



Beschluss

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

Vom 20. März 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. März 2025 beschlossen, die DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) in der Fassung vom 20. März 2014 (BAnz AT 26.06.2014 B3, AT 26.08.2014 B2), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Nach § 7 wird der folgende § 8 eingefügt:

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

(1) Bei den strukturierten Behandlungsprogrammen können ergänzende Module mit digitalisierten Versorgungsprozessen zur Anwendung kommen, wenn dies in einer die indikationsspezifische Anlage ergänzenden Anlage mit dem Zusatzbuchstaben a vorgesehen ist. Bei diesen strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen sind die Anforderungen nach Absatz 2 bis 5 sowie im Übrigen die Anforderungen der jeweiligen indikationsspezifischen Anlage einzuhalten, soweit in den ergänzenden Anlagen mit dem Zusatzbuchstaben a keine abweichende Regelung getroffen wurde.

(2) Patientinnen und Patienten können an den nach Absatz 1 Satz 1 vorgesehenen Modulen teilnehmen, wenn sie neben den allgemeinen Voraussetzungen für die Einschreibung gemäß § 3

1. bereits im jeweiligen klassischen strukturierten Behandlungsprogramm eingeschrieben sind oder sich in das jeweilige klassische strukturierte Behandlungsprogramm einschreiben und zeitgleich in die Teilnahme am Modul einwilligen,
2. der Nutzung der elektronischen Patientenakte nach § 341 SGB V nicht widersprochen haben,
3. in die mit der Teilnahme am klassischen strukturierten Behandlungsprogramm sowie am Modul verbundene Verarbeitung ihrer Daten einschließlich der Übermittlung und Speicherung dieser in ihrer elektronischen Patientenakte einwilligen und

4. in die Verarbeitung der gemäß der Anlage mit dem Zusatzbuchstaben a zur Personalisierung der Behandlung erforderlichen Daten einschließlich der Übermittlung an die dort festgelegten Empfänger einwilligen.

Im Übrigen finden in den Modulen die in Nummer 3 der jeweiligen indikationsspezifischen Anlage normierten Teilnahmevoraussetzungen Anwendung, soweit hiervon keine abweichenden Vorgaben in der diese ergänzenden Anlage mit dem Zusatzbuchstaben a geregelt werden. Die Teilnahme am Modul ist für Patientinnen und Patienten freiwillig. Bei gleichzeitiger Einschreibung in das klassische strukturierte Behandlungsprogramm und das Modul erfolgt die Einwilligung in die jeweilige Teilnahme und in die damit verbundene Verarbeitung der Daten der oder des Versicherten gemäß § 137f Absatz 3 Satz 2 SGB V sowie die Einwilligung gemäß Satz 1 Nummer 3 und 4 vorrangig elektronisch. Bei Versicherten, die bereits in das klassische strukturierte Behandlungsprogramm eingeschrieben sind und zusätzlich am Modul teilnehmen wollen, sind die Einwilligung in die Teilnahme am Modul und zusätzlich die damit verbundene Einwilligung gemäß Satz 1 Nummer 3 und 4 erforderlich. Die Einwilligung in die Teilnahme am Modul und die damit verbundene Einwilligung gemäß Satz 1 Nummer 3 und 4 ist vorrangig elektronisch vorzunehmen. Eine erneute Teilnahme- und Einwilligungserklärung in das klassische strukturierte Behandlungsprogramm gemäß § 137f Absatz 3 Satz 2 SGB V ist in diesem Fall nicht notwendig. Endet die Teilnahme der Patientin oder des Patienten am Modul, bleibt diese oder dieser im klassischen strukturierten Behandlungsprogramm eingeschrieben, sofern diese Teilnahme nicht ebenfalls beendet werden soll. Eine erneute Einschreibung in das klassische strukturierte Behandlungsprogramm ist in diesem Fall nicht erforderlich. Bei Beendigung der Teilnahme am klassischen strukturierten Behandlungsprogramm endet automatisch auch die Teilnahme am Modul.

(3) Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer können nur im Rahmen ihrer Teilnahme am klassischen strukturierten Behandlungsprogramm zusätzlich am Modul teilnehmen. Teilnehmende Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, die nicht am Modul teilnehmen, können unabhängig davon am klassischen strukturierten Behandlungsprogramm teilnehmen. Die Teilnahme der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer am klassischen strukturierten Behandlungsprogramm erfolgt unabhängig von einer Teilnahme an einem Modul. Koordinierende Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, die am Modul teilnehmen, müssen das Angebot eines digitalen Terminmanagements sowie die Möglichkeit der Videokonsultationen vorhalten. Die sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer Daten über die Telematikinfrastruktur nach § 311 Absatz 6 SGB V zwischen ärztlichen und nichtärztlichen Leistungserbringern, insbesondere die Kommunikation im Medizinwesen (KIM) und der Telematikinfrastruktur-Messenger (TI-Messenger, TIM), sind vorrangig zu nutzen. Im Rahmen der Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm mit digitalisierten Versorgungsprozessen muss der Status jeder indikationsbezogenen Teilnahme einschließlich der Teilnahme einer Versicherten oder eines Versicherten am jeweiligen Modul für die teilnehmenden Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer jederzeit elektronisch eindeutig identifizierbar sein.

(4) In strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen sind grundsätzlich ärztliche Konsultationen im Videoformat möglich, sofern die gemäß der jeweiligen indikationsspezifischen Anlage oder der jeweiligen ergänzenden Anlage mit dem Zusatzbuchstaben a zu erhebenden Befunde auf diesem Wege erhoben werden können. Patientinnen und Patienten, die gleichzeitig mindestens drei verordnete Arzneimittel anwenden, ist die Erstellung eines elektronischen Medikationsplans, der in der elektronischen Patientenakte gespeichert wird, anzubieten. § 31a SGB V bleibt im Übrigen unberührt. Die für die Behandlung der Patientin oder des Patienten im strukturierten Behandlungsprogramm relevanten und gemäß der gesetzlichen Vorgaben zur elektronischen Patientenakte verpflichtend abzuspeichernden Daten und Dokumente sind in der elektronischen Patientenakte zu speichern. Dies gilt unter Berücksichtigung des § 341 Absatz 2 SGB V auch

für die indikationsübergreifende und die indikationsspezifische Dokumentation gemäß den jeweiligen Anlagen, die im strukturierten Behandlungsprogramm mit digitalisierten Versorgungsprozessen automatisiert in der elektronischen Patientenakte gespeichert werden. Im Übrigen finden die in Nummer 1 der jeweiligen indikationsspezifischen Anlage normierten Anforderungen an die Behandlung Anwendung, soweit hiervon keine abweichenden Vorgaben in der diese ergänzenden Anlage mit dem Zusatzbuchstaben a geregelt werden.

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

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

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

1. Regelungsinhalt und allgemeine Anforderungen

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

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

2. Indikationsspezifische Anforderungen

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

(2) Bei Patientinnen und Patienten, bei denen die Stoffwechselkontrolle über Blutglukose-Selbstmessung (BGSM) erfolgt oder die Smartpens verwenden, können Daten aus diesen Hilfsmitteln im Rahmen der ärztlichen Konsultationen genutzt werden, sofern dies aus ärztlicher Sicht zur Personalisierung der Behandlung erforderlich ist. Hierbei gilt Absatz 3b entsprechend.

(3) Für Patientinnen und Patienten, die gemäß Nummer 20 der Anlage I der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung des Gemeinsamen Bundesausschusses eine Indikation zur kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) haben und dieses System verwenden, gilt ergänzend zu Anlage 1 Folgendes:

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

(4) Gemäß § 8 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 dieser Richtlinie willigt die oder der Versicherte mit der Einwilligung zur Teilnahme auch in die Übertragung und Speicherung von Daten aus rtCGM-Systemen, geeigneten BGSM-Systemen sowie Smartpens und deren Abruf durch das Personal der koordinierenden Ärztinnen und Ärzte ein. Voraussetzung für die Nutzung dieser Daten ist die datenschutzkonforme und sichere Übermittlung an die versorgende ärztliche Einrichtung.

(5) Für die Personalisierung der Behandlung ist das Angebot digitaler Gesundheitsanwendungen gemäß § 33a SGB V sowie weiterer digitaler medizinischer Anwendungen, deren Eignung für das DMP Diabetes mellitus Typ 2 gemäß § 137f Absatz 8 SGB V in Verbindung mit Anlage 1 dieser Richtlinie festgestellt wurde, zu prüfen.“

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

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

1. Regelungsinhalt und allgemeine Anforderungen

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

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

2. Indikationsspezifische Anforderungen

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

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

- a. Die Therapiesteuerung erfolgt unter Zuhilfenahme der übermittelten rtCGM-Daten, deren Analyse und Interpretation im Rahmen der regelmäßigen Konsultationen gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten.

- b. Die Auswertung und Visualisierung der rtCGM-Daten der oder des Versicherten mittels Auslesesoftware muss für die ärztliche Einrichtung in standardisierter Form - unabhängig von dem durch die Versicherten verwendeten rtCGM-Hilfsmittel - möglich sein.

(3) Bei Patientinnen und Patienten, bei denen die Stoffwechselkontrolle über Blutglukose-Selbstmessung (BGSM) erfolgt oder die Smartpens oder Insulinpumpen als automatisierte Insulindosierung (AID-Systeme) verwenden, können Daten aus diesen Hilfsmitteln im Rahmen der ärztlichen Konsultationen genutzt werden, sofern dies aus ärztlicher Sicht zur Personalisierung der Behandlung erforderlich ist. Hierbei gilt Absatz 2b entsprechend.

(4) Gemäß § 8 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 dieser Richtlinie willigt die oder der Versicherte mit der Einwilligung zur Teilnahme auch in die Übertragung und Speicherung von Daten aus rtCGM-Systemen und geeigneten BGSM-Systemen, Smartpens sowie Insulinpumpen als AID-Systeme und deren Abruf durch das Personal der koordinierenden Ärztinnen und Ärzte ein. Voraussetzung für die Nutzung dieser Daten ist die datenschutzkonforme und sichere Übermittlung an die versorgende ärztliche Einrichtung.

(5) Für die Personalisierung der Behandlung ist das Angebot digitaler Gesundheitsanwendungen gemäß § 33a SGB V sowie weiterer digitaler medizinischer Anwendungen, deren Eignung für das DMP Diabetes mellitus Typ 1 gemäß § 137f Absatz 8 SGB V in Verbindung mit Anlage 7 dieser Richtlinie festgestellt wurde, zu prüfen.“

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

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

Berlin, den 20. März 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Vorbehaltlich der Prüfung durch das BMG für Veröffentlichung im Bundesanzeiger gemäß § 34 SGB V