen vorgenommen wurden, desto korrekter der Bolusvorschlag innerhalb der App.</p> <p><b>Geschätzter HbA1c:</b> Dieser wird durch die geloggtten Blutzuckerwerte berechnet. Wichtig ist, dass dieser Wert nur eine Schätzung ist. Das Ergebnis kann daher von der Labormessung abweichen. Um den HbA1c möglichst gut ermitteln zu können, muss folgende Voraussetzung erfüllt sein: Innerhalb von 7 Tagen müssen durchschnittlich 3 Blutzuckerwerte pro Tag geloggt sein, wobei zwischen den Einzelwerten nicht mehr als 3 Tage liegen dürfen. Je mehr Blutzuckerwerte in die Tagebuch-App eingetragen werden, desto genauer kann der HbA1c-Wert geschätzt werden. Das mySugr Tagebuch ist zwar ein registriertes Medizinprodukt und wird zur Unterstützung der Diabetesbehandlung verwendet, kann aber einen Besuch beim Arzt oder einem Diabetesteam nicht ersetzen. Deshalb ist es nach wie vor notwendig, regelmäßig Termine mit dem betreuenden Diabetesteam wahrzunehmen, um Laborwerte bestimmen und Vorsorgeuntersuchungen durchführen zu lassen sowie die Stoffwechsellage zu besprechen.</p>
Erinnerungsfunktion	Jedem Eintrag kann eine Erinnerung zur Blutzuckermessung hinzugefügt werden. Diese ist für folgende Intervalle möglich: 15



	Minuten, 30 Minuten, 1 Stunde, 2 Stunden, 3 Stunden.
Warnfunktionen	<p>Innerhalb des Dashboards werden verschiedenfarbige Kacheln dargestellt. Sie geben Auskunft über die Statistiken des aktuellen Tages: Glukosedurchschnitt, Standardabweichung, Hypo- und Hyperglykämien sowie insgesamt Kohlenhydrat-Menge und Boluseinheiten. Durch das "Wischen" nach links, können diese Statistiken auch für die letzten 7, 14, 30 oder 90 Tage eingesehen werden.</p> <p>In verschiedenen Bereichen der mySugr App bzw. des zugehörigen PDF-Reports hebt ein dreifarbiges Ampelsystem kritische Werte hervor und unterstützt dabei, Risikopatienten mit einem akuten Beratungsbedarf schneller zu erkennen. Die Kennzeichnung bezieht sich auf die individuell in den Einstellungen hinterlegten Zielbereiche.</p> <p>Rot: Blutzucker nicht im Zielbereich          Grün: Blutzucker ist im Zielbereich          Gelb: Blutzucker im Grenzbereich zwischen dem Zielbereich und den eingestellten Hyper- bzw. Hypoglykämiegrenzen.</p>
Einführungs- und Tutorial-Funktionen	<p>Innerhalb der mySugr App gibt es die Möglichkeit, das ausführliche Benutzerhandbuch einzusehen.</p> <p>Des Weiteren sind auf dem <a href="#">Youtube Channel von mySugr</a> und Accu-Chek Deutschland intuitive Tutorials zu zum Umgang mit der App zu finden.</p> <p>Weitere hilfreiche Materialien - wie beispielsweise ein Booklet, das Schritt für Schritt die Verbindung vom Blutzuckermessgerät Accu-Chek Guide mit der mySugr App erklärt - finden sich zudem auf der Accu-Chek Website unter:  <a href="https://www.accu-chek.de/services/download-und-bestellcenter/mysugr">https://www.accu-chek.de/services/download-und-bestellcenter/mysugr</a></p>
Wissensvermittlung	<p>Auf dem mySugr Blog (<a href="https://mysugr.com/de-de/blog">mysugr.com/de-de/blog</a>) vermitteln die Beiträge der App-Nutzer Wissen zu verschiedenen Themen.</p> <p>Weitere Informationen über die App hinaus finden sich auf der Accu-Chek Webseite <a href="http://www.meinbuntesleben.de">www.meinbuntesleben.de</a></p>
Funktionen für therapie-konformes Verhalten	<p>Ein zentraler Bestandteil der mySugr App ist das spielerische und motivierende Element des Diabetesmonsters, das für die individuelle Herausforderung mit dem eigenen Diabetes in seinen Höhen und Tiefen steht. Für jeden Eintrag, der in der Tagebuch-App geloggt wird, werden Punkte vergeben. Egal ob Blutzucker, einen Snack, eine Insulindosis oder eine Aktivität - jeder Eintrag wird mit Punkten belohnt. Diese stehen als Anreiz für die tägliche Auseinandersetzung mit den eigenen Therapiedaten und deren</p>



	<p>Reflexion.</p> <p>Zudem gibt es die Möglichkeit, über diverse Challenges innerhalb der mySugr App zu mehr therapiekonformem Verhalten zu motivieren. Die hinterlegten Challenges sollen dem Patienten helfen, Gesundheitsziele zu erreichen, wie zum Beispiel, den Blutzucker regelmäßig zu kontrollieren oder die Aktivität zu erhöhen.</p>
Interaktion mit Betroffenen / Community	<p>Kontakt zu anderen Betroffenen kann auf mehreren Kanälen aufgenommen werden: Auf der mySugr Facebook-Seite über die mySugr Diabetes Unchained Facebook Community, über mySugr Instagram, mySugr Twitter oder mySugr LinkedIn. Social Media ist als effektive Möglichkeit, sich mit der Community auszutauschen eingebunden. Natürlich können NutzerInnen auch direkt Kontakt per E-Mail oder Facebook- bzw. Instagram-Messenger aufnehmen.</p>

Datenverarbeitung	Erläuterung
Datensynchronisation Messgeräte	<p>Aktuell können Blutzuckerwerte automatisch aus folgenden Messgeräten in die mySugr App übertragen werden: Accu-Chek Guide, Accu-Chek Mobile (mit Wireless Adapter), Accu-Chek Aviva Connect, Ascensia Contour Next One, Beurer GL50 evo. Zudem ist es möglich, CGM-Daten aus Eversense XL sowie Dexcom via Apple Health (iOS) in die App zu integrieren.</p>
Datensynchronisation Datenübertragung	<p>Die automatische Übertragung der Blutzuckerwerte aus den kompatiblen Blutzuckermessgeräten in die mySugr App erfolgt über Bluetooth.</p>
Datensynchronisation Sonstige Geräte / App	<p>Es besteht die Möglichkeit von Data/Cloud-Integrationen über Apple Health und Google Fit. So können sämtliche dort gesammelte Fitness- und Gesundheitsdaten - beispielsweise Schritte, Gewicht etc. - ebenfalls in das mySugr Tagebuch synchronisiert werden.</p>
Datenerfassung Messdaten	<p>Innerhalb der mySugr App ist es möglich, folgende Messdaten zu erfassen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Blutzucker</li> <li>- Bolusinsulin für Mahlzeiten sowie Bolusinsulin zur Korrektur</li> <li>- Basalinsulin</li> <li>- Tabletten</li> <li>- Kohlenhydrate</li> <li>- HbA1c</li> <li>- Ketone</li> <li>- Körpergewicht</li> <li>- Blutdruckwerte</li> <li>- Aktivität, Schritte</li> </ul>
Datenerfassung	<p>Innerhalb des Menüs können unter „Profil &amp; Einstellungen“</p>



Therapiedaten	<p>individuelle Therapiedaten erfasst werden. Es können folgende Daten erfasst werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diabetes-Typ</li> <li>- Art der Diabetestherapie</li> <li>- Angabe des verwendeten Insulins (mehrere Angaben möglich für z. B. verschiedene Bolus- oder Basalinsuline)</li> <li>- Individueller Zielbereich und individuelle Grenzwerte für Hyper- und Hypoglykämie (abhängig von diesen wechselt die Farbe der Werte in der App zwischen grün, gelb und rot)</li> <li>- Basalinsulin: Zur Vollständigkeit können Uhrzeit und verabreichte Einheiten hinterlegt werden.</li> <li>- Insulin-Korrekturfaktor, Kohlenhydrat-Faktor sowie Blutzucker-Zielwert: Hier können Zeitblöcke in halbstündigen Intervallen mit verschiedenen Werten hinterlegt werden, um tageszeitabhängige Faktoren bei der Bolusberechnung zu berücksichtigen.</li> <li>- Tabletten: Es können Tabletten hinterlegt werden, die regelmäßig eingenommen werden. Wird ein neuer Eintrag in der App erstellt, können diese aus der Liste ausgewählt und hinzugefügt werden.</li> </ul>
Datenerfassung Nahrung	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kohlenhydrate: Es besteht die Möglichkeit in den Einstellungen zwischen den Einheiten Gramm, Kohlenhydrateinheiten und Broteinheiten auszuwählen</li> <li>- Hinzufügen von Mahlzeitenfotos (mySugr Pro)</li> <li>- Beschreibung der Mahlzeiten</li> <li>- Hinterlegen von verwendeten Zutaten (z. B. Hülsenfrüchte, Obst, Gemüse etc.)</li> </ul>
Datenerfassung Aktivität	<p>Innerhalb der mySugr App ist es möglich folgende Aktivitätsdaten zu erfassen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dauer der Aktivität</li> <li>- Beschreibung der Aktivität</li> <li>- Anzahl der Schritte</li> </ul>
Datenerfassung Vitaldaten	<p>Innerhalb der mySugr App ist es möglich folgende Vitaldaten zu erfassen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Körpergewicht</li> <li>- Blutdruck</li> </ul>
Datenerfassung Kontextdaten	<p>Innerhalb der mySugr App ist es möglich folgende Kontextdaten zu erfassen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Zeitpunkt</li> <li>- Ort</li> <li>- Fotos</li> <li>- Notizen</li> <li>- Tags: Blutzuckerwerten weitere Informationen hinzufügen (z. B.</li> </ul>



	Stress, Menstruation, Allergie, etc.)
Datendarstellung und -auswertung	Die PDF-Reports wurden gemeinsam mit Diabetologen entwickelt und sind somit auf einen schnellen sowie vollständigen Überblick der wichtigsten Kennwerte ausgerichtet. Sie bilden zentrale Informationen – geschätzter HbA1c-Wert, Blutzucker-Zielbereiche, prozentuale Verteilung von Hypo- und Hyperglykämien – und eine detaillierte tabellarische Ansicht aller eingegeben Daten. Ein dreifarbiges Ampelsystem hebt kritische Werte hervor und unterstützt dabei, eine unzureichende Stoffwechsellage zu erkennen. Anhand der Reports können Arzt und Patient besprechen, wodurch instabile Werte hervorgerufen werden und gemeinsam Schritte zur Verbesserung der Therapie festhalten.
Datenausgabe Darstellungszeitraum	Nutzer der mySugr App können standardisierte Reports, wahlweise über die letzten 14 oder 90 Tage, erstellen und diese per E-Mail an ihren Behandler versenden.
Datenausgabe Darstellungsformat	Es ist möglich die Daten in folgendem Format zu exportieren: PDF (mySugr Pro), CSV, MS Excel (mySugr Pro).
Datenausgabe Darstellungsform	Innerhalb des PDF-Reports werden der geschätzte HbA1c Wert, Blutzucker-Zielbereiche und die prozentuale Verteilung von Hypo- und Hyperglykämien innerhalb des dreifarbigem Ampelsystems grafisch dargestellt – auf den Folgeseiten werden die Tagesprofile im Detail dargestellt inklusive der Tagessummen des verwendeten Bolus- und Basalinsulins und der konsumierten Kohlenhydratmengen, sofern vom Patienten in die App eingegeben.
Datenzugriff von berechtigten Dritten	Nicht vorhanden
Datensicherheit	Die Tagebuch-App ist ein Medizinprodukt und wurde gemäß der internationalen Norm ISO 13485 entwickelt, trägt die europäischen CE-Kennzeichnung und ist bei der amerikanischen FDA gemeldet. Damit ist nachgewiesen, dass entsprechende Sicherheits- und Zuverlässigkeitsanforderungen erfüllt sind. Die Speicherung der sensiblen Daten erfolgt ausschließlich auf europäischen Servern.

Als langjähriger erfahrener und etablierter Anbieter digitaler Gesundheitsanwendungen möchten wir gemeinsam mit Ihnen die Chancen für eine zukunftsorientierte Gesundheitsversorgung aufgreifen und effektiv gestalten. Wir sind daher der festen Überzeugung, dass das DMP Diabetes mellitus um geeignete digitale Anwendungen wie z.B. die mySugr App ergänzt werden sollte, um das DMP zu modernisieren und die Digitalisierung im Gesundheitswesen zu fördern. Wir freuen uns auf ein Gespräch mit Ihnen und stehen Ihnen gerne jederzeit für Rückfragen zur Verfügung.

mySugr GmbH



## Literaturverzeichnis

- Bonoto, B., Araújo, V., Godói, I., Lemos, L., Godman, B., Bennie, M., Diniz, L., Junior, A. (2017). Efficacy of Mobile Apps to Support the Care of Patients With Diabetes Mellitus: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *JMIR mHealth and uHealth* 5(3), e4. <https://dx.doi.org/10.2196/mhealth.6309>
- Badawy, S., Barrera, L., Sinno, M., Kaviany, S., O'Dwyer, L., Kuhns, L. (2017). Text Messaging and Mobile Phone Apps as Interventions to Improve Adherence in Adolescents With Chronic Health Conditions: A Systematic Review. *JMIR mHealth and uHealth* 5(5), e66. <https://dx.doi.org/10.2196/mhealth.7798>
- Cafazzo, J. (2019). A Digital-First Model of Diabetes Care. *Diabetes Technology & Therapeutics* 21(S2), S2-S2-S2-58. <https://dx.doi.org/10.1089/dia.2019.0058>
- Debond, F., Mayer, H., Kober, J. (2019). Real-World Assessments of mySugr Mobile Health App. *Diabetes Technology & Therapeutics* 21(S2), S2-35-S2-40. <https://dx.doi.org/10.1089/dia.2019.0019>
- D.U.T – Digitalisierungs- und Technologiereport Diabetes 2020, hrsg. v. Bernhard Kulzer und Lutz Heinemann, 1. Auflage 2020. Verlag Kirchheim, Mainz 2020
- Greenwood, D., Gee, P., Fatkin, K., Peeples, M. (2017). A Systematic Review of Reviews Evaluating Technology-Enabled Diabetes Self-Management Education and Support. *Journal of Diabetes Science and Technology* 11(5), 1015-1027. <https://dx.doi.org/10.1177/1932296817713506>
- Hompesch M, Kalcher K, Debond F, Morrow L (2017a). Significant improvement of blood glucose control in a high risk population of type 1 diabetes using a mobile health app: a retrospective observational study. Abstract presented at ATTD 2017, Paris, France
- Hompesch M, Kalcher K, Debond F (2017b). High risk population using mobile logging application shows significant reduction in LBGI. Abstract presented at ADA 2017, San Diego, California, USA
- Priesterroth, L., Grammes, J., Holtz, K., Reinwarth, A., Kubiak, T. (2019). Gamification and Behavior Change Techniques in Diabetes Self-Management Apps. *Journal of Diabetes Science and Technology* 13(5), 954-958. <https://dx.doi.org/10.1177/1932296818822998>
- Kebede, M., Pischke, C. (2019). Popular Diabetes Apps and the Impact of Diabetes App Use on Self-Care Behaviour: A Survey Among the Digital Community of Persons With Diabetes on Social Media. *Frontiers in Endocrinology* 10(), 135. <https://dx.doi.org/10.3389/fendo.2019.00135>
- Majeed-Ariss, R., Baildam, E., Campbell, M., Chieng, A., Fallon, D., Hall, A., McDonagh, J., Stones, S., Thomson, W., Swallow, V. (2015). Apps and Adolescents: A Systematic Review of



Adolescents' Use of Mobile Phone and Tablet Apps That Support Personal Management of Their Chronic or Long-Term Physical Conditions *Journal of Medical Internet Research* 17(12), e287. <https://dx.doi.org/10.2196/jmir.5043>

Miller, A., Cafazzo, J., Seto, E. (2014). A game plan: Gamification design principles in mHealth applications for chronic disease management. *Health informatics journal* 22(2), 184-93. <https://dx.doi.org/10.1177/1460458214537511>

Rose KJ, König M, Wiesbauer F. Evaluating success for behavioral change in diabetes via mHealth and gamification: mySugr's key to retention and patient engagement. 6th International Conference on Advanced Technologies & Treatments for Diabetes (ATTD) 2013, Paris, France.

Whitehead, L., Seaton, P. (2016). The Effectiveness of Self-Management Mobile Phone and Tablet Apps in Long-term Condition Management: A Systematic Review. *Journal of medical Internet research* 18(5), e97. <https://dx.doi.org/10.2196/jmir.4883>

VDGH Neustädtische Kirchstraße 8 10117 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Postfach 120606  
10596 Berlin

DATUM  
12.06.20

**Beschlussentwurf über die Nicht-Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Anlage 7 (DMP Diabetes Mellitus I)**

- Schreiben des G-BA vom 15.05.2020 – Stellungnahmerecht nach § 137f Abs. 8 SGB V
- Stellungnahme VDGH e.V.

Sehr geehrte Damen und Herren,

der VDGH bedankt sich für die Möglichkeit zum Beschlussentwurf über die Nicht-Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Anlage 7 (DMP Diabetes Mellitus I) Stellung nehmen zu können.

Die Abgabe einer inhaltlich begründeten Stellungnahme ist jedoch aufgrund der vorgelegten Eckpunkte der Entscheidung nicht möglich. Es wird pauschal darauf verwiesen, dass „den konsentierten Sachverständigten keine entsprechenden digitalen medizinischen Anwendungen bekannt waren, die geeignet oder relevant wären“. Wir erlauben uns daher die folgenden Gegenfragen zu stellen:

- Welche digitalen medizinischen Anwendungen waren Bestandteil des Bewertungsprozesses?
- Wurden nur digitale Anwendungen überprüft, die der Definition einer digitalen Gesundheitsanwendung im Sinne des § 33a SGB V entsprechen
- Nach welchen Kriterien erfolgte die Auswahl der digitalen medizinischen Anwendungen und welche Kriterien wurden für die Einstufung als „(nicht) DMP-geeignet /DMP- relevant“ herangezogen?

Für die Diagnostik und Therapie des Diabetes Mellitus I und verschiedener Folgeerkrankungen, die im DMP aufgeführt sind, aber auch für die Behandlung einzelner Patientenuntergruppen innerhalb des DMP, finden verschiedene digitale Anwendungen in der medizinischen Praxis – außerhalb des DMP – bereits Anwendung.

DATUM  
12.06.20

So sei beispielhaft nachgefragt, ob man für die Prüfung digitaler medizinischer Anwendungen für das Unterkapitel „1.5.5 Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung“ die Aufnahme digitaler Therapie-Unterstützungen als Alternative zur klassischen Therapie diskutiert hat. Verschiedene Krankenkassen finanzieren diese App-basierten Programme als Satzungsleistung, wie z.B. „Mind Doc“ u.a. durch die AOK Bayern und BARMER. Sind diese digitalen Anwendungen in den Bewertungsprozess eingeflossen und wenn ja, warum wurden sie als „nicht geeignet oder relevant“ eingestuft?

Die Erfolge der Universitätsklinik Schleswig-Holstein bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen (1.7.) mit der Unterstützung durch eine Videosprechstunde (siehe Katalinic A, Hiort O, von Sengbusch S: Monthly video-consultation for children with type 1 diabetes using monitoring system: design of ViDiKi, a multimethod intervention study to evaluate the benefit of medicine. J Diabetes Sci Technol 2019 Jul 17) zeigen positive Versorgungseffekte, die auch im Rahmen eines DMP Berücksichtigung finden könnten. Aus welchen Gründen haben die Sachverständigen den strukturierten Einsatz von Videosprechstunden bei Kindern und Jugendlichen innerhalb des DMP als „nicht geeignet oder relevant“ eingestuft?

Die vorgelegten Eckpunkte lassen bedauerlicherweise den Eindruck aufkommen, dass das eingeleitete Stellungnahmeverfahren nur der Auflagenerfüllung des Bundesgesundheitsministeriums dient und keiner inhaltlicher Auseinandersetzung.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüße

Birgit Schäfer

Rechtsanwältin

Stellv. Geschäftsführerin

biha | Wallstraße 5 | 55122 Mainz

28.05.2020

[REDACTED]  
Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abteilung Qualitätssicherung und sektoren-  
übergreifende Versorgungskonzepte  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin

**Beschlussentwurf über die Nicht-Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL):  
Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1)**

hier: Stellungnahme gem. § 137f Abs. 8 Satz 2 SGB V

[REDACTED]  
als für die Wahrnehmung der Interessen der Hörakustiker maßgebliche Spitzenorganisation auf Bun-  
desebene bedanken wir uns für das eingeräumte Stellungnahmerecht gem. § 137f Abs. 8 Satz 2 SGB V.  
Zu dem uns mit E-Mail vom 15.05.2020 übersandten „Beschlussentwurf über die Nicht-Änderung der  
DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1)“ haben wir keine  
Anmerkungen.

Wir bedanken uns darüber hinaus für die Gelegenheit zur mündlichen Stellungnahme (Anhörung) in der  
Sitzung des Unterausschusses am 30.09.2020. Gerne teilen wir Ihnen mit, dass wir an der Anhörung am  
30.09.2020 nicht teilnehmen werden.

Unserer Pflicht zur vertraulichen Behandlung der uns zur Verfügung gestellten Unterlagen kommen wir  
selbstverständlich nach.

Mit freundlichen Grüßen

[REDACTED]  
Marianne Frickel  
Präsidentin

[REDACTED]  
Alexandra Gödecke (Ass. jur.)  
Abteilung soziale Sicherung

Stand: 01.10.2020 nach Sitzung des Unterausschusses DMP

**Legende:**

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

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

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

## **Inhalt**

- I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen
- II. Anhörung

### **I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen**

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

<b>Organisation</b>	<b>Eingangsdatum</b>	<b>Art der Rückmeldung</b>
Bundesverband der Hörgeräte-Industrie e.V.	15. Mai 2020	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Bundesinnung der Hörakustiker K.d.ö.R.	28. Mai 2020	Stellungnahme
Spitzenverband digitale Gesundheitsversorgung (SVDGV)	11. Juni 2020	Stellungnahme
Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH)	12. Juni 2020	Stellungnahme

### **Zusammenfassung und Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen**

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in drei Arbeitsgruppen-Sitzungen vorbereitet und durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 30. September 2020 durchgeführt.

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

<b>Lfd. Zeilen-Nr.</b>	<b>Stellungnehmende Organisation / Datum</b>	<b>Inhalt der Stellungnahme</b>	<b>Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i></b>
<b>1.</b>	<b>Bundesinnung der Hörakustiker K.d.ö.R., 28.05.2020</b>		
1.1	Bundesinnung der Hörakustiker K.d.ö.R., 28.05.2020	<p>Sehr geehrte Frau Pötter-Kirchner,</p> <p>als für die Wahrnehmung der Interessen der Hörakustiker maßgebliche Spitzenorganisation auf Bundesebene bedanken wir uns für das eingeräumte Stellungnahmerecht gem. § 137f Abs. 8 Satz 2 SGB V. Zu dem uns mit E-Mail vom 15.05.2020 übersandten „Beschlussentwurf über die Nicht-Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1)“ haben wir keine Anmerkungen.</p> <p>Wir bedanken uns darüber hinaus für die Gelegenheit zur mündlichen Stellungnahme (Anhörung) in der Sitzung des Unterausschusses am 30.09.2020. Gerne teilen wir Ihnen mit, dass wir an der Anhörung am 30.09.2020 nicht teilnehmen werden.</p> <p>Unserer Pflicht zur vertraulichen Behandlung der uns zur Verfügung gestellten Unterlagen kommen wir selbstverständlich nach.</p>	Dank und Kenntnisnahme.
<b>2.</b>	<b>Spitzenverband digitale Gesundheitsversorgung (SVDGV), 11.6.2020</b>		

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

2.1	Spitzenverband digitale Gesundheitsversorgung (SVDGV), 11.06.2020	<p>Stellungnahme des Spitzenverbands Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV) zum Beschlussentwurf des G-BA über eine Nichtänderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1)</p> <p>1. Vorbemerkung</p> <p>Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seinem zuständigen Unterausschuss Disease-Management-Programme am 13. Mai 2020 den Beschlussentwurf über die Nicht-Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) beraten und die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens beschlossen.</p> <p>Der Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV) ist einer der größten Branchenvertreter der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen und gehört zum Kreis der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene. Der SVDGV sieht seine Aufgabe darin, zentrales „Sprachrohr“ seiner Mitglieder gegenüber Politik, Behörden und anderen Playern im Gesundheitswesen im Allgemeinen, sowie bei Gesetzesvorhaben betreffend digitale Gesundheitsanwendungen im Besonderen zu sein und die Interessen seiner Mitglieder angemessen zu vertreten.</p> <p>Vor diesem Hintergrund nimmt der SVDGV zum Beschlussentwurf des G-BA über eine Nichtänderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie Anlage 7 (DMP Diabetes</p>	
-----	---	--	--

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

		mellitus Typ 1) gemäß § 137f Abs. 8 S. 2 SGB V wie folgt Stellung:	
<b>2.2</b>	Spitzenverband digitale Gesundheitsversorgung (SVDGV), 11.06.2020	<p>2. Beschlussentwurf und tragende Gründe</p> <p>Der o.g. Beschlussentwurf sieht eine Nicht-Änderung der Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) der DMP-A-RL vor.</p> <p>Im Entwurf zu den tragenden Gründen heißt es dazu, dass aus den im Rahmen der Erstellung des DMP vom IQWiG bewerteten Leitlinien und der inhaltlichen Auseinandersetzung des G-BA mit geeigneten digitalen Anwendungen im Rahmen des DMP Diabetes mellitus Typ 1 keine Empfehlungen für geeignete digitale Anwendungen im Rahmen des DMP Diabetes mellitus Typ 1 abgeleitet werden könnten. Den konsentierten Sachverständigen, die an der Erarbeitung der Empfehlungen zu Anlage 7 beteiligt waren, seien keine entsprechenden digitalen medizinischen Anwendungen bekannt, die für die Aufnahme in das DMP Diabetes mellitus Typ 1 relevant wären.</p>	
<b>2.3</b>	Spitzenverband digitale Gesundheitsversorgung (SVDGV), 11.06.2020	<p>3. Geeignete digitale medizinische Anwendungen für DMP Diabetes mellitus Typ 1</p> <p>Dem SVDGV ist zumindest eine digitale medizinische Anwendung bekannt, die für DMP Diabetes mellitus Typ 1 geeignet ist. Es handelt sich dabei um die mySugr App der mySugr GmbH, Trattnerhof 1/5 OG, A- 1010 Vienna.</p>	Von den 14 von den Stellungnehmenden genannten Publikationen skizzieren acht den allgemeinen Stand der Forschung zur Nutzung von Mobile Apps durch Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus oder mit anderen chronischen Erkrankungen (Bonoto 2017, Badawy 2017, Cafazzo 2019, D.U.T. 2020, Greenwood 2017, Majeed-Ariss 2015, Miller 2014, Whitehead 2016). Eine Untersuchung analysiert Funktionen von Apps, u.a. der mySugr App, ohne Bezug auf Patientenoutcomes (Priesterroth

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

		<p>a) Die mySugr App ist ein zertifiziertes Medizinprodukt der Klasse I mit entsprechender Konformitätserklärung (vgl. Anlage).</p> <p>Die mySugr App ist für das tägliche Diabetes-Management von zuckerkranken Patienten konzipiert. Mit der App haben die Patienten die Möglichkeit, ihre relevanten Therapiedaten wie Blutzuckerwerte, Insulin-abgaben, Mahlzeiten und Aktivitäten zu erfassen und diese Angaben auf Wunsch auch mit ihrem Arzt zu teilen. Erleichtert wird die Dokumentation der Daten durch den automatischen Datentransfer von kompatiblen Blutzuckermessgeräten in die mySugr App.</p> <p>Mit den Tools zum Diabetes Tracking, zum Hinzufügen von Einträgen und zur Erstellung bzw. zum Teilen von Reports beinhaltet die mySugr App eine sinnvolle Hilfestellung für das Diabetes-Selbstmanagement von Patienten.</p> <p>Die weiteren Einzelheiten der Funktionsweise und des Nutzens der mySugr App ergeben sich aus dem in der Anlage beigefügten Informationsblatt und den dort angegebenen wissenschaftlichen Studiennachweisen. Zusätzliche Details sind auf der mySugr Homepage (<a href="https://www.mysugr.com/de-de">https://www.mysugr.com/de-de</a>) anschaulich beschrieben und dargestellt. Wir bitten Sie, diese ebenfalls zu berücksichtigen.</p> <p>b) Gegenwärtig wird die mySugr App auch schon von folgenden Krankenkassen zugunsten von an Diabetes mellitus Typ 1 erkrankten Versicherten als nützlich und sinnvoll angesehen und deshalb erstattet:</p>	<p>2019). Eine weitere Untersuchung enthält keine spezifischen Studienergebnisse für die mySugr App (Kebede 2019).</p> <p>Die verbleibenden vier Quellen beinhalten Ergebnisse zur Anwendung der mySugr App. Drei Quellen sind Kongress-Abstracts und keine vollständig publizierten Studien (Hompesch 2017a, Hompesch 2017b, Rose 2013).</p> <p>Die vierte Quelle fasst die Ergebnisse verschiedener Analysen narrativ zusammen (Debong 2019), darunter die Auswertungen aus den beiden zuvor genannten Abstracts Hompesch 2017a und Hompesch 2017b. Die zwei weiteren in der Publikation Debong 2019 enthaltenen Auswertungen zu klinischen Outcomes der mySugr App sind ebenfalls Kongress-Abstracts entnommen und nicht durch eine vollständig publizierte Studie dargestellt.</p> <p>Nach der zuvor durch den G-BA selbst erfolgten Prüfung kann auch auf Basis der von dem Stellungnehmenden zugesandten Informationen keine Empfehlung durch den G-BA für die Aufnahme von geeigneten digitalen medizinischen Anwendungen in das DMP Diabetes vorgenommen werden, da keine vollständig publizierte Studie genannt wurde, die eine Bewertung des G-BA zur Frage des Effektes auf Outcomes des Patienten durch die Anwendung der vorgeschlagenen Applikation ermöglicht. Allein aufgrund von Beschreibungen ohne Bezug zum Nutzen können Anwendungen nicht als geeignet bewertet werden.</p>
--	--	--	---

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

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• AOK Nordwest</li> <li>• Die Schwenninger Krankenkasse</li> </ul> <p>c) Aus Sicht des SVDGV ist die mySugr App eine für DMP Diabetes mellitus Typ 1 geeignete digitale medizinische Anwendung i.S.d. § 137f Abs. 8 SGB V, die deshalb in die Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) der DMP-A-RL aufzunehmen ist.</p> <p>Dementsprechend beantragt der SVDGV, den aktuellen Beschlussentwurf über die Nicht-Änderung der DMP-A-RL Anlage 7 in einen Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 7 abzuändern und zu beschließen:</p> <p>Die Anlage 7 (Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1) der DMP-Anforderungen-Richtlinie wird in Bezug auf digitale medizinische Anwendungen geändert und folgende neue Ziffer 5 aufgenommen:</p> <p>„5. Geeignete digitale medizinische Anwendungen (§ 137f Absatz 8 Satz 1 SGB V)</p> <p>Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms prüfen die Ärztin oder der Arzt zusammen mit der Patientin oder dem Patienten, ob die Patientin oder der Patient von folgenden geeigneten digitalen medizinischen Anwendungen profitieren kann:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• mySugr App, mySugr GmbH, Trattnerhof 1/5 OG, A-1010</li> </ul>	
--	--	--	--

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

		<p>Vienna.</p> <p>Alle Patientinnen und Patienten, die davon profitieren können, sollen Zugang zur jeweils ausgewählten digitalen medizinischen Anwendung erhalten.“</p> <p>Die bisherige Ziffer 5 (Evaluation) (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 6 SGB V) wird als neue Ziffer 6 weitergeführt.</p>	
2.4	Spitzenverband digitale Gesundheitsversorgung (SVDGV), 11.06.2020	<p>Stellungnahme mySugr GmbH, Mitglied des Spitzenverbands Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV), zur Nicht-Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) hinsichtlich geeigneter digitaler Anwendungen</p> <p><b>1. Vorbemerkung</b></p> <p>Wir freuen uns, dass wir uns im Rahmen der Aktualisierung der DMP-A-RL des DMP Diabetes mellitus Typ 1 zu geeigneten digitalen Anwendungen in der Diabetestherapie äußern dürfen. Unserer Meinung nach sollten allen Patienten, die im DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 eingeschrieben sind, über die mögliche Nutzung von digitalen Anwendungen wie z.B. Diabetes-Apps zur Therapie-Unterstützung informiert werden. Im Folgenden möchten wir darlegen, warum wir der festen Überzeugung sind, dass eine Aufnahme von geeigneten digitalen Anwendungen wie z.B. der mySugr App notwendig sind, um das DMP Diabetes mellitus Typ 1 weiterzuentwickeln und zeitgemäß zu gestalten.</p> <p><b>2. Digitale Anwendungen in der Diabetestherapie</b></p>	

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

		<p>Die Digitalisierung der Diabetestherapie, die vor 10 Jahren noch utopisch erschien, ist heutzutage in vielen Bereichen bereits Standard. Für die meisten Menschen mit Typ-1 Diabetes mellitus ist es selbstverständlich, unterschiedliche Technologien zu nutzen, seien es Insulinpumpen, kontinuierliche Glukosemessung (CGMs) oder digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs) wie Diabetes-Apps. Besonders im tagtäglichen Umgang mit der eigenen Erkrankung können digitale Innovationen die Krankheitslast für viele Betroffene verringern und die Behandlung verbessern. Insbesondere im Bereich des Diabetes-Managements, in dem es stark auf die Dokumentation von Ernährung, Bewegung und Insulinabgaben ankommt, können Diabetes-Apps eine große Erleichterung und Unterstützung bieten (Bonoto 2017). Dies unterstützt auch eine im letzten Jahr veröffentlichte Studie, die zeigt, dass Menschen mit Typ-1 oder Typ-2 Diabetes, die Diabetes-Apps nutzen, ihre Erkrankung besser managen als Nicht-App-Nutzer, unabhängig von Alter und Geschlecht. Besonders die Dokumentation von Blutglukosewerten und Ernährungsverhalten durch die App habe den Studienteilnehmern am meisten geholfen (Kebede 2019). Zudem ist es wesentlich komfortabler und zeitgemäßer, die eigenen Werte im Smartphone zu dokumentieren, als diese handschriftlich in einem Diabetestagebuch niederzuschreiben. Weiterhin zeigt eine Umfrage unter ca. 3.400 Menschen mit Diabetes (Typ-1 und Typ-2 Diabetes mellitus) und Eltern von Kindern mit Diabetes, dass jeder Zweite das Thema Diabetes-Apps für wichtig erachtet. Auch nutzt bereits jetzt ein beachtlicher Anteil der Befragten (ca. 43%) häufig Diabetes-Apps und das bei einem</p>	
--	--	--	--

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

		<p>Durchschnittsalter von knapp 50 Jahren bei den erwachsenen Befragten mit Typ-1 und Typ-2 Diabetes. Zukünftig erwarten vor allem die Eltern von Kindern und Erwachsene mit Typ-1 Diabetes eine deutliche Steigerung der Nutzung von Diabetes-Apps (D.U.T. Report 2020).</p> <p>Mit hoher Wahrscheinlichkeit wird für die kommenden Generationen die Überwachung und Dokumentation der eigenen Gesundheitsdaten mit Hilfe des Smartphones durch z.B. DiGAs zum Alltag gehören. Somit zeigt sich deutlich, dass eine Unterstützung durch DiGAs bei der eigenen Gesundheit den Willen des Patienten widerspiegelt. Dies wird nun auch in Deutschland durch das neue, einzigartige „Digitale-Versorgung-Gesetz“ (DVG) unterstützt und gefördert. Hiermit bekundet der Gesetzgeber den politischen Willen, digitale Gesundheitsanwendungen in die Regelversorgung zu überführen, damit jeder gesetzlich Versicherte davon profitieren kann.</p> <p><b>3. Digitale Anwendungen im Rahmen des DMP Diabetes mellitus Typ 1</b></p> <p>Ziel des DMP und jeder Diabetes-Therapie ist die Verbesserung der Lebensqualität und die Vermeidung bzw. Verringerung von Folgeschäden. Die Hauptkomponente, um dies zu erreichen, ist ein effektives aber auch anspruchsvolles Diabetes-Management, welches zum Großteil selbstständig im Alltag der Betroffenen stattfindet. Neben der Dokumentation der Glukosewerte müssen zusätzlich noch Daten zu Ernährung, Insulinabgaben, Bewegung, Stresslevel etc. erhoben und interpretiert werden. DiGAs wie z.B. digitale Diabetes-Tagebücher können die</p>	
--	--	--	--

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

		<p>Patienten bei der alltäglichen Dokumentation von z.B. Glukosedaten, Mahlzeiten und Insulindosen strukturiert unterstützen und somit einen Teil des therapiebedingten Aufwandes und der Zeit reduzieren. Dies trägt zu einer selbstbestimmten flexiblen Lebensführung und damit zur Steigerung der Lebensqualität bei. Außerdem bietet der Kontext aus Glukosedaten, Insulindosen, Ernährung und Bewegung innerhalb einer Diabetes-App unmittelbares Feedback für den Patienten und kann, wie in verschiedenen Studien gezeigt, in unterschiedlichen Ausmaß zu einer Verbesserung des HbA1c führen. Zudem lassen sich durch die Visualisierung und direkte Verfügbarkeit der Daten in der App auch leichter Zusammenhänge zwischen z.B. Ernährung und Blutzuckerwerten erkennen, was zu einer verbesserten glykämischen Einstellung führen und Stoffwechsellentgleisungen verringern kann (Cafazzo 2019, Debong 2019, Kebede 2019, Greenwood 2017).</p> <p>Auch bei Jugendlichen mit chronischen Erkrankungen, wie z.B. Typ 1 Diabetes, lässt sich die Nutzung von Gesundheits-Apps auf dem Smartphone sehr gut in den Alltag der Jugendlichen integrieren. Außerdem wirkt die Nutzung des Smartphones weniger stigmatisierend und kann die Entwicklung eines autonomen Gesundheitshandeln fördern (Badawy 2017, Whitehead 2016, Majeed-Ariss 2015). Zusätzlich können verschiedene Gamification-Ansätze in den Gesundheits-Apps die Motivation zur z.B. regelmäßigen Blutzuckermessung, Eintragung von Mahlzeiten etc. aufrechterhalten und die Therapie-Adhärenz fördern (Priesterroth 2019, Miller 2014, Rose 2013).</p>	
--	--	---	--

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

		<p>Das Feld der Gesundheits-Apps wächst stetig und immer mehr wissenschaftliche Studien untermauern die genannten positiven Effekte. Daher sollten digitale Anwendungen wie z.B. Diabetes-Apps Erwähnung im DMP Diabetes mellitus finden. Ebenso sollten durch das BfArM geprüfte und für die Regelversorgung zugelassene Diabetes-DiGAs zukünftig in den DMPs berücksichtigt werden, um es den Menschen mit Diabetes möglich zu machen, dass sie sich selbst ein auf sie persönlich zugeschnittenes und alltagstaugliches Diabetes- Selbstmanagement zusammenstellen zu können.</p> <p><b>4. Unterstützende mySugr Funktionen im Detail</b>  Die mySugr App ist weltweit eine der beliebtesten Diabetes-Apps und verzeichnet derzeit mehr als 2 Millionen registrierte Nutzer. Deutschlandweit nutzen mehr als 280.000 Personen die mySugr App für ihr tägliches Diabetes-Management – d.h. sie erfassen ihre relevanten Therapiedaten wie Blutzuckerwerte, Insulinabgaben, Mahlzeiten und Aktivitäten in der App und können diese Angaben auf Wunsch auch mit ihrem Arzt teilen. Erleichtert wird die Dokumentation der Daten durch den automatischen Datentransfer von kompatiblen Blutzuckermessgeräten in die mySugr App.</p> <p>Die mySugr App beinhaltet sinnvolle Tools zum Diabetes-Selbstmanagement:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Diabetes-Tracking:</b> Diabetes-Selbstmanagement ist zeitaufwendig. Mit der mySugr App können wichtige Therapie-Daten wie Blutzucker, Kohlenhydrate, Insulin oder</li> </ul>	
--	--	---	--

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

		<p>Aktivitäten schnell und einfach dokumentiert bzw. automatisch in die App übertragen werden. Dies bildet die Basis für die im Alltag zu treffenden Therapieentscheidungen und Anpassungen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Einträge hinzufügen:</b> Zusätzliche Informationen hinzufügen, beispielsweise Mahlzeitenfotos (mySugr Pro) und Tags, um für verschiedene Einträge spezifische Kontexte zu vergeben, zum besseren Erkennen von Zusammenhängen. Damit können Menschen mit Diabetes besondere Ereignisse, wie beispielsweise eine unerwartete Reaktion des Glukoseverlaufs auf ein spezifisches Nahrungsmittel für die Zukunft dokumentieren und somit ihre Selbstmanagement-Kompetenz erhöhen.</li> <li>▪ <b>Reports:</b> Mit der mySugr App Überblick über die Daten erhalten und mit anderen teilen. Alle Daten stehen zum Download bereit und können direkt aus der App per Mail versendet werden. Auf dieser Grundlage können informierte Gespräche zwischen Menschen mit Diabetes und ihren Behandlungs-Teams stattfinden.</li> </ul> <p>Zusammenfassend erhalten die Nutzer der mySugr App damit das nötige Werkzeug, um selbstbestimmt und effektiv den Diabetes-Alltag zu meistern.</p> <p>Dies konnte auch in mehreren retrospektiven Beobachtungsstudien zur Nutzung der mySugr App durch Auswertung von real-world Daten gezeigt werden. In einer Studie von 2015 führte die Nutzung des mySugr Tagebuchs in einem Zeitraum von 6 Monate zu einer Verringerung des geschätzten HbA1cs um 0,3% Punkte und das bereits in einer gut eingestellten Studienpopulation. Außerdem konnten in zwei weiteren Untersuchungen unter anderem</p>	<p>Bei der im Literaturverzeichnis genannten Studie aus dem Jahr 2015 handelt es sich um eine systematische Übersichtsarbeit von Studien zur Bewertung der Wirksamkeit von Mobile Apps bei Jugendlichen mit chronischen Erkrankungen, die keinen direkten Bezug zur mySugr App hatten (Majeed-Ariss 2015). Bei den beiden genannten Quellen Hompesch 2017a und Hompesch 2017b handelt es sich um Kongressabstracts und nicht um vollständig publizierte Studien.</p>
--	--	---	--

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

		<p>nachgewiesen werden, dass bei regelmäßiger Nutzung der mySugr App die durchschnittlichen Blutzuckerwerte um 17,88% sanken, das Risiko für Hypoglykämien sich um 17,39% reduzierte und der geschätzte HbA1c sich um 1,3% Punkte verringerte (Debong 2019, Hompesch 2017a, Hompesch 2017b). Zusammenfassend konnte ein positiver Einfluss der Nutzung der mySugr App auf die Blutzuckereinstellung gezeigt werden.</p> <p>In der folgenden Tabelle werden die verschiedenen mySugr Funktionen im Detail erläutert. Diese Informationen und noch weitere wurden im Rahmen der Ausschreibung „Zukunftsregion Digitale Gesundheit“ des Bundesgesundheitsministeriums zur Verfügung gestellt. Unsere mySugr App ist eine von drei zukunftsweisenden Lösungen, die nun im Projektverlauf eingesetzt und evaluiert werden, um digitale Lösungen in eine stärkere Praxisanwendung zu bringen und Erkenntnisse über deren Einsatz im deutschen Gesundheitswesen zu gewinnen.</p> <p>Dies unterstreicht unserer Meinung nach zusätzlich die Relevanz und Signifikanz von mySugr als unterstützende digitale Lösung im Diabetes-Selbstmanagement und zur Förderung der Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen.</p>	<p>dien, sodass der G-BA keine Bewertung zur Frage des Effektes auf Outcomes des Patienten durch die Anwendung der vorgeschlagenen Applikation vornehmen kann. In der Quelle Debong 2019 werden die Ergebnisse verschiedener Analysen narrativ zusammengefasst, darunter die Auswertungen aus den beiden zuvor genannten Abstracts Hompesch 2017a und Hompesch 2017b. Die zwei weiteren in der Publikation Debong 2019 enthaltenen Auswertungen zu klinischen Outcomes der mySugr App sind ebenfalls Kongress-Abstracts entnommen und nicht durch eine vollständig publizierte Studie dargestellt.</p>
--	--	--	--

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

Funktionen/Module	Erläuterung
Berechnungsfunktionen	<p><b>Bolusrechner:</b> Der Bolusrechner berechnet die benötigte Insulinmenge für Mahlzeiten und Korrektur. Es ist ein separates Medizinprodukt, welches bei Bedarf hinzugefügt werden kann. Bevor der Bolusrechner genutzt wird, sollten einige Einstellungen gemeinsam mit dem Patienten in der App vorgenommen werden. Diese beinhalten individuelle Therapieeinstellungen (z. B. Insulin-Typ), den Kohlenhydrat-Faktor, den Insulinkorrekturfaktor sowie den Blutzucker-Zielbereich. Je korrekter die Einstellungen vorgenommen wurden, desto korrekter der Bolusvorschlag innerhalb der App.</p> <p><b>Geschätzter HbA1c:</b> Dieser wird durch die geloggtten Blutzuckerwerte berechnet. Wichtig ist, dass dieser Wert nur eine Schätzung ist. Das Ergebnis kann daher von der Labormessung abweichen. Um den HbA1c möglichst gut ermitteln zu können, muss folgende Voraussetzung erfüllt sein: Innerhalb von 7 Tagen müssen durchschnittlich 3 Blutzuckerwerte pro Tag geloggt sein, wobei zwischen den Einzelwerten nicht mehr als 3 Tage liegen dürfen. Je mehr Blutzuckerwerte in die Tagebuch-App eingetragen werden, desto genauer kann der HbA1c-Wert geschätzt werden. Das mySugr Tagebuch ist zwar ein registriertes Medizinprodukt und wird zur Unterstützung der Diabetesbehandlung verwendet, kann aber einen Besuch beim Arzt oder einem Diabetesteam nicht ersetzen. Deshalb ist es nach wie vor notwendig, regelmäßig Termine mit dem betreuenden Diabetesteam wahrzunehmen, um Laborwerte bestimmen und Vorsorgeuntersuchungen durchführen zu lassen sowie die Stoffwechsellage zu besprechen.</p>
Erinnerungsfunktion	Jedem Eintrag kann eine Erinnerung zur Blutzuckermessung hinzugefügt werden. Diese ist für folgende Intervalle möglich: 15
	Minuten, 30 Minuten, 1 Stunde, 2 Stunden, 3 Stunden.

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

		<table border="1"> <tr> <td data-bbox="647 311 853 774">Warnfunktionen</td> <td data-bbox="853 311 1391 774"> <p>Innerhalb des Dashboards werden verschiedenfarbige Kacheln dargestellt. Sie geben Auskunft über die Statistiken des aktuellen Tages: Glukosedurchschnitt, Standardabweichung, Hypo- und Hyperglykämien sowie insgesamt Kohlenhydrat-Menge und Boluseinheiten. Durch das "Wischen" nach links, können diese Statistiken auch für die letzten 7, 14, 30 oder 90 Tage eingesehen werden.</p> <p>In verschiedenen Bereichen der mySugr App bzw. des zugehörigen PDF-Reports hebt ein dreifarbiges Ampelsystem kritische Werte hervor und unterstützt dabei, Risikopatienten mit einem akuten Beratungsbedarf schneller zu erkennen. Die Kennzeichnung bezieht sich auf die individuell in den Einstellungen hinterlegten Zielbereiche.</p> <p>Rot: Blutzucker nicht im Zielbereich                  Grün: Blutzucker ist im Zielbereich                  Gelb: Blutzucker im Grenzbereich zwischen dem Zielbereich und den eingestellten Hyper- bzw. Hypoglykämiegrenzen.</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="647 774 853 1045">Einführungs- und Tutorial-Funktionen</td> <td data-bbox="853 774 1391 1045"> <p>Innerhalb der mySugr App gibt es die Möglichkeit, das ausführliche Benutzerhandbuch einzusehen.</p> <p>Des Weiteren sind auf dem <a href="#">Youtube Channel von mySugr</a> und Accu-Chek Deutschland intuitive Tutorials zu zum Umgang mit der App zu finden.</p> <p>Weitere hilfreiche Materialien - wie beispielsweise ein Booklet, das Schritt für Schritt die Verbindung vom Blutzuckermessgerät Accu-Chek Guide mit der mySugr App erklärt - finden sich zudem auf der Accu-Chek Website unter:  <a href="https://www.accu-chek.de/services/download-und-bestellcenter/mysugr">https://www.accu-chek.de/services/download-und-bestellcenter/mysugr</a></p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="647 1045 853 1157">Wissensvermittlung</td> <td data-bbox="853 1045 1391 1157"> <p>Auf dem mySugr Blog (<a href="https://mysugr.com/de-de/blog">mysugr.com/de-de/blog</a>) vermitteln die Beiträge der App-Nutzer Wissen zu verschiedenen Themen.</p> <p>Weitere Informationen über die App hinaus finden sich auf der Accu-Chek Webseite <a href="http://www.meinbuntesleben.de">www.meinbuntesleben.de</a></p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="647 1157 853 1356">Funktionen für therapie-konformes Verhalten</td> <td data-bbox="853 1157 1391 1356"> <p>Ein zentraler Bestandteil der mySugr App ist das spielerische und motivierende Element des Diabetesmonsters, das für die individuelle Herausforderung mit dem eigenen Diabetes in seinen Höhen und Tiefen steht. Für jeden Eintrag, der in der Tagebuch-App geloggt wird, werden Punkte vergeben. Egal ob Blutzucker, einen Snack, eine Insulindosis oder eine Aktivität - jeder Eintrag wird mit Punkten belohnt. Diese stehen als Anreiz für die tägliche Auseinandersetzung mit den eigenen Therapiedaten und deren</p> </td> </tr> </table>	Warnfunktionen	<p>Innerhalb des Dashboards werden verschiedenfarbige Kacheln dargestellt. Sie geben Auskunft über die Statistiken des aktuellen Tages: Glukosedurchschnitt, Standardabweichung, Hypo- und Hyperglykämien sowie insgesamt Kohlenhydrat-Menge und Boluseinheiten. Durch das "Wischen" nach links, können diese Statistiken auch für die letzten 7, 14, 30 oder 90 Tage eingesehen werden.</p> <p>In verschiedenen Bereichen der mySugr App bzw. des zugehörigen PDF-Reports hebt ein dreifarbiges Ampelsystem kritische Werte hervor und unterstützt dabei, Risikopatienten mit einem akuten Beratungsbedarf schneller zu erkennen. Die Kennzeichnung bezieht sich auf die individuell in den Einstellungen hinterlegten Zielbereiche.</p> <p>Rot: Blutzucker nicht im Zielbereich                  Grün: Blutzucker ist im Zielbereich                  Gelb: Blutzucker im Grenzbereich zwischen dem Zielbereich und den eingestellten Hyper- bzw. Hypoglykämiegrenzen.</p>	Einführungs- und Tutorial-Funktionen	<p>Innerhalb der mySugr App gibt es die Möglichkeit, das ausführliche Benutzerhandbuch einzusehen.</p> <p>Des Weiteren sind auf dem <a href="#">Youtube Channel von mySugr</a> und Accu-Chek Deutschland intuitive Tutorials zu zum Umgang mit der App zu finden.</p> <p>Weitere hilfreiche Materialien - wie beispielsweise ein Booklet, das Schritt für Schritt die Verbindung vom Blutzuckermessgerät Accu-Chek Guide mit der mySugr App erklärt - finden sich zudem auf der Accu-Chek Website unter:  <a href="https://www.accu-chek.de/services/download-und-bestellcenter/mysugr">https://www.accu-chek.de/services/download-und-bestellcenter/mysugr</a></p>	Wissensvermittlung	<p>Auf dem mySugr Blog (<a href="https://mysugr.com/de-de/blog">mysugr.com/de-de/blog</a>) vermitteln die Beiträge der App-Nutzer Wissen zu verschiedenen Themen.</p> <p>Weitere Informationen über die App hinaus finden sich auf der Accu-Chek Webseite <a href="http://www.meinbuntesleben.de">www.meinbuntesleben.de</a></p>	Funktionen für therapie-konformes Verhalten	<p>Ein zentraler Bestandteil der mySugr App ist das spielerische und motivierende Element des Diabetesmonsters, das für die individuelle Herausforderung mit dem eigenen Diabetes in seinen Höhen und Tiefen steht. Für jeden Eintrag, der in der Tagebuch-App geloggt wird, werden Punkte vergeben. Egal ob Blutzucker, einen Snack, eine Insulindosis oder eine Aktivität - jeder Eintrag wird mit Punkten belohnt. Diese stehen als Anreiz für die tägliche Auseinandersetzung mit den eigenen Therapiedaten und deren</p>	
Warnfunktionen	<p>Innerhalb des Dashboards werden verschiedenfarbige Kacheln dargestellt. Sie geben Auskunft über die Statistiken des aktuellen Tages: Glukosedurchschnitt, Standardabweichung, Hypo- und Hyperglykämien sowie insgesamt Kohlenhydrat-Menge und Boluseinheiten. Durch das "Wischen" nach links, können diese Statistiken auch für die letzten 7, 14, 30 oder 90 Tage eingesehen werden.</p> <p>In verschiedenen Bereichen der mySugr App bzw. des zugehörigen PDF-Reports hebt ein dreifarbiges Ampelsystem kritische Werte hervor und unterstützt dabei, Risikopatienten mit einem akuten Beratungsbedarf schneller zu erkennen. Die Kennzeichnung bezieht sich auf die individuell in den Einstellungen hinterlegten Zielbereiche.</p> <p>Rot: Blutzucker nicht im Zielbereich                  Grün: Blutzucker ist im Zielbereich                  Gelb: Blutzucker im Grenzbereich zwischen dem Zielbereich und den eingestellten Hyper- bzw. Hypoglykämiegrenzen.</p>										
Einführungs- und Tutorial-Funktionen	<p>Innerhalb der mySugr App gibt es die Möglichkeit, das ausführliche Benutzerhandbuch einzusehen.</p> <p>Des Weiteren sind auf dem <a href="#">Youtube Channel von mySugr</a> und Accu-Chek Deutschland intuitive Tutorials zu zum Umgang mit der App zu finden.</p> <p>Weitere hilfreiche Materialien - wie beispielsweise ein Booklet, das Schritt für Schritt die Verbindung vom Blutzuckermessgerät Accu-Chek Guide mit der mySugr App erklärt - finden sich zudem auf der Accu-Chek Website unter:  <a href="https://www.accu-chek.de/services/download-und-bestellcenter/mysugr">https://www.accu-chek.de/services/download-und-bestellcenter/mysugr</a></p>										
Wissensvermittlung	<p>Auf dem mySugr Blog (<a href="https://mysugr.com/de-de/blog">mysugr.com/de-de/blog</a>) vermitteln die Beiträge der App-Nutzer Wissen zu verschiedenen Themen.</p> <p>Weitere Informationen über die App hinaus finden sich auf der Accu-Chek Webseite <a href="http://www.meinbuntesleben.de">www.meinbuntesleben.de</a></p>										
Funktionen für therapie-konformes Verhalten	<p>Ein zentraler Bestandteil der mySugr App ist das spielerische und motivierende Element des Diabetesmonsters, das für die individuelle Herausforderung mit dem eigenen Diabetes in seinen Höhen und Tiefen steht. Für jeden Eintrag, der in der Tagebuch-App geloggt wird, werden Punkte vergeben. Egal ob Blutzucker, einen Snack, eine Insulindosis oder eine Aktivität - jeder Eintrag wird mit Punkten belohnt. Diese stehen als Anreiz für die tägliche Auseinandersetzung mit den eigenen Therapiedaten und deren</p>										

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

			<p>Reflexion. Zudem gibt es die Möglichkeit, über diverse Challenges innerhalb der mySugr App zu mehr therapiekonformem Verhalten zu motivieren. Die hinterlegten Challenges sollen dem Patienten helfen, Gesundheitsziele zu erreichen, wie zum Beispiel, den Blutzucker regelmäßig zu kontrollieren oder die Aktivität zu erhöhen.</p>	
		Interaktion mit Betroffenen / Community	<p>Kontakt zu anderen Betroffenen kann auf mehreren Kanälen aufgenommen werden: Auf der mySugr Facebook-Seite über die mySugr Diabetes Unchained Facebook Community, über mySugr Instagram, mySugr Twitter oder mySugr LinkedIn. Social Media ist als effektive Möglichkeit, sich mit der Community auszutauschen eingebunden. Natürlich können NutzerInnen auch direkt Kontakt per E-Mail oder Facebook- bzw. Instagram-Messenger aufnehmen.</p>	
		<b>Datenverarbeitung</b>	<b>Erläuterung</b>	
		Datensynchronisation Messgeräte	<p>Aktuell können Blutzuckerwerte automatisch aus folgenden Messgeräten in die mySugr App übertragen werden: Accu-Chek Guide, Accu-Chek Mobile (mit Wireless Adapter), Accu-Chek Aviva Connect, Ascensia Contour Next One, Beurer GL50 evo. Zudem ist es möglich, CGM-Daten aus Eversense XL sowie Dexcom via Apple Health (iOS) in die App zu integrieren.</p>	
		Datensynchronisation Datenübertragung	<p>Die automatische Übertragung der Blutzuckerwerte aus den kompatiblen Blutzuckermessgeräten in die mySugr App erfolgt über Bluetooth.</p>	
		Datensynchronisation Sonstige Geräte / App	<p>Es besteht die Möglichkeit von Data/Cloud-Integrationen über Apple Health und Google Fit. So können sämtliche dort gesammelte Fitness- und Gesundheitsdaten - beispielsweise Schritte, Gewicht etc. - ebenfalls in das mySugr Tagebuch synchronisiert werden.</p>	
		Datenerfassung Messdaten	<p>Innerhalb der mySugr App ist es möglich, folgende Messdaten zu erfassen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Blutzucker</li> <li>- Bolusinsulin für Mahlzeiten sowie Bolusinsulin zur Korrektur</li> <li>- Basalinsulin</li> <li>- Tabletten</li> <li>- Kohlenhydrate</li> <li>- HbA1c</li> <li>- Ketone</li> <li>- Körpergewicht</li> <li>- Blutdruckwerte</li> <li>- Aktivität, Schritte</li> </ul>	
		Datenerfassung	<p>Innerhalb des Menüs können unter „Profil &amp; Einstellungen“</p>	

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

		<table border="1"> <tr> <td data-bbox="645 316 846 799">Therapiedaten</td> <td data-bbox="846 316 1393 799"> <p>individuelle Therapiedaten erfasst werden. Es können folgende Daten erfasst werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diabetes-Typ</li> <li>- Art der Diabetestherapie</li> <li>- Angabe des verwendeten Insulins (mehrere Angaben möglich für z. B. verschiedene Bolus- oder Basalinsuline)</li> <li>- Individueller Zielbereich und individuelle Grenzwerte für Hyper- und Hypoglykämie (abhängig von diesen wechselt die Farbe der Werte in der App zwischen grün, gelb und rot)</li> <li>- Basalinsulin: Zur Vollständigkeit können Uhrzeit und verabreichte Einheiten hinterlegt werden.</li> <li>- Insulin-Korrekturfaktor, Kohlenhydrat-Faktor sowie Blutzucker-Zielwert: Hier können Zeitblöcke in halbstündigen Intervallen mit verschiedenen Werten hinterlegt werden, um tageszeitabhängige Faktoren bei der Bolusberechnung zu berücksichtigen.</li> <li>- Tabletten: Es können Tabletten hinterlegt werden, die regelmäßig eingenommen werden. Wird ein neuer Eintrag in der App erstellt, können diese aus der Liste ausgewählt und hinzugefügt werden.</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="645 799 846 975">Datenerfassung Nahrung</td> <td data-bbox="846 799 1393 975"> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kohlenhydrate: Es besteht die Möglichkeit in den Einstellungen zwischen den Einheiten Gramm, Kohlenhydrateinheiten und Broteinheiten auszuwählen</li> <li>- Hinzufügen von Mahlzeitenfotos (mySugr Pro)</li> <li>- Beschreibung der Mahlzeiten</li> <li>- Hinterlegen von verwendeten Zutaten (z. B. Hülsenfrüchte, Obst, Gemüse etc.)</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="645 975 846 1094">Datenerfassung Aktivität</td> <td data-bbox="846 975 1393 1094"> <p>Innerhalb der mySugr App ist es möglich folgende Aktivitätsdaten zu erfassen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dauer der Aktivität</li> <li>- Beschreibung der Aktivität</li> <li>- Anzahl der Schritte</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="645 1094 846 1201">Datenerfassung Vitaldaten</td> <td data-bbox="846 1094 1393 1201"> <p>Innerhalb der mySugr App ist es möglich folgende Vitaldaten zu erfassen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Körpergewicht</li> <li>- Blutdruck</li> </ul> </td> </tr> </table>	Therapiedaten	<p>individuelle Therapiedaten erfasst werden. Es können folgende Daten erfasst werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diabetes-Typ</li> <li>- Art der Diabetestherapie</li> <li>- Angabe des verwendeten Insulins (mehrere Angaben möglich für z. B. verschiedene Bolus- oder Basalinsuline)</li> <li>- Individueller Zielbereich und individuelle Grenzwerte für Hyper- und Hypoglykämie (abhängig von diesen wechselt die Farbe der Werte in der App zwischen grün, gelb und rot)</li> <li>- Basalinsulin: Zur Vollständigkeit können Uhrzeit und verabreichte Einheiten hinterlegt werden.</li> <li>- Insulin-Korrekturfaktor, Kohlenhydrat-Faktor sowie Blutzucker-Zielwert: Hier können Zeitblöcke in halbstündigen Intervallen mit verschiedenen Werten hinterlegt werden, um tageszeitabhängige Faktoren bei der Bolusberechnung zu berücksichtigen.</li> <li>- Tabletten: Es können Tabletten hinterlegt werden, die regelmäßig eingenommen werden. Wird ein neuer Eintrag in der App erstellt, können diese aus der Liste ausgewählt und hinzugefügt werden.</li> </ul>	Datenerfassung Nahrung	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kohlenhydrate: Es besteht die Möglichkeit in den Einstellungen zwischen den Einheiten Gramm, Kohlenhydrateinheiten und Broteinheiten auszuwählen</li> <li>- Hinzufügen von Mahlzeitenfotos (mySugr Pro)</li> <li>- Beschreibung der Mahlzeiten</li> <li>- Hinterlegen von verwendeten Zutaten (z. B. Hülsenfrüchte, Obst, Gemüse etc.)</li> </ul>	Datenerfassung Aktivität	<p>Innerhalb der mySugr App ist es möglich folgende Aktivitätsdaten zu erfassen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dauer der Aktivität</li> <li>- Beschreibung der Aktivität</li> <li>- Anzahl der Schritte</li> </ul>	Datenerfassung Vitaldaten	<p>Innerhalb der mySugr App ist es möglich folgende Vitaldaten zu erfassen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Körpergewicht</li> <li>- Blutdruck</li> </ul>	
Therapiedaten	<p>individuelle Therapiedaten erfasst werden. Es können folgende Daten erfasst werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diabetes-Typ</li> <li>- Art der Diabetestherapie</li> <li>- Angabe des verwendeten Insulins (mehrere Angaben möglich für z. B. verschiedene Bolus- oder Basalinsuline)</li> <li>- Individueller Zielbereich und individuelle Grenzwerte für Hyper- und Hypoglykämie (abhängig von diesen wechselt die Farbe der Werte in der App zwischen grün, gelb und rot)</li> <li>- Basalinsulin: Zur Vollständigkeit können Uhrzeit und verabreichte Einheiten hinterlegt werden.</li> <li>- Insulin-Korrekturfaktor, Kohlenhydrat-Faktor sowie Blutzucker-Zielwert: Hier können Zeitblöcke in halbstündigen Intervallen mit verschiedenen Werten hinterlegt werden, um tageszeitabhängige Faktoren bei der Bolusberechnung zu berücksichtigen.</li> <li>- Tabletten: Es können Tabletten hinterlegt werden, die regelmäßig eingenommen werden. Wird ein neuer Eintrag in der App erstellt, können diese aus der Liste ausgewählt und hinzugefügt werden.</li> </ul>										
Datenerfassung Nahrung	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kohlenhydrate: Es besteht die Möglichkeit in den Einstellungen zwischen den Einheiten Gramm, Kohlenhydrateinheiten und Broteinheiten auszuwählen</li> <li>- Hinzufügen von Mahlzeitenfotos (mySugr Pro)</li> <li>- Beschreibung der Mahlzeiten</li> <li>- Hinterlegen von verwendeten Zutaten (z. B. Hülsenfrüchte, Obst, Gemüse etc.)</li> </ul>										
Datenerfassung Aktivität	<p>Innerhalb der mySugr App ist es möglich folgende Aktivitätsdaten zu erfassen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dauer der Aktivität</li> <li>- Beschreibung der Aktivität</li> <li>- Anzahl der Schritte</li> </ul>										
Datenerfassung Vitaldaten	<p>Innerhalb der mySugr App ist es möglich folgende Vitaldaten zu erfassen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Körpergewicht</li> <li>- Blutdruck</li> </ul>										

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

		<table border="1"> <tr> <td data-bbox="647 312 846 488">Datenerfassung Kontextdaten</td> <td data-bbox="846 312 1391 488">                     Innerhalb der mySugr App ist es möglich folgende Kontextdaten zu erfassen:                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- Zeitpunkt</li> <li>- Ort</li> <li>- Fotos</li> <li>- Notizen</li> <li>- Tags: Blutzuckerwerten weitere Informationen hinzufügen (z. B.</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="647 488 846 528"></td> <td data-bbox="846 488 1391 528">Stress, Menstruation, Allergie, etc.)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="647 528 846 799">Datendarstellung und -auswertung</td> <td data-bbox="846 528 1391 799">                     Die PDF-Reports wurden gemeinsam mit Diabetologen entwickelt und sind somit auf einen schnellen sowie vollständigen Überblick der wichtigsten Kennwerte ausgerichtet. Sie bilden zentrale Informationen – geschätzter HbA1c-Wert, Blutzucker-Zielbereiche, prozentuale Verteilung von Hypo- und Hyperglykämien – und eine detaillierte tabellarische Ansicht aller eingegeben Daten. Ein dreifarbiges Ampelsystem hebt kritische Werte hervor und unterstützt dabei, eine unzureichende Stoffwechsellage zu erkennen. Anhand der Reports können Arzt und Patient besprechen, wodurch instabile Werte hervorgerufen werden und gemeinsam Schritte zur Verbesserung der Therapie festhalten.                 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="647 799 846 871">Datenausgabe Darstellungszeitraum</td> <td data-bbox="846 799 1391 871">                     Nutzer der mySugr App können standardisierte Reports, wahlweise über die letzten 14 oder 90 Tage, erstellen und diese per E-Mail an ihren Behandler versenden.                 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="647 871 846 919">Datenausgabe Darstellungsformat</td> <td data-bbox="846 871 1391 919">                     Es ist möglich die Daten in folgendem Format zu exportieren: PDF (mySugr Pro), CSV, MS Excel (mySugr Pro).                 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="647 919 846 1086">Datenausgabe Darstellungsform</td> <td data-bbox="846 919 1391 1086">                     Innerhalb des PDF-Reports werden der geschätzte HbA1c Wert, Blutzucker-Zielbereiche und die prozentuale Verteilung von Hypo- und Hyperglykämien innerhalb des dreifarbig Ampelsystems grafisch dargestellt – auf den Folgeseiten werden die Tagesprofile im Detail dargestellt inklusive der Tagessummen des verwendeten Bolus- und Basalinsulins und der konsumierten Kohlenhydratmengen, sofern vom Patienten in die App eingegeben.                 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="647 1086 846 1142">Datenzugriff von berechtigten Dritten</td> <td data-bbox="846 1086 1391 1142">                     Nicht vorhanden                 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="647 1142 846 1294">Datensicherheit</td> <td data-bbox="846 1142 1391 1294">                     Die Tagebuch-App ist ein Medizinprodukt und wurde gemäß der internationalen Norm ISO 13485 entwickelt, trägt die europäischen CE-Kennzeichnung und ist bei der amerikanischen FDA gemeldet. Damit ist nachgewiesen, dass entsprechende Sicherheits- und Zuverlässigkeitsanforderungen erfüllt sind. Die Speicherung der sensiblen Daten erfolgt ausschließlich auf europäischen Servern.                 </td> </tr> </table>	Datenerfassung Kontextdaten	Innerhalb der mySugr App ist es möglich folgende Kontextdaten zu erfassen: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Zeitpunkt</li> <li>- Ort</li> <li>- Fotos</li> <li>- Notizen</li> <li>- Tags: Blutzuckerwerten weitere Informationen hinzufügen (z. B.</li> </ul>		Stress, Menstruation, Allergie, etc.)	Datendarstellung und -auswertung	Die PDF-Reports wurden gemeinsam mit Diabetologen entwickelt und sind somit auf einen schnellen sowie vollständigen Überblick der wichtigsten Kennwerte ausgerichtet. Sie bilden zentrale Informationen – geschätzter HbA1c-Wert, Blutzucker-Zielbereiche, prozentuale Verteilung von Hypo- und Hyperglykämien – und eine detaillierte tabellarische Ansicht aller eingegeben Daten. Ein dreifarbiges Ampelsystem hebt kritische Werte hervor und unterstützt dabei, eine unzureichende Stoffwechsellage zu erkennen. Anhand der Reports können Arzt und Patient besprechen, wodurch instabile Werte hervorgerufen werden und gemeinsam Schritte zur Verbesserung der Therapie festhalten.	Datenausgabe Darstellungszeitraum	Nutzer der mySugr App können standardisierte Reports, wahlweise über die letzten 14 oder 90 Tage, erstellen und diese per E-Mail an ihren Behandler versenden.	Datenausgabe Darstellungsformat	Es ist möglich die Daten in folgendem Format zu exportieren: PDF (mySugr Pro), CSV, MS Excel (mySugr Pro).	Datenausgabe Darstellungsform	Innerhalb des PDF-Reports werden der geschätzte HbA1c Wert, Blutzucker-Zielbereiche und die prozentuale Verteilung von Hypo- und Hyperglykämien innerhalb des dreifarbig Ampelsystems grafisch dargestellt – auf den Folgeseiten werden die Tagesprofile im Detail dargestellt inklusive der Tagessummen des verwendeten Bolus- und Basalinsulins und der konsumierten Kohlenhydratmengen, sofern vom Patienten in die App eingegeben.	Datenzugriff von berechtigten Dritten	Nicht vorhanden	Datensicherheit	Die Tagebuch-App ist ein Medizinprodukt und wurde gemäß der internationalen Norm ISO 13485 entwickelt, trägt die europäischen CE-Kennzeichnung und ist bei der amerikanischen FDA gemeldet. Damit ist nachgewiesen, dass entsprechende Sicherheits- und Zuverlässigkeitsanforderungen erfüllt sind. Die Speicherung der sensiblen Daten erfolgt ausschließlich auf europäischen Servern.	
Datenerfassung Kontextdaten	Innerhalb der mySugr App ist es möglich folgende Kontextdaten zu erfassen: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Zeitpunkt</li> <li>- Ort</li> <li>- Fotos</li> <li>- Notizen</li> <li>- Tags: Blutzuckerwerten weitere Informationen hinzufügen (z. B.</li> </ul>																		
	Stress, Menstruation, Allergie, etc.)																		
Datendarstellung und -auswertung	Die PDF-Reports wurden gemeinsam mit Diabetologen entwickelt und sind somit auf einen schnellen sowie vollständigen Überblick der wichtigsten Kennwerte ausgerichtet. Sie bilden zentrale Informationen – geschätzter HbA1c-Wert, Blutzucker-Zielbereiche, prozentuale Verteilung von Hypo- und Hyperglykämien – und eine detaillierte tabellarische Ansicht aller eingegeben Daten. Ein dreifarbiges Ampelsystem hebt kritische Werte hervor und unterstützt dabei, eine unzureichende Stoffwechsellage zu erkennen. Anhand der Reports können Arzt und Patient besprechen, wodurch instabile Werte hervorgerufen werden und gemeinsam Schritte zur Verbesserung der Therapie festhalten.																		
Datenausgabe Darstellungszeitraum	Nutzer der mySugr App können standardisierte Reports, wahlweise über die letzten 14 oder 90 Tage, erstellen und diese per E-Mail an ihren Behandler versenden.																		
Datenausgabe Darstellungsformat	Es ist möglich die Daten in folgendem Format zu exportieren: PDF (mySugr Pro), CSV, MS Excel (mySugr Pro).																		
Datenausgabe Darstellungsform	Innerhalb des PDF-Reports werden der geschätzte HbA1c Wert, Blutzucker-Zielbereiche und die prozentuale Verteilung von Hypo- und Hyperglykämien innerhalb des dreifarbig Ampelsystems grafisch dargestellt – auf den Folgeseiten werden die Tagesprofile im Detail dargestellt inklusive der Tagessummen des verwendeten Bolus- und Basalinsulins und der konsumierten Kohlenhydratmengen, sofern vom Patienten in die App eingegeben.																		
Datenzugriff von berechtigten Dritten	Nicht vorhanden																		
Datensicherheit	Die Tagebuch-App ist ein Medizinprodukt und wurde gemäß der internationalen Norm ISO 13485 entwickelt, trägt die europäischen CE-Kennzeichnung und ist bei der amerikanischen FDA gemeldet. Damit ist nachgewiesen, dass entsprechende Sicherheits- und Zuverlässigkeitsanforderungen erfüllt sind. Die Speicherung der sensiblen Daten erfolgt ausschließlich auf europäischen Servern.																		

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

		<p>Als langjähriger erfahrener und etablierter Anbieter digitaler Gesundheitsanwendungen möchten wir gemeinsam mit Ihnen die Chancen für eine zukunftsorientierte Gesundheitsversorgung aufgreifen und effektiv gestalten. Wir sind daher der festen Überzeugung, dass das DMP Diabetes mellitus um geeignete digitale Anwendungen wie z.B. die mySugr App ergänzt werden sollte, um das DMP zu modernisieren und die Digitalisierung im Gesundheitswesen zu fördern. Wir freuen uns auf ein Gespräch mit Ihnen und stehen Ihnen gerne jederzeit für Rückfragen zur Verfügung.</p> <p><b>Literaturverzeichnis</b></p> <p>Bonoto, B., Araújo, V., Godói, I., Lemos, L., Godman, B., Bennie, M., Diniz, L., Junior, A. (2017). Efficacy of Mobile Apps to Support the Care of Patients With Diabetes Mellitus: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. JMIR mHealth and uHealth 5(3), e4. <a href="https://dx.doi.org/10.2196/mhealth.6309">https://dx.doi.org/10.2196/mhealth.6309</a></p> <p>Badawy, S., Barrera, L., Sinno, M., Kaviany, S., O'Dwyer, L., Kuhns, L. (2017). Text Messaging and Mobile Phone Apps as Interventions to Improve Adherence in Adolescents With Chronic Health Conditions: A Systematic Review. JMIR mHealth and uHealth 5(5), e66. <a href="https://dx.doi.org/10.2196/mhealth.7798">https://dx.doi.org/10.2196/mhealth.7798</a></p> <p>Cafazzo, J. (2019). A Digital-First Model of Diabetes Care. Diabetes Technology &amp; Therapeutics 21(S2), S2-52-S2-58. <a href="https://dx.doi.org/10.1089/dia.2019.0058">https://dx.doi.org/10.1089/dia.2019.0058</a></p>	
--	--	---	--

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

		<p>Debong, F., Mayer, H., Kober, J. (2019). Real-World Assessments of mySugr Mobile Health App. <i>Diabetes Technology &amp; Therapeutics</i> 21(S2), S2-35-S2-40. <a href="https://dx.doi.org/10.1089/dia.2019.0019">https://dx.doi.org/10.1089/dia.2019.0019</a></p> <p>D.U.T – Digitalisierungs- und Technologiereport Diabetes 2020, hrsg. v. Bernhard Kulzer und Lutz Heinemann, 1. Auflage 2020. Verlag Kirchheim, Mainz 2020</p> <p>Greenwood, D., Gee, P., Fatkin, K., Peeples, M. (2017). A Systematic Review of Reviews Evaluating Technology-Enabled Diabetes Self-Management Education and Support. <i>Journal of Diabetes Science and Technology</i> 11(5), 1015-1027. <a href="https://dx.doi.org/10.1177/1932296817713506">https://dx.doi.org/10.1177/1932296817713506</a></p> <p>Hompesch M, Kalcher K, Debong F, Morrow L (2017a). Significant improvement of blood glucose control in a high risk population of type 1 diabetes using a mobile health app: a retrospective observational study. Abstract presented at ATTD 2017, Paris, France</p> <p>Hompesch M, Kalcher K, Debong F (2017b). High risk population using mobile logging application shows significant reduction in LBGI. Abstract presented at ADA 2017, San Diego, California, USA</p> <p>Priesterroth, L., Grammes, J., Holtz, K., Reinwarth, A., Kubiak, T. (2019). Gamification and Behavior Change Tech-</p>	
--	--	--	--

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

		<p>niques in Diabetes Self-Management Apps. Journal of Diabetes Science and Technology 13(5), 954-958. <a href="https://dx.doi.org/10.1177/1932296818822998">https://dx.doi.org/10.1177/1932296818822998</a></p> <p>Kebede, M., Pischke, C. (2019). Popular Diabetes Apps and the Impact of Diabetes App Use on Self-Care Behaviour: A Survey Among the Digital Community of Persons With Diabetes on Social Media. Frontiers in Endocrinology 10(), 135. <a href="https://dx.doi.org/10.3389/fendo.2019.00135">https://dx.doi.org/10.3389/fendo.2019.00135</a></p> <p>Majeed-Ariss, R., Baildam, E., Campbell, M., Chieng, A., Fallon, D., Hall, A., McDonagh, J., Stones, S., Thomson, W., Swallow, V. (2015). Apps and Adolescents: A Systematic Review of Adolescents' Use of Mobile Phone and Tablet Apps That Support Personal Management of Their Chronic or Long-Term Physical Conditions Journal of Medical Internet Research 17(12), e287. <a href="https://dx.doi.org/10.2196/jmir.5043">https://dx.doi.org/10.2196/jmir.5043</a></p> <p>Miller, A., Cafazzo, J., Seto, E. (2014). A game plan: Gamification design principles in mHealth applications for chronic disease management. Health informatics journal 22(2), 184-93. <a href="https://dx.doi.org/10.1177/1460458214537511">https://dx.doi.org/10.1177/1460458214537511</a></p> <p>Rose KJ, König M, Wiesbauer F. Evaluating success for behavioral change in diabetes via mHealth and gamification: mySugr's key to retention and patient engagement. 6th International Conference on Advanced Technologies &amp; Treatments for Diabetes (ATTD) 2013, Paris, France.</p>	
--	--	--	--

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

		Whitehead, L., Seaton, P. (2016). The Effectiveness of Self-Management Mobile Phone and Tablet Apps in Long-term Condition Management: A Systematic Review. Journal of medical Internet research 18(5), e97. <a href="https://dx.doi.org/10.2196/jmir.4883">https://dx.doi.org/10.2196/jmir.4883</a>	
<b>3.</b>	<b>Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH), 12.06.2020</b>		
<b>3.1</b>	Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH), 12.06.2020	<p>Sehr geehrte Damen und Herren,</p> <p>der VDGH bedankt sich für die Möglichkeit zum Beschlussentwurf über die Nicht-Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Anlage 7 (DMP Diabetes Mellitus 1) Stellung nehmen zu können.</p> <p>Die Abgabe einer inhaltlich begründeten Stellungnahme ist jedoch aufgrund der vorgelegten Eckpunkte der Entscheidung nicht möglich. Es wird pauschal darauf verwiesen, dass „den konsentierten Sachverständigen keine entsprechenden digitalen medizinischen Anwendungen bekannt waren, die geeignet oder relevant wären“. Wir erlauben uns daher die folgenden Gegenfragen zu stellen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Welche digitalen medizinischen Anwendungen waren Bestandteil des Bewertungsprozesses?</li> <li>- Wurden nur digitale Anwendungen überprüft, die der Definition einer digitalen Gesundheitsanwendung im Sinne des§ 33a SGB V entsprechen</li> <li>- Nach welchen Kriterien erfolgte die Auswahl der digitalen medizinischen Anwendungen und welche Kriterien wurden für die Einstufung als „(nicht) DMP-geeignet</li> </ul>	<p>Der G-BA nimmt diese Stellungnahme zur Kenntnis und stellt fest, dass keine Änderungswünsche zum Beschlussentwurf eingegangen sind.</p> <p>Wie auch bei anderen medizinischen Anwendungen, die für DMP potentiell relevant sind, werden auch digitale medizinische Anwendungen dann auf Eignung für das DMP geprüft, wenn sie in den vom IQWiG bewerteten Leitlinien entsprechend empfohlen werden. Zudem haben die Stellungnehmenden im Rahmen dieses Stellungnahmeverfahrens gemäß § 137f Abs. 2 SGB V die Möglichkeit erhalten, auf</p>

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

		/DMP- relevant" herangezogen?	<p>(weitere) potentiell geeignete digitale medizinische Anwendungen hinzuweisen. Das darüber hinaus aktuell durchgeführte Stellungnahmeverfahren gemäß § 137f Abs. 8 SGB V bietet eine weitere Möglichkeit, auf potentiell für DMP geeignete digitale medizinische Anwendungen hinzuweisen. Werden hier Hinweise und Empfehlungen genannt, wird auf der Grundlage dieser Informationen, gemeinsam mit den konsentierten Sachverständigen, über die Eignung beraten. Hierbei besteht keine Beschränkung auf ausschließlich diejenigen digitalen medizinischen Anwendungen, die der Definition einer digitalen Gesundheitsanwendung im Sinne von § 33a SGB V entsprechen. Um den Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Versorgung der jeweiligen Zielgruppe eines DMP Rechnung zu tragen, muss die entsprechende digitale medizinische Anwendung als Mindestvoraussetzung in einer vollständig publizierten Evaluationsstudie untersucht worden sein. Nur bei Vorliegen einer vollständig publizierten Studie kann eine weitere Einschätzung der Eignung der digitalen medizinischen Anwendung vorgenommen werden. Aus den Hinweisen, die im Rahmen der oben genannten Schritte erfolgten, konnten keine Empfehlungen für geeignete digitale Anwendungen im DMP Diabetes mellitus Typ 1 abgeleitet werden.</p>
3.2	Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH), 12.06.2020	Für die Diagnostik und Therapie des Diabetes Mellitus I und verschiedener Folgeerkrankungen, die im DMP aufgeführt sind, aber auch für die Behandlung einzelner Patientenuntergruppen innerhalb des DMP, finden verschiedene digitale Anwendungen in der medizinischen Praxis - außerhalb des DMP - bereits Anwendung.	Unter 1.5.5 Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung wird empfohlen, dass "Bei psychischen Beeinträchtigungen mit Krankheitswert (zum Beispiel Ess- oder Angststörungen) soll die Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen." Die Auswahl welche therapeutische Maßnahme zur Therapie in Frage kommt, obliegt

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

		<p>So sei beispielhaft nachgefragt, ob man für die Prüfung digitaler medizinischer Anwendungen für das Unterkapitel „1.5.5 Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung“ die Aufnahme digitaler Therapie-Unterstützungen als Alternative zur klassischen Therapie diskutiert hat. Verschiedene Krankenkassen finanzieren diese App-basierten Programme als Satzungsleistung, wie z.B. „Mind Doc“ u.a. durch die AOK Bayern und BARMER. Sind diese digitalen Anwendungen in den Bewertungsprozess eingeflossen und wenn ja, warum wurden sie als „nicht geeignet oder relevant“ eingestuft?</p>	<p>hier dem entsprechend qualifizierten Leistungserbringer und ist nicht spezifisch für Patienten mit Diabetes definierbar, sondern ist abhängig von der Art der psychischen oder psychosomatischen Erkrankung. Die strukturierte Behandlung von Patienten mit einer unipolaren Depression wird im DMP Depressionen adressiert.</p> <p>Bei der App „MindDoc“ handelt es sich um eine Anwendung für ambulante Psychotherapie unterschiedlicher Erkrankungen, unter anderem für Essstörungen, Angststörungen und Depression. Es handelt sich bei MindDoc nicht um eine Diabetes-spezifische digitale Gesundheitsanwendung, die eine explizite Empfehlung für das DMP DM 1 begründen kann.</p>
3.3	Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH), 12.06.2020	<p>Die Erfolge der Universitätsklinik Schleswig-Holstein bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen (1.7.) mit der Unterstützung durch eine Videosprechstunde (siehe Katalinic A, Hiort O, von Sengbusch S: Monthly video-consultation for children with type 1 diabetes using monitoring system: design of ViDiKi, a multimethod intervention study to evaluate the benefit of medicine. J Diabetes Sei Techno) 2019 Jul 17) zeigen positive Versorgungseffekte, die auch im Rahmen eines DMP Berücksichtigung finden könnten. Aus welchen Gründen haben die Sachverständigen den strukturierten Einsatz von Videosprechstunden bei Kindern und Jugendlichen innerhalb des DMP als „nicht geeignet oder relevant“ eingestuft?</p> <p>Die vorgelegten Eckpunkte lassen bedauerlicherweise den</p>	<p>Ergebnisse zu der zitierten Studie liegen aktuell noch nicht vor. Laut dem deutschen Register für klinische Studien (DRKS-ID der Studie: DRKS00012645) ist aktuell die Rekrutierungsphase abgeschlossen.</p> <p><a href="https://www.drks.de/drks_web/navigate.do?navigationId=trial.HTML&amp;TRIAL_ID=DRKS00012645">https://www.drks.de/drks_web/navigate.do?navigationId=trial.HTML&amp;TRIAL_ID=DRKS00012645</a></p>

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

		Eindruck aufkommen, dass das eingeleitete Stellungnahmeverfahren nur der Auflagenerfüllung des Bundesgesundheitsministeriums dient und keiner inhaltlicher Auseinandersetzung.	
--	--	--	--

## II. Anhörung

Folgende stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden mit Schreiben vom 15. Mai 2020 eingeladen bzw. im Unterausschuss DMP angehört:

Organisation	Einladung zur Anhörung angenommen	An Anhörung teilgenommen:
Bundesinnung der Hörakustiker K.d.ö.R.	nein	nein
Spitzenverband digitale Gesundheitsversorgung (SVDGV)	10. August 2020	ja
Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH)	17. September 2020	ja

### Zusammenfassung und Auswertung der Anhörung

Die Anhörung wurde durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 30. September 2020 durchgeführt.

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

<b>Lfd. Zeilen-Nr.</b>	<b>Stellungnehmende Organisation</b>	<b>Inhalt der mündlichen Stellungnahme</b>	<b>Auswertung der Anhörung (Stand: 30. September 2020) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i></b>
1.	Spitzenverband digitale Gesundheitsversorgung (SVDGV)	Siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.
2.	Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH)	Siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.



# Wortprotokoll

## **einer Anhörung zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Nicht-Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie: Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1)**

Vom 30. September 2020

<b>Vorsitzende:</b>	Frau Prof. Dr. Pott
<b>Beginn:</b>	13:30 Uhr
<b>Ende:</b>	13:37 Uhr
<b>Ort:</b>	Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin

**Teilnehmer der Anhörung**

Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e. V. (SVDGV):

Frau Dr. ...

Herr Dr. ...

Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH):

Herr Dr. ...

Beginn der Anhörung: 13:30 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer sind der Videokonferenz beigetreten.)

**Die Vorsitzende des Unterausschusses:** Ich darf Sie herzlich zu der Sitzung heute Nachmittag begrüßen. Es haben sich die Anzuhörenden zugeschaltet, die zum TOP 7 eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hatten und zur Anhörung eingeladen wurden. Zum einen ist das der Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung mit Frau Dr. ... und Herr Dr. ..., zum anderen der Verband der Diagnostica-Industrie mit Herr Dr. ... . Ich werde dann mit dem Vertreter des Spitzenverbands Digitale Gesundheitsversorgung beginnen.

Zuvor habe ich noch ein paar Vorbemerkungen: Sie sehen hier im Bild eine digitale Sanduhr. Diese Sanduhr zeigt Ihnen genau die Zeit von drei Minuten an. Das heißt, Sie haben damit auch die Möglichkeit, Ihre Zeit zu verfolgen, sodass Sie nicht nach drei Minuten überrascht sind, dass die Zeit vorbei ist.

Ich bitte Sie, dass Sie Ihre Anhörungsstatements dazu nutzen, uns zusätzliche, neue Erkenntnisse oder Aspekte, die Sie noch einmal erläutern müssen, weil sie unverständlich sind, in Ihrem Statement darstellen. Sie können davon ausgehen, dass wir Ihre schriftlichen Stellungnahmen gelesen haben und auch ausführlich von der Fachabteilung ausgewertet worden sind. Das heißt, Sie wiederholen bitte nicht Ihre schriftliche Stellungnahme, sondern geben hier Ihr Statement mit ergänzenden Informationen und Bemerkungen ab.

Ich würde gerne mit Frau Dr. ... (SVDGV) anfangen. – Frau Dr. ..., sind Sie da?

Frau Dr. ... (SVDGV): Ja, ich bin da.

– Bitte Frau Dr. ... (SVDGV).

**Frau Dr. ... (SVDGV):** In den letzten drei Monaten seit unserer Stellungnahme haben wir uns weiterhin sehr intensiv mit diesem Thema beschäftigt, auch weil wir uns für die vorläufige Listung als DiGA im Rahmen des DVGs beworben haben.

Im Zuge dessen haben wir zusätzlich aktuelle Daten von mySugr-Nutzern aus Deutschland analysiert und hier auch positive Effekte auf die Blutzuckereinstellung und das Diabetesmanagement gefunden, wie wir sie auch in der Stellungnahme dargelegt haben.

Um einen qualitätsgesicherten Nachweis hierfür zu erbringen, haben wir nun mit einem externen wissenschaftlichen Partner eine große RCT geplant und am 11. September beim BfArM eingereicht. Wie gesagt, wir sind im Zuge dessen auch die Literatur noch einmal durchgegangen. Wir würden jetzt nichts weiter der Stellungnahme hinzufügen.

Wir möchten nur noch einmal betonen, dass wir natürlich der Meinung sind, dass alle Menschen mit Diabetes, die ins DMP eintreten, kurz darüber informiert werden sollten, dass es eine geeignete digitale Anwendung für ihr Diabetesmanagement gibt und dass das die mySugr-App ist. Natürlich sollte gemeinsam mit dem Diabetesteam und dem Arzt besprochen werden, wie die mySugr-App den Patienten in seinem Diabetesmanagement unterstützen kann. – Vielen Dank!

**Die Vorsitzende des Unterausschusses:** Vielen Dank, Frau ... (SVDGV). Als nächstes bitte ich Herrn Dr. ... vom Verband der Diagnostica-Industrie um sein Statement. – Herr Dr. ..., bitte.

**Herr Dr. ... (VDGH):** Vielen Dank Frau ... (Vorsitzende des Unterausschusses). – Ich muss ehrlich sagen, ich gerate jetzt doch ein bisschen in Schwierigkeiten von unserer Stellungnahme zu abstrahieren. Das hat ein bisschen damit zu tun, dass diese Stellungnahme, die wir abgegeben haben, mit einer gewissen Unsicherheit hinsichtlich der Form verbunden war.

Wir waren tatsächlich als VDPGH frappt, dass die Feststellung zu der Anlage 7 so lautete, wie sie lautete, nämlich, dass den Sachverständigen keine entsprechenden digitalen medizinischen Anwendungen bekannt waren, die in diesem Kontext geeignet oder relevant wären. Das hat für uns einfach viele Fragen aufgeworfen. Eigentlich nutzt man ja eine Anhörung oder die Möglichkeit einer Stellungnahme, um Positionen einzubringen.

Wir haben gerätselt und ich glaube, wir rätseln immer noch, auf welcher Basis diese recht lapidare Entscheidung getroffen wurde. Ich habe ein Buch hier neben mir auf dem Schreibtisch liegen. Das ist der Digitalisierungs- und Technologiereport Diabetes 2020, herausgegeben von Herrn Kulzer und Herrn Heinemann, wo eine Flut von interessanten Projekten und Anwendungen beschrieben ist. Jedoch kann ich mich jetzt nicht über die Evidenz der einzelnen Studien ausbreiten.

Ich möchte es noch einmal wiederholen bzw. zusammenfassen: Wir waren einfach von dieser Feststellung überrascht, dass nichts da ist, bei der Unkenntnis, was und nach welchen Kriterien geprüft wurde. Das war für uns ein sehr überraschender Beschlusssentwurf des G-BA; das darf ich vielleicht so sagen. – Vielen Dank!

**Die Vorsitzende des Unterausschusses:** Vielen Dank, Herr ... (VDGH). – Damit haben die Anzuhörenden auch schon Ihre Statements vorgetragen. Die Anzahl der Anzuhörenden war in diesem Falle nicht so groß, da nur diese beiden Institutionen vertreten waren.

Ich möchte jetzt noch dem Unterausschuss Gelegenheit geben, Fragen zu stellen oder Kommentare abzugeben. Sie haben Frau Dr. ... (SVDGV) und Herr Dr. ... (VDGH) von den beiden Institutionen, dem Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung und dem Verband der Diagnostica-Industrie, gehört. Sollten Sie Fragen haben, dann bitte ich Sie, dass die Fragen an die Vertreter dieser Institutionen gestellt werden.

Ich sehe im Moment keine Wortmeldungen. Ich warte nur noch einen Moment, damit ich nichts übersehe. Soweit ich sehen kann, hat sich niemand gemeldet. Dann darf ich Ihnen ganz herzlich danken, dass Sie sich für die Anhörung zur Verfügung gestellt haben. Die schriftlichen Stellungnahmen liegen uns vor. Sie sind, wie gesagt, in die Beratungen eingeflossen und ausgewertet worden. – Ich möchte mich herzlich bei Ihnen bedanken. Ich bitte die Stellungnehmer, das Meeting jetzt wieder zu verlassen. – Vielen Dank und ich wünsche Ihnen noch einen schönen Nachmittag.

Schluss der Anhörung: 13:37 Uhr