



Projektbericht

Digitales Disease-Management- Programm Diabetes

Berlin, 26. Juli 2024



Impressum

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

Projektförderung

Das Projekt DiGA.Pro wurde durch eine Zuwendung des Bundesministeriums für Gesundheit unterstützt. Die in diesem Bericht dokumentierten Arbeiten wurden durch die _fbeta GmbH im Rahmen eines Unterauftrags des DiGA.Pro-Projektnehmers Fraunhofer FOKUS durchgeführt.

Gefördert durch:



Bundesministerium
für Gesundheit

Editor

Dr. Jörg Caumanns (_fbeta GmbH)

Autoren

Dr. Jörg Caumanns, Karsten Knöppler, Dr. Patrick Timpel, Dr. Tim Scheplitz, Janina Rexin, Nico Bergemann, Kerstin Baasch (alle _fbeta GmbH)

Experten

Im Rahmen des Projekts wurden drei Präsenz-Workshops und sechs virtuelle Workshops durchgeführt, an denen insgesamt mehr als 100 Experten aus Medizin, Versorgung, Industrie, Wissenschaft und Politik teilgenommen haben. Im Mai 2024 wurde ein erster Entwurf dieses Berichts den Workshop-Teilnehmern zum Review zur Verfügung gestellt. Die eingegangenen Kommentare wurden durch _fbeta gegenkommentiert und in der vorliegenden Fassung zu großen Teilen berücksichtigt.

Lesehinweise

Für eine besserer Lesbarkeit wird im nachfolgenden Text auf gegenderte Sprache verzichtet; in allen entsprechenden Formulierungen sind weibliche, männliche und weitere Geschlechtsidentitäten mitgemeint.

Vorwort

Mit der Einführung der Disease-Management-Programme erfolgte vor gut 20 Jahren eine der größten versorgungspolitischen Maßnahmen in der Geschichte der Bundesrepublik. Für die großen Volkskrankheiten mit chronischem Verlauf, die in Summe ca. zwei Drittel der Kosten im Gesundheitswesen verursachen, wurden strukturierte Behandlungsprogramme definiert, gesetzlich verankert, mit Umsetzungsanreizen für Krankenkassen und Ärzte versehen und Kernelemente des Versorgungsablaufes in die Primärsysteme der Leistungserbringer und Krankenkassen verankert.

Die einzelnen versorgungsinhaltlichen Maßnahmen wurden evidenzbasiert aus Leitlinien operationalisiert, in Umsetzungsverträgen zwischen den jeweiligen Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen umgesetzt und jeweils evaluiert. Ein bis heute bemängelter Aspekt bleibt, dass die Evaluation nicht mit einer Vergleichsgruppe und randomisiert erfolgte. Somit wissen wir bis heute nicht, ob diese Maßnahme versorgungsinhaltlich besser als der Standard of Care wirkt.

Seinerzeit wegweisend war aber auch die IT-Umsetzung der wesentlichen Steuerungspunkte in den IT-Systemen der Beteiligten sowie deren IT-Vernetzung: Grundsätzliche Elemente im Versorgungspfad wie Regeltermine, Empfehlung wesentlicher Maßnahmen und eine laufende Qualitätssicherung wurden digital abgebildet. Und obwohl in der Zeit auch die Aktivitäten zur Versichertenkarte und der Telematikinfrastruktur (TI) starteten, werden die damit verbundenen digitalen Dienste und Anwendungen bis heute im Kontext der DMP nicht genutzt. Wenn man bedenkt, dass die chronisch erkrankten Menschen die prädestinierte Zielgruppe hierfür wären – sie hat das größte Nutzenpotenzial und die größte Fallzahl gemessen an den GKV-Versicherten – bleibt der Eindruck, dass die TI überwiegend Verwaltungsprozesse und nicht versorgungsinhaltliche Maßnahmen und Prozesse unterstützt.

Zudem sind in den letzten zwei Jahrzehnten unzählige weitere Produkt- und Prozessinnovationen geschaffen worden, die gerade für die Versorgung von chronischen Erkrankungen ganz wesentliche Neuerungen zur Verfügung stellen. Dies sind u. a. Projekte des Innovationsfonds, Besondere Versorgung, Plattformen für das Closed-Loop-Management von Blutzuckermessung und Insulingabe sowie verschiedenste Systeme zur Begleitung von Lebensstilveränderungen. Regelmäßig wird jedoch bemängelt, dass der überwiegende Teil solcher Innovationen nach erfolgreicher Pilotierungsphase an einem strukturierten Roll-out in den Versorgungsalltag des ersten Gesundheitsmarktes scheitert.

Scheitert dies an der oft genannte Umsetzungsschwäche des deutschen Gesundheitswesens und worin besteht diese Schwäche genau? Wesentlich scheint hierbei, dass jede einzelne Produkt- oder Prozessinnovation in der Regel nicht ausreichend breite Akzeptanz mitbringt, um eigene technische Infrastrukturen längerfristig als eigenes wettbewerbliches Angebot wirtschaftlich tragfähig zu machen. Gleichzeitig fehlt die Bereitschaft solche Infrastrukturen anbieterübergreifend in Kooperation zu erstellen, wie es in anderen Branchen üblich geworden ist. Dies gilt nicht nur für die Integration von IT, sondern auch für die Integration von Versorgung, Organisation und Vergütung.

Das Projekt „DiGA.Pro“ sollte dazu beitragen, hybride Versorgungsangebote, die ärztliche Leistungen und digitale Unterstützung auf Basis der nationalen eHealth-Infrastruktur zu einem größeren Ganzen integrieren, umsetzbar und produktiv zu machen. Hierzu wurden versorgungsinhaltliche Kernelemente, mit Prozessinnovationen aus Innovationsfondsprojekten und Selektivverträgen mit technischen Produktinnovationen aus dem Hilfsmittelbereich und digitalen Innovationen verbunden. Als Grundlage diente zudem die aktuellen und geplanten Anwendungen und Komponenten der nationalen eHealth-Infrastruktur. So wurde hier am Beispiel des DMP Diabetes hergeleitet, wie eine hybride Versorgung für Chroniker in Deutschland Realität werden kann. Man könnte es Integrierte Versorgung 5.0 nennen, die

die Versorgungsabläufe der Leistungserbringer, das Gesundheitshandeln der Patienten, die Nutzung von Daten, digitale Leistungen und Nachhaltigkeit integrieren kann.

Wir hoffen, hiermit einen Impuls für eine zukunftsweisende Versorgung geben zu können, die ärztliches Handeln, Gesundheitshandeln der Patienten und digitale Anwendungen zusammen denkt.

Karsten Knöppler
Geschäftsführer _fbeta GmbH

Management Summary

In die **Disease-Management-Programme** (DMP) zum Diabetes Typ-2 und Typ-1 sind in Deutschland insgesamt knapp 5 Millionen Menschen eingeschrieben. Sie erhalten eine strukturierte und leitlinien-konforme Versorgung, die sie im Umgang mit der Erkrankung unterstützen und vor Folge- und Begleiterkrankungen bewahren soll. DMP verankern Evidenz in der Versorgung von Menschen mit chronischen Erkrankungen. Sie fördern und fordern ein eigeninitiatives Gesundheitshandeln der Betroffenen. Versorgungsinhalte und -ziele von DMP werden durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in der DMP-Anforderungen-Richtlinie formuliert. Diese Richtlinie definiert auch Indikatoren für die Qualitätsmessung, die sowohl zur Rückmeldung an Ärzte wie auch zur Weiterentwicklung der DMP genutzt werden. Die Umsetzung der DMP erfolgt über regionale Verträge zwischen Kassen und Ärzten. Diese Verträge sind Kollektivverträge und damit für alle Ärzte der Region bindend. Die Teilnahme der Patienten erfolgt durch eine formale Einschreibung bei einem koordinierenden Arzt und ist freiwillig.

Das DMP für Diabetes Typ-2 wurde 2002 als erstes DMP in die Versorgung eingeführt, das DMP zum Typ-1 folgte ein Jahr später. Handy-Apps zum Führen eines Diabetes-Tagebuchs sind seit ca. 2010 im Markt. Seit 2016 werden Hilfsmittel zur kontinuierlichen Gewebezuckermessung für bestimmte Patientengruppen (z. B. Kinder mit Typ-1-Diabetes) regelhaft durch die Krankenkassen erstattet. Prozesse und Strukturen der DMP Diabetes sind von der insbesondere auf der Seite der Patienten stattfindenden Digitalisierung bisher weitgehend unberührt geblieben. Die fehlende Offenheit sowohl der IT-Systeme der Ärzte als auch der Plattformen der Hilfsmittelanbieter hat dazu beigetragen, dass vollständig voneinander getrennte Datenwelten bei Ärzten und Patienten existieren.

Die unzureichende Verfügbarkeit von Daten des Patienten für den Arzt, die oftmals allein auf die Dokumentationsunterstützung abzielende Umsetzung von DMP in den IT-Systemen der Ärzte und die bislang nur unzureichend in der Versorgung verankerten Funktionen der nationalen eHealth-Infrastruktur führen dazu, dass datengetriebene, versorgungsinhaltliche Prozesse zur Versorgung von Menschen mit Diabetes sich bisher nicht entwickeln konnten. Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) und digitale Angebote der Kassen greifen hier lediglich punktuell, da es kein für Ärzte und Patienten anwendbares übergreifendes Handlungsmodell gibt, das beschreibt, wo und wie digitale Elemente mit den bestehenden Versorgungsabläufen zu einer hybriden Versorgung zusammengeführt werden können. Dies betrifft alle Themenbereiche des Miteinanders von Arzt und Patient – von der Kommunikation über den Datenaustausch und das Terminmanagement bis hin zu einer intensivierten Begleitung des Patienten in kritischen Phasen der Erkrankung.

Mit dem im März 2024 in Kraft getretenen Digital-Gesetz (DigiG) ist der G-BA mit der Ausarbeitung von **digitalen DMP Diabetes** (dDMP Diabetes) beauftragt worden. Diese sollen zur Verbesserung des Behandlungsablaufs und der Qualität der medizinischen Versorgung beitragen. dDMP sollen zukünftig parallel zu den bestehenden DMP angeboten werden, d. h. Menschen mit Diabetes haben die Wahl, ob sie an einem „klassischen“ DMP teilnehmen oder – voraussichtlich ab 2026 – an einem neuen dDMP Diabetes. Der Gesetzgeber hat dem G-BA hierzu einen weit gefassten Gestaltungsauftrag für die Entwicklung neuartiger Versorgungsprozesse gegeben. Als minimaler Anforderungshorizont ist definiert, dass festgelegt werden soll, wie ePA, Medikationsplan, DiGA, TI-Messenger, Videosprechstunden und andere telemedizinische Leistungen in die Versorgungsabläufe integriert werden können und wie eine Personalisierung der Behandlung erreicht werden kann. Der Gesetzgeber signalisiert allerdings mit dem in der Gesetzesbegründung skizzierten Zielbild und auch mit der Verordnungsermächtigung nach § 370b SGB V sehr deutlich, dass der Auftrag und der zur Verfügung stehende Spielraum des G-BA noch weit darüber hinaus geht und beispielsweise auch die Einbeziehung von bisher nicht oder nicht umfassend regulierten Anwendungen in das dDMP umfassen kann. Mit diesem Auftrag bietet sich für den G-BA nicht

nur die grundsätzliche Chance, den bisher oft noch technikzentrierten Perspektiven in der Digitalisierung der Gesundheitsversorgung etwas Neues entgegenzusetzen und nunmehr von den Grundsätzen, Bedarfen und Erfahrungen in der Versorgung ausgehend zu beschreiben, wie digitale Instrumente eingesetzt werden sollen, was sie können müssen und wie sie zusammenzuwirken haben. Der G-BA hat im Zuge der Ausgestaltung der dDMP insbesondere auch die Möglichkeit, bekannte Schwachstellen strukturierter Versorgungsprogramme fokussiert zu adressieren, die neuen digitalen Möglichkeiten zur Behebung bekannter Qualitätsdefizite oder auch zur Schließung von Versorgungslücken einzusetzen, neue, besser geeignete Wege zur Erreichung der bisher definierten Qualitätsziele im DMP zu definieren sowie auch neue Qualitätsziele zu beschreiben, die erst durch digitale Abläufe überhaupt umsetzbar und messbar werden. So können die Chancen digital gestützter Versorgung insbesondere auch in Themenfeldern wie Motivation, Adhärenz und Personalisierung genutzt werden, die in den bestehenden „klassischen“ DMP zwar als Ziele benannt, aber maximal punktuell mit konkreten Handlungsempfehlungen für Ärzte und Patienten hinterlegt sind.

In dem vom Bundesministerium für Gesundheit geförderten **Projekt DiGA.Pro** wurde im Teilprojekt „digitales DMP Diabetes“ untersucht, wie Versorgungsprozesse innerhalb der bestehenden Strukturen und Regulatorik eines DMP so digitalisiert werden können, dass eine an den Zielen des dDMP – Verbesserung des Behandlungsablaufs und der Qualität der medizinischen Versorgung – ausgerichtete hybride Versorgung entsteht. Hierzu wurde ein Vorgehensmodell zur Integration von analogen und digitalen Umsetzungen entwickelt, das auf den Kernkonzepten „Steuerpunkte“ und „Eskalationshierarchien“ basiert:

- **Steuerpunkte** greifen das den DMP zugrundeliegende Prinzip der partizipativen Entscheidungsfindung auf und umfassen eine Problemstellung im Versorgungsprozess und die damit verbundenen Handlungsoptionen (sog. „Umsetzungen“, wobei Umsetzungen sowohl analog als auch digital sein können). Ein einfaches Beispiel ist die Durchführung eines Regeltermins bei unauffälligem Verlauf. Mögliche Umsetzungen sind der Praxistermin, eine Videosprechstunde oder auch ein einfacher Text-Chat zur Abklärung offener Fragen. Welche Umsetzung für einen Patienten gewählt wird, kann situativ von Arzt und Patient bestimmt werden.
- **Eskalationshierarchien** dienen der Verzahnung analoger und digitaler Umsetzungen zu einem hybriden Versorgungsablauf. Eskalationshierarchien basieren auf der auch in den Leitlinien zu vielen Steuerpunkten verankerten Möglichkeit einer stufenweisen Therapieeskalation. Die sicherlich bekannteste Eskalationshierarchie im Bereich der Versorgung des Typ-2-Diabetes ist die Intensivierung der Therapie von lebensstiländernden Maßnahmen über verschiedene Stufen der Medikationstherapie und eine basal unterstützte orale Therapie bis hin zur intensivierten Insulintherapie. Ähnliche Stufen einer Eskalation lassen sich auch für viele der im Projekt identifizierten Steuerpunkte finden: Beispielsweise ist in Bezug auf die Durchführung von Regelterminen der Praxistermin eine „Eskalation“ der Videosprechstunde. Bei der Frage nach einer Unterstützung des Patienten nach einer Therapieumstellung lassen sich gleich mehrere Stufen der Intensivierung finden, die mit dem regelhaften Arzt-Patienten-Gespräch beginnen und über ad-hoc-buchbare Videosprechstunden bis hin zu einer zeitlich befristeten telemedizinischen Begleitung durch eine Diabetesberater und/oder Arzt reichen. Über Eskalationshierarchien wird expliziert, wo welche digitalen Umsetzungen in der Versorgung sinnvoll einsetzbar sind und wie sie sich – über den Bezug zu den Steuerpunkten – in den Gesamtkontext eines Versorgungshandelns einbetten.

Im Projekt DiGA.Pro wurden beispielhaft Steuerpunkte und Eskalationshierarchien aus den Themenfeldern Therapieplanung/-steuerung, Therapiedurchführung/-begleitung sowie Partizipation und

Motivation ausgearbeitet. Es konnte gezeigt werden, dass die über Steuerpunkte und Eskalationshierarchien abgebildete Logik der wechselseitigen Inbeziehungsetzung von Versorgung und Technik geeignet ist, digital gestützte Versorgungsabläufe zu konzipieren. Hierbei wurde anhand der Ausarbeitung verschiedener Beispiele erkennbar, welche digitalen Umsetzungen die „**digitale Grundausstattung**“ eines digitalen DMP Diabetes bilden sollten, da sich mit ihnen über die betrachteten Versorgungsprozesse hinweg vielfältige Chancen und Mehrwerte verbinden.

Für die Einführung und Weiterentwicklung dieser digitalen Grundausstattung des dDMP Diabetes werden **drei Einführungshorizonte** vorgeschlagen, die auch die Zeiträume der Verfügbarkeit bestimmter digitaler Bausteine und Funktionen der nationalen eHealth-Infrastruktur mit berücksichtigen:

- Der erste Einführungshorizont zielt auf die Etablierung elementarer digitaler Umsetzungen ab, die den Informationsaustausch zwischen den Akteuren verbessern und flexibilisieren sollen:
 - Zusammenführung der verfügbaren dDMP-Dokumente in der ePA als zentrale Datendrehscheibe für Ärzte und Patienten, wodurch für alle Beteiligten Transparenz zu Zielen und Verlauf der Versorgung hergestellt und bessere Kooperation ermöglicht wird,
 - Nutzung von digitalen Funktionen zur Terminsuche und -buchung zur Realisierung effizienter Prozesse rund um Termine im dDMP,
 - Nutzung asynchroner Textkommunikation (TI-Messenger) für eine direkte, niederschwellige, flexible und anlassbezogene Kommunikation zwischen Arzt und Patient.
- Zum zweiten Einführungshorizont hin werden die elementaren digitalen Umsetzungen weiterentwickelt und um die dann verfügbare dDMP-ePA-Anwendung ergänzt:
 - Zentrale Verwaltung behandlungsrelevanter Informationen in Form granularer Daten über die dDMP-ePA-Anwendung, um so bedarfsgerecht Daten für Ärzte und Patienten in verschiedenen Sichten und Ausschnitten bereitzustellen, z. B. in Form eines digitalen Gesundheitspass Diabetes,
 - Umsetzung des Fallakten-Paradigmas auf den in der „ePA für alle“ verwalteten dDMP-relevanten Daten und Dokumenten, um die Vollständigkeit der gemeinsamen Datenbasis abzusichern und allen Akteuren eine einheitliche Sicht auf die Behandlung zu geben,
 - Integration von Funktionen zum Terminmanagement, zur asynchronen Kommunikation und zum Austausch digitaler Daten zu medienbruchfreien Ablaufsequenzen, um typische Workflows der Versorgung effizient zu unterstützen und durch datengetriebene Ablaufsteuerung den Personalisierungsgrad der Versorgungsprozesse zu erhöhen.
- Zum dritten Einführungshorizont werden die durch die Verfügbarkeit von Hilfsmitteldaten entstehenden zusätzlichen Möglichkeiten in Bezug auf die Analyse von Daten und die Begleitung des Patienten aufgegriffen. Ziel ist die Bereitstellung einer digitalen Versorgungsplattform, in die Daten des Patienten einfließen und an die Systeme angebunden werden können, die diese Daten auswerten und in der Versorgung nutzen:
 - Bereitstellung von Hilfsmitteldaten für DiGA, um patientenseitig innovative, datengetriebene Anwendungen zur Therapiesteuerung, -unterstützung und -begleitung (bis hin zu einem engmaschigen Monitoring) in die Versorgung einzubringen,
 - Direktes Schreiben von Hilfsmitteln in die ePA, um arztseitig innovative, datengetriebene Anwendungen zur Therapiesteuerung, -unterstützung und -begleitung in die Versorgung einzubringen,
 - Öffnung des Zugangs zu Diensten und Anwendungen der nationalen eHealth-Infrastruktur für dedizierte dDMP-Management-Systeme, um Ärzten nutzerfreundliche

und effiziente Prozessunterstützungen, KI-basierte Datenauswertungen, leitlinien-gestützte Versorgungssteuerung und/oder fachliche Entscheidungshilfen zu bieten.

Aus den Ergebnissen des Teilprojekts „dDMP Diabetes“ im Projekt DiGA.Pro werden in dem vorliegenden Bericht ca. 60 **Empfehlungen** an die verschiedenen, für die Ausgestaltung und Umsetzung des dDMP Diabetes und seiner technischen Voraussetzungen verantwortlichen Akteure abgeleitet.

Inhaltsverzeichnis

Impressum	1
Vorwort	2
Management Summary	4
Inhaltsverzeichnis	8
1 Einleitung. Zukunftsfähige strukturierte hybride Versorgung von Menschen mit Diabetes	13
1.1 Versorgungsgegenstand	13
1.2 Disease-Management-Programme	14
1.3 Digitalisierung der Gesundheitsversorgung	15
1.3.1 Digitale Medizinische Anwendungen (DiMA) und Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)	17
1.3.2 Hilfsmittel in der Diabetesversorgung	17
1.4 Digitales DMP Diabetes	19
1.5 Das Projekt „DiGA.Pro“	21
2 Vorgehen. Entwicklung eines Konzepts für ein digitales Disease-Management-Programm Diabetes (dDMP Diabetes)	23
2.1 Vorgehen. Wechselspiel von Technik und Versorgung	23
2.1.1 Erarbeitung eines möglichen Umsetzungskonzepts für ein dDMP: Iteratives Vorgehen	24
2.1.2 Erarbeitung eines möglichen Umsetzungskonzepts für ein dDMP: Ergebnisse	25
2.2 Vorgehen. Zielbild und Handlungsempfehlungen zur Implementierung	27
3 Bestandsaufnahme. Ist-Stand der Versorgung von Menschen mit Diabetes im Rahmen der Disease-Management-Programme	29
3.1 Definition und Umsetzung von DMP	29
3.1.1 DMP-Anforderungen-Richtlinie und Umsetzungsverträge	30
3.1.2 Rezensionen des DMP-Konstrukts	32
3.2 Datenerfassung und Dokumentation im DMP Diabetes	34
3.3 Qualitätssicherung und Feedback-Zyklen im DMP Diabetes	35
3.3.1 Klinische Outcome-Parameter	36
3.3.2 Qualitätsziele und -indikatoren	37
3.3.3 Rückmeldung an den koordinierenden Arzt	37
3.3.4 Einbindung der Krankenkassen	39
3.3.5 Zielerreichung und Transparenz	40
3.3.6 PREMS und PROMS	43
3.4 Umsetzung im PVS	44

3.4.1	eDMP	45
3.4.2	Dedizierte DMP-Managementsysteme	46
3.5	Hilfsmittel	48
3.5.1	Herstellerspezifische Ökosysteme	48
3.5.2	Hilfsmittel als Medizinprodukte	50
3.5.3	Verordnung und Bewilligung von Hilfsmitteln	51
3.5.4	Das Hilfsmittelverzeichnis der gesetzlichen Krankenkassen	52
3.6	Digitale Anwendungen in der Diabetesversorgung	53
3.6.1	Digitale Anwendungen und Dienste in Leitlinien und DMP	53
3.6.2	Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)	55
3.6.3	Ergänzende Leistungen der Kassen über Selektivverträge	62
3.6.4	Projekte des Innovationsfonds	65
3.6.5	Aktivitäten einzelner Krankenkassen	69
3.7	Einsatz von Algorithmen und KI	71
3.8	Good Practice aus dem Ausland: Das Beispiel Dänemark	73
4	Ökosystem. Potenziale und Herausforderungen für Akteure und IT-Systemlandschaft	75
4.1	Akteure und ihre Rolle im dDMP	75
4.1.1	Bundesministerium für Gesundheit (BMG)	75
4.1.2	Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)	76
4.1.3	Gesetzliche Krankenkassen	77
4.1.4	Kassenärztliche Vereinigungen (Kven) und Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)	77
4.1.5	Hersteller von DiGA und Diabetes-Apps	78
4.1.6	Akteure der Hilfsmittellieferanten	79
4.1.7	Fachgesellschaften	79
4.2	IT-Systemlandschaft	80
4.2.1	Digitale Bausteine, digitale Funktionen und digitale Umsetzungen	80
4.2.2	Anwendungen und Dienste der Telematikinfrastruktur	82
4.2.3	Andere regulierte Dienste und Anwendungen der nationalen eHealth-Infrastruktur	97
4.2.4	Medizinische Informationsobjekte (MIOs)	103
4.2.5	Dezentrale Systeme bei Ärzten und Versicherten	108
4.3	Zusammenführung der Datenwelten	117
4.3.1	Regeluntersuchungen in den DMP Diabetes	119
4.3.2	Daten der DMP-Erst- und Folgedokumentation	120
4.3.3	Datenqualität	121

4.3.4	Digitale Umsetzungen zur Integration der Datenwelten im dDMP	124
4.4	SWOT-Analyse: DMP vs. Digitale Versorgung	127
4.4.1	Struktur der SWOT-Analyse	127
4.4.2	Stärken DMP + Chancen Digitalisierung = Positive Verstärkung	128
4.4.3	Schwächen DMP + Chancen Digitalisierung = Positiver Ausgleich	129
4.4.4	Stärken DMP + Risiken Digitalisierung = Digitalisierung mit Bedacht	131
4.4.5	Schwächen DMP + Risiken Digitalisierung = Negative Verstärkung	131
5	Versorgungsprozesse I. Steuerpunkte und digitale Umsetzungen	133
5.1	Steuerpunkte und digitale Umsetzungsalternativen	133
5.1.1	Digitale Umsetzungen als Handlungsalternativen	134
5.1.2	Digitale Umsetzungen als Begleitfunktionen oder Begleitinstrumente	136
5.2	Digitale Alternativen an den Steuerpunkten	136
5.2.1	Therapieplanung und -steuerung (strategisch)	137
5.2.2	Therapiedurchführung und -begleitung (operativ)	150
5.2.3	Partizipation, Motivation	159
5.3	Katalog digitaler Umsetzungen	167
5.3.1	Digitale Umsetzungen zur Dokumentation, Erhebung und Auswertung von Daten	167
5.3.2	Digitale Umsetzungen zum Austausch von Daten und Dokumenten	170
5.3.3	Digitale Umsetzungen für die asynchrone Kommunikation zwischen Akteuren	171
5.3.4	Digitale Umsetzungen zur synchronen Kommunikation zwischen Akteuren	173
5.3.5	Digitale Umsetzungen für Schulungen und strukturiertes Coaching	174
5.3.6	Digitale Umsetzungen für das Management der Therapie (Termine, Arzneimittel etc.)	175
5.3.7	Weitere digitale Umsetzungen	178
5.3.8	DiGA im dDMP	179
6	Versorgungsprozesse II. Hybride Versorgung in Eskalationshierarchien	181
6.1	Fallgruppen	182
6.2	Fail Fast: Umgang mit Non-Respondern	185
6.3	Eskalationshierarchien	187
6.3.1	Therapieplanung und -steuerung (strategisches Therapiemanagement)	190
6.3.2	Therapiedurchführung und -begleitung (operatives Therapiemanagement)	197
6.3.3	Partizipation, Motivation	199
7	Schlussfolgerungen I: Low-Hanging-Fruits	205
8	Schlussfolgerungen II: Schlüsselbausteine der nationalen eHealth-Infrastruktur	207
8.1	TI-Messenger	209

8.1.1	Digitale Umsetzungen auf Basis von asynchronen TIM-Textnachrichten	209
8.1.2	Asynchrone Telemedizin	210
8.1.3	Zusammenspiel von TIM mit der „ePA für alle“ und Termindiensten	210
8.2	116117-API	211
8.2.1	Vermittlung regulärer Arzttermine im dDMP	211
8.2.2	Kurzfristige Vermittlung von Ad-Hoc-Terminen	213
8.2.3	Zusammenspiel des 116117-API mit der „ePA für alle“ und TIM	213
8.3	dDMP-ePA-Anwendung der „ePA für alle“	214
8.3.1	dDMP-ePA-Anwendung als Fallakte	215
8.3.2	Bereitstellung von Daten durch Ärzte und DiGA	216
8.3.3	Abruf von Daten aus der dDMP-ePA-Anwendung	222
8.4	Ablauf-Sequenzen	224
8.5	dDMP-Patienten-Cockpit	226
9	Schlussfolgerungen III: Einführung und Umsetzung des dDMP Diabetes	230
9.1	Einführungshorizonte des digitalen DMP Diabetes	232
9.1.1	Einführungshorizont-1: Basisfunktionen auf den Schlüsselbausteinen TI-Messenger, 116117-API und „ePA für alle“	232
9.1.2	Einführungshorizont-2: dDMP-Fallakte und integrierte Ablaufsequenzen	233
9.1.3	Einführungshorizont-3: Integration von Hilfsmitteln und Nutzung von dDMP-Management-Systemen	235
9.2	Anforderungen an Nutzer und Nutzung	235
9.2.1	Leistungserbringer und von diesen eingesetzte IT-Systeme	235
9.2.2	Patienten und deren eingesetzte IT-Systeme	237
9.3	Einsatz kommerzieller Systeme und Plattformen	238
9.3.1	IT-Systeme des Arztes	240
9.3.2	DiGA	241
9.3.3	Angebote der Kassen	242
9.3.4	Herstellerspezifische Plattformen	242
9.4	Fortschreibung des dDMP Diabetes	244
10	Literaturverzeichnis	246
11	Abbildungsverzeichnis	259
12	Verzeichnis der Empfehlungen	265
13	Anhang	279
13.1	Abkürzungen	279

13.2 DiGA.Pro-Workshops zum dDMP Diabetes	280
13.2.1 WS-1 dDMP Diabetes (Berlin, 3. Mai 2023)	280
13.2.2 WS-2 dDMP Diabetes (Berlin, 23. November 2023)	281
13.2.3 WS-3 dDMP Diabetes (Berlin, 16. Januar 2024)	282
13.2.4 Ergebnispräsentation dDMP Diabetes (online, 17. April 2024)	283
13.3 SWOT-Analyse	284
13.3.1 Stärken und Schwächen der „klassischen“ DMP Diabetes	284
13.3.2 Chancen und Risiken der Digitalisierung im Gesundheitswesen in Deutschland	288
13.4 Katalog von Merkmalen	292

1 Einleitung. Zukunftsfähige strukturierte hybride Versorgung von Menschen mit Diabetes

Zusammenfassung des Kapitels: Disease-Management-Programme (DMP) sind in Deutschland seit 2002 in der Versorgung der gesetzlichen Krankenversicherung etabliert und zielen auf eine evidenzbasierte, strukturierte und qualitätsgesicherte Behandlung ab. Die Nutzung digitaler Lösungen im Bereich der DMP Diabetes beschränkt sich aktuell vor allem auf Menschen mit Typ-1-Diabetes und die dort in der Therapie eingesetzten Hilfsmittel wie insbesondere Glukosesensoren (rtCGM) und Insulinpumpen. Mit dem Digital-Gesetz (DigiG), das im März 2024 in Kraft getreten ist, wurde jeweils ein digitales DMP Diabetes parallel zu den bestehenden DMP Diabetes mellitus Typ-1 und Typ-2 eingeführt. Es soll die Versorgungsprozesse durch Einsatz von Bausteinen der nationalen eHealth-Infrastruktur und digitaler Anwendungen verbessern, die getrennten Datenwelten bei Patienten und Ärzten zusammenführen und die Therapie individueller auf den einzelnen Patienten zuschneiden. Die Nutzung Digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) soll in die digitalen DMP integriert werden. Wie die im Gesetz benannten Ziele des digitalen DMP erreichbar sind und wie hierbei welche digitalen Lösungen in die Versorgung integriert werden können, wurde im Projekt DiGA.Pro untersucht.

Ab 2026 sollen die bestehenden strukturierten Versorgungsprogramme für Menschen mit Diabetes um Programme mit digitalisierten Versorgungsprozessen ergänzt werden („digitales DMP Diabetes“). Der Gesetzgeber beschreibt hierzu im § 137f Abs. 9 SGB V die Zielsetzung der Verbesserung von Behandlungsabläufen und Versorgungsqualität und benennt die in besonderem Maße bei der weiteren Ausgestaltung zu berücksichtigenden Anwendungen der nationalen eHealth-Infrastruktur. Offen bleibt jedoch, wie Ärzte passende digitale Angebote auswählen und in den Versorgungsablauf integrieren, sodass digitale und analoge Prozessanteile zu einer hybriden Versorgung verzahnt werden.

Diese und weitere Fragen zur Umsetzung des digitalen DMP Diabetes im Versorgungsalltag wurden in dem vom Bundesministerium für Gesundheit geförderten Projekt „DiGA.Pro“ bearbeitet und in drei Workshops mit Experten aus Medizin, Versorgung, Technik, Wissenschaft und Politik diskutiert. Das vorliegende Dokument fasst die Ergebnisse dieser Arbeiten zusammen. Da sich auch die Zielgruppe des Dokuments aus diesem Personenkreis zusammensetzt und damit als recht heterogen angesehen wird, werden in diesem einleitenden Kapitel zunächst wesentliche Begriffe und Konzepte zum Versorgungsgegenstand, strukturierten Behandlungsprogrammen und den bereits heute in der Diabetesversorgung eingesetzten Hilfsmitteln und digitalen Anwendungen eingeführt.

1.1 Versorgungsgegenstand

Diabetes ist eine chronische Erkrankung, die allein in Deutschland bei ca. 9,3 Millionen Menschen diagnostiziert ist [Seidel-Jakobs et al., 2023]. Für die Betroffenen geht die Erkrankung oftmals mit Einschränkungen in der Lebensqualität und einer Verkürzung der Lebenszeit einher. So ist z. B. in Deutschland die geschätzte Anzahl noch zu erwartender gesunder Lebensjahre bei 50- bis 59-jährigen Menschen mit Diabetes um 9,4 Jahre (Frauen) bzw. 7,9 Jahre (Männer) niedriger als bei Menschen ohne Diabetes [RKI Diabetes Surveillance, 2022/2]. Hinzu kommt die hohe Prävalenz von Folgeerkrankungen wie z. B. Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Nierenversagen, Gefäßerkrankungen und Erblindung, die zusätzliche Belastungen für die Betroffenen mit sich bringen.

Diabetes wurde früher auch als „Zuckerkrankheit“ bezeichnet, da bei dieser Erkrankung die Aufnahme von Zucker durch die Zellen gestört ist, sodass im Blut ein erhöhter Zuckergehalt vorliegt. Medizinisch

wird Diabetes als Gruppe von Stoffwechselerkrankungen definiert, die nach Störungen der Insulinausschüttung bzw. Insulinwirkung einen erhöhten Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) zur Folge haben. Über die Messung des über einen längeren Zeitraum hinweg durchschnittlich bestehenden Blutzuckergehalts kann das Vorliegen eines Diabetes festgestellt und eine entsprechende Therapie eingeleitet werden. Hierzu wird in der klinischen Praxis der Laborwert HbA1c verwendet, der den durchschnittlichen Blutzuckerwert der vergangenen zwei bis drei Monate angibt, und bei Menschen ohne Diabetes normalerweise unter 5,7 % liegt.

Für die Aufnahme des Zuckers in die Zellen wird das Hormon Insulin benötigt. Bei Menschen mit Diabetes kommt die Produktion dieses Hormons zum Erliegen (Diabetes mellitus Typ-1) oder es kommt zu einer Resistenz und damit einer gestörten Aufnahme des Insulins (Diabetes mellitus Typ-2). Während Diabetes vom Typ-1 eine aktuell nicht heilbare Autoimmunerkrankung ist, liegen die Ursachen für einen Diabetes vom Typ-2 in vielen Fällen im Lebensstil (Ernährung, Rauchen, Bewegung) begründet. Hier kann eine Umstellung des Lebensstils Begleit- und Folgeerkrankungen vermeiden und im besten Fall sogar zu einer Remission, d. h. einer Normalisierung des Blutzuckers, führen.¹

Etwa 90 % der von Diabetes Betroffenen in Deutschland leiden unter Diabetes Typ-2. Hier gibt es große regionale Unterschiede, beispielsweise liegt der Anteil von Menschen mit Diabetes in Hamburg bei 6,1 %, während in Sachsen-Anhalt 13,4 % betroffen sind. Von den Über-70-Jährigen in Deutschland hat mehr als jeder Vierte Diabetes. Dennoch ist Diabetes keine reine Alterserkrankung; die höchsten Zuwachszahlen über die letzten 10 Jahre hat es bei den Menschen zwischen 40 und 50 gegeben, von denen knapp 4 % an Diabetes Typ-2 erkrankt sind [bifg, 2024].

1.2 Disease-Management-Programme

Für das Gesundheitswesen in Deutschland bedeutet Diabetes eine hohe finanzielle Belastung, die sich aus den direkten und indirekten Kosten der Erkrankung zusammensetzt. Die direkten Kosten umfassen die Ausgaben für die Diagnose, Behandlung und Prävention des Diabetes und seiner Folgeerkrankungen, die sich laut dem Deutschen Gesundheitsbericht Diabetes 2019 auf ca. 48 Milliarden Euro pro Jahr belaufen [DDG und diabetesDE, 2019]. Die indirekten Kosten resultieren aus den Produktivitätsverlusten durch Arbeitsunfähigkeit, Frühberentung oder vorzeitigen Tod, die auf ca. 20 Milliarden Euro pro Jahr geschätzt werden. Somit entsteht eine enorme gesellschaftliche und wirtschaftliche Last durch Diabetes, die eine effektive und nachhaltige Bekämpfung der Erkrankung erfordert.

Der hohe finanzielle Aufwand der Behandlung, die Beeinflussbarkeit der Krankheit durch den Versicherten und die hohe Zahl der Betroffenen machen die Indikation Diabetes Typ-2 zu einem idealen Kandidaten für die 2002 in Deutschland eingeführten Disease-Management-Programme (DMP), die basierend auf wissenschaftlich akzeptierten Behandlungsleitlinien strukturierte Diagnose- und Behandlungsabläufe definieren. Entsprechend zielte auch das erste eingeführte DMP auf die Verbesserung der Qualität der Versorgung von Menschen mit Diabetes Typ-2 ab.

Disease-Management-Programme sind in § 137f SGB V reguliert. Allgemeine und erkrankungsspezifische Vorgaben einer strukturierten medizinischen Behandlung nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft, Maßnahmen zur Qualitätssicherung und Vorgaben zur Dokumentation werden durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL²) und ihren Anlagen definiert. Träger der DMP sind die gesetzlichen Krankenkassen, die auf Landesebene mit den Kassenärztlichen

¹ <https://www.diabinfo.de/nachrichten/article/die-definition-von-remission-bei-diabetes-typ-2.html>

² Richtlinie zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V

Vereinigungen (KVen) Verträge zur Umsetzung der DMP schließen. DMP-Verträge sind Kollektivverträge, d. h. sie gelten für alle Ärzte in der Region. Um an einem DMP teilzunehmen, müssen Ärzte gegenüber ihrer zuständigen KV definierte Qualitätskriterien nachweisen (z. B. zu Weiterbildungen) und werden daraufhin von der KV zur Teilnahme an dem DMP-Vertrag registriert.

Patienten mit gesicherter Diagnose können über einen an dem entsprechenden DMP-Vertrag teilnehmenden Arzt in ein DMP eingeschrieben werden und haben damit ein Anrecht auf die im DMP-Vertrag festgeschriebenen Versorgungsleistungen und Schulungen. Gleichzeitig haben sie eine Verpflichtung zur Mitwirkung, z. B. durch Wahrnehmung vereinbarter Vorsorgeuntersuchungen und Teilnahme an festgeschriebenen Schulungen. Der einschreibende Arzt nimmt im weiteren Verlauf der Behandlung üblicherweise auch die Rolle als koordinierender Arzt wahr und ist damit für die vertragskonforme Umsetzung der strukturierten Behandlung einschließlich der Dokumentation und der Mitwirkung an qualitätssichernden Maßnahmen verantwortlich.

Anfang 2023 waren ca. 4,4 Mio. Versicherte in einen DMP-Vertrag zu Diabetes Typ-2 eingeschrieben. In einen Vertrag zum Diabetes Typ-1 sind 2023 ca. 260 Tsd. Versicherte eingeschrieben.³

Weitere Details zu den DMP Diabetes und den daran gebundenen Rollen, Strukturen und Prozessen werden in den Kapiteln 3.1 bis 3.4 gegeben.

1.3 Digitalisierung der Gesundheitsversorgung

Ein wichtiger Aufstapunkt für die Digitalisierung der Gesundheitsversorgung in Deutschland war die 2004 per Gesetz (damals § 291a SGBV) festgeschriebene Entscheidung zum Aufbau der Telematikinfrastruktur als alle Akteure vernetzende, digitale „Datenautobahn“, auf der elementare Anwendungen wie die elektronische Patientenakte oder das E-Rezept aufsetzen. Fahrt aufgenommen haben Infrastruktur und Anwendungen jedoch erst 2015 mit dem E-Health-Gesetz und dann ab 2019 mit in schneller Folge verabschiedeten weiteren gesetzlichen Regelungen zur Digitalisierung ganzer Versorgungsbereiche (z. B. Einführung von DiGA als neuer Leistungsbereich in der GKV). Bis 2024 stand – mit Ausnahme der DiGA – vor allem die Verankerung von einzelnen digitalen Diensten und Anwendungen im SGB V im Mittelpunkt der Gesetzgebung. Mit dem digital gestützten Medikationsprozess (dgMP) und den digitalen DMP wird im Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (DigiG) erstmalig aus einer Versorgungssicht heraus der Anspruch einer digitalen Unterstützung ganzer Versorgungsszenarien verfolgt.

Tabelle 1: Gesetze und Verordnungen zur Förderung der Digitalisierung im Gesundheitswesen

Regelung (Auswahl)	Jahr	Regelungen zur Digitalisierung (Auswahl)
E-Health-Gesetz	2015	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fristen für die Einführung der Anwendungen VSDM, Notfalldaten, Medikationsplan und Arztbrief ▪ Interoperabilitätsverzeichnis Vesta ▪ Online-Videosprechstunde ▪ Telekonsiliarische Befundbeurteilung von Röntgenaufnahmen

³ Bundesamt für Soziale Sicherung - <https://www.bundesamtsozialesicherung.de/de/themen/disease-management-programme/dmp-grundlegende-informationen> (Stand: 01.01.2023)

Regelung (Auswahl)	Jahr	Regelungen zur Digitalisierung (Auswahl)
Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG)	2019	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Einführung der Terminservicestellen der KVen und des einheitlichen Zugangs über die 116117 (Telefon, App etc.) ▪ Einführung der ePA mit definiertem Funktionsumfang zum 01.01.2021
Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG)	2019	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) als neuer Leistungsbereich der GKV ▪ Anbindung weiterer Gruppen von Leistungserbringern an die TI ▪ Vereinfachung der Regelungen zu Telekonsilen und Videosprechstunden ▪ Neue Möglichkeiten der Kassen zur Verarbeitung von Versichertendaten
DiGA-Verordnung (DiGAV)	2020	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Strukturen und Prozesse zur Einbringung von digitalen Anwendungen in die Regelversorgung ▪ Festlegung der positiven Versorgungseffekte
Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG)	2020	<ul style="list-style-type: none"> ▪ E-Rezept-App ▪ Datenspende für die Forschung ▪ MIOs als dokumentenorientierte strukturierte Daten in der ePA
Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMG)	2021	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Digitale Pflegeanwendungen (DiPA) ▪ Vermittlung telemedizinischer Leistungen durch die KVen ▪ TI-Messenger (Chat und Video-Call) ▪ Digitale Identitäten für Versicherte ▪ Vereinfachungen beim E-Rezept
Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)	2024	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nutzbarmachung von Gesundheitsdaten für sekundäre Zwecke
Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (DigiG)	2024	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Umstellung der ePA auf ein Opt-out-Verfahren und Wegfall der Ende-zu-Ende-Verschlüsselung auf Anwendungsebene ▪ FHIR-Store als Teil der ePA mit dem digital gestützten Medikationsprozess als erster Anwendung auf der ePA ▪ Integration von TIM, E-Rezept und anderen Funktionen in die ePA-Apps der Kassen ▪ digitale DMP (dDMP) ▪ DiGA höherer Risikoklassen

1.3.1 Digitale Medizinische Anwendungen (DiMA) und Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)

Bereits für die „klassischen“ DMP ist in Absatz 8 des § 137f SGB V die Nutzung digitaler Anwendungen vorgesehen: *Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft bei der Erstfassung einer Richtlinie zu den Anforderungen [an ein Disease-Management-Programm] nach Absatz 2 sowie bei jeder regelmäßigen Überprüfung seiner Richtlinien nach Absatz 2 Satz 6 die Aufnahme geeigneter digitaler medizinischer Anwendungen. [...]*

Stand Anfang 2024 wird von dieser Option nur wenig Gebrauch gemacht. Wesentliche Gründe hierfür finden sich in der Stellungnahme der unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 06.03.2023 zum Entwurf des Gesetzes zur Unterstützung und Entlastung in der Pflege [G-BA, 2023]:

- Allein eine „Eignung“ für strukturierte Behandlungsprogramme wird vorausgesetzt. Auf diese Weise wird eine geringere Qualität sogar bei digitalen Anwendungen höherer Risikoklassen in Kauf genommen.
- Der Versuch, den gesetzlichen Auftrag zu vertretbaren Lösungen zu führen, hat die erforderliche Beratungszeit zur Aktualisierung eines DMP im G-BA fast verdoppelt.

Mit dem § 33a SGB V wurden 2019 digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) als neuer Leistungsbereich in die gesetzliche Krankenversicherung eingeführt. DiGA sind in ihrer Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruhende Medizinprodukte der Risikoklasse I, IIa oder IIb, die über ein in der DiGA-Verordnung (DiGAV) geregeltes Verfahren Bestandteil der Regelversorgung werden können (§ 33a SGB V). Hersteller von DiGA müssen hierzu gegenüber dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die Einhaltung festgelegter Qualitätskriterien (Datenschutz, Datensicherheit, Interoperabilität, Nutzerfreundlichkeit etc.) belegen sowie einen Nachweis eines medizinischen Nutzens und/oder eines anderen positiven Versorgungseffekts erbringen. Entsprechend schlagen die unparteiischen Mitglieder des G-BA vor, den Einsatz medizinischer Anwendungen im § 137f Abs. 8 SGB V auf für die Regelversorgung zugelassene DiGA zu beschränken, sodass der G-BA alleinig eine Bewertung der medizinisch-fachlichen Eignung für das DMP vornehmen muss.⁴

Alle bislang vom G-BA gemäß § 137f Abs. 8 SGB V in ein DMP aufgenommenen digitalen medizinischen Anwendungen sind gleichzeitig auch DiGA. Ein Überblick zu den Merkmalen von DiGA und den aktuell im DiGA-Verzeichnis des BfArM aufgeführten, für die Nutzung in einem dDMP potenziell relevanten, DiGA wird in Kapitel 3.6 gegeben.

1.3.2 Hilfsmittel in der Diabetesversorgung

Während DiGA überwiegend auf digitalen Technologien basieren (§ 33a Abs. 1 SGB V) und damit Software-Produkte sind, sind die aktuell in der Diabetesversorgung zum Einsatz kommenden Hilfsmittel vorrangig Hardware-Produkte (*medical devices*). Diese Hilfsmittel können auch digitale Funktionen enthalten, diese sind jedoch zumeist nicht Gegenstand der Erstattung in der Regelversorgung. Ein Beispiel hierfür ist ein Blutzuckermessgerät, das über eine App des Herstellers um über die reine Messfunktion hinausgehende Funktionalitäten ergänzt wird (z. B. Visualisierung von Blutzuckerläufen oder Tagebuchfunktionen). Hier wird bei Verordnung durch den Arzt nur das Blutzuckermessgerät durch die Krankenversicherung erstattet, nicht aber die App.

⁴ Der Änderungsvorschlag wurde durch den Gesetzgeber nicht angenommen.

Die nachfolgende Tabelle listet typische Klassen von Hilfsmitteln mitsamt ihrer Einsatzszenarien auf.

Tabelle 2: **Typische Klassen von Hilfsmitteln und ihre Einsatzszenarien**

Hilfsmittelklasse	Einsatzszenario
Blutzuckermessgerät (Glucometer)	„Klassische“ Blutzuckermessgeräte erlauben eine einfach durchführbare Messung des Blutzuckers mithilfe einer kleinen Menge Kapillarbluts, das auf einen in das Gerät gesteckten Teststreifen aufgebracht wird. Diese Hilfsmittel kommen vorwiegend in der Versorgung insulinpflichtiger Patienten mit Typ-2-Diabetes zum Einsatz, die nach ihrem jeweiligen Therapieschema Selbstmessungen des Blutzuckers vornehmen.
Smartpen	Smartpens dienen der einfachen Dosierung und Injektion von Insulin. Im Gegensatz zu „klassischen“ Pens speichern Smartpens die injizierten Insulinmengen und können diese Informationen über Nahfeldkommunikation (NFC) an auf dem Handy des Patienten laufende Tagebuch-Apps übertragen.
Insulinpumpe	Insulinpumpen sind tragbare, mit Insulin befüllbare Geräte, die über einen Schlauch und eine auf die Haut geklebte Kanüle Insulin injizieren. Die Steuerung der Insulinabgabe erfolgt über ein handliches Steuergerät, dessen Software einen erheblichen Anteil an der Funktionsweise der Pumpe hat. Ein Softwareupdate kann eine vorhandene Pumpe wesentlich verbessern, ohne dass sie ausgetauscht werden muss. Die Insulingabe setzt sich aus einer kontinuierlichen, einstellbaren Basalrate und vom Patienten in Abhängigkeit von Nahrungsaufnahme und gemessenem Blutzucker festgelegten Ad-hoc-Bolusraten zusammen. Insulinpumpen werden von den Kassen aktuell vorrangig bei Patienten mit Typ-1-Diabetes bewilligt.
Patch-Pumpe („Pod“, schlauchlose Insulinpumpe)	Ein Pod ist ein mit Insulin befüllbares Gerät von der Größe einer kleinen Computermaus, das auf die Haut geklebt wird und über eine Kanüle bis zu 72 Stunden lang kontinuierlich Insulin abgibt. Über eine zugehörige, in Größe und Aussehen einem Smartphone entsprechende, Steuereinheit wird der Pod drahtlos gesteuert. Über die Steuereinheit kann der Patient Ad-hoc-Abgaben von Bolusinsulin auslösen.
Flash Glucose Monitoring (FGM)	FGM-Geräte werden am Körper getragen und führen in kurzen Intervallen eine Messung der Gewebeglukose ⁵ durch. Die Werte werden vom Patienten ad hoc mit einem zugehörigen Gerät oder mit einer zugehörigen Smartphone App ausgelesen (NFC) und können dort zu einer fortlaufenden Glukosekurve verbunden werden, sofern der Patient die Werte häufig genug ausliest.

⁵ FGM und rtCGM messen nicht den Zuckergehalt des Blutes, sondern den Glukosespiegel im Unterhautfettgewebe. Die Werte von Blutzucker und Gewebeglukose stimmen zumeist gut überein, wobei jedoch die Gewebeglukose dem Blutzucker um ca. 10 Minuten hinterherhängt. In diesem Bericht wird der Begriff „Gewebeglukose“ nur verwendet, wenn ein expliziter Zusammenhang zu der Messung mit einem FGM oder rtCGM besteht. In allen anderen Fällen wird der Begriff „Blutzucker“ verwendet.

Hilfsmittelklasse	Einsatzszenario
Real-Time Continuous Glucose Measuring (rtCGM)	rtCGM-Geräte werden am Körper getragen und führen eine kontinuierliche Messung der Gewebeglukose durch. Die Werte werden vom Messgerät kontinuierlich an ein zugehöriges mobiles Endgerät oder an eine zugehörige Smartphone-App gesendet. rtCGM können Warnsignale geben, wenn die Gewebeglukose einen voreingestellten Normbereich verlässt.
Automated Insulin Delivery (AID) und Closed-Loop-Systeme	rtCGM und Insulinpumpe können über geeignete Relais-Software zu einem geschlossenen System gekoppelt werden, bei dem die Insulinpumpe automatisch die Insulinabgabe an den per rtCGM gemessenen Glukosewert anpasst. Die Kalibrierung der Geräte erfolgt durch ein zusätzliches Blutzuckermessgerät. Ende 2023 sind in Deutschland 4 Closed-Loop-Systeme zugelassen [NDR, 2023].

Hilfsmittel und ergänzende digitale Funktionen der Hersteller bilden oftmals eigenständige digitale Ökosysteme, in denen Daten zwischen Hilfsmittel, Patient, Angehörigen und Leistungserbringern ausgetauscht werden können. Beispiele hierfür werden in Kapitel 3.5.1 gegeben.

1.4 Digitales DMP Diabetes

In den 2023 neu veröffentlichten Versionen der Leitlinien zu Diabetes Typ-2 [BÄK, KBV, AWMF et. al., 2023], Diabetes bei Kindern und Jugendlichen [DDG, 2023/2] und Diabetes Typ-1 [DDG et. al., 2023/1] werden bereits zunehmend Themen des Einsatzes digitaler Hilfsmittel aufgegriffen und in Bezug auf nachgewiesenen Nutzen in der Versorgung bewertet. Im Fokus sind hierbei vor allem Hilfsmittel im Bereich der Blutzucker- bzw. Gewebeglukosemessung und der Insulinabgabe. In der vom G-BA beauftragten Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 1 [IQWiG, 2023] werden über die Leitlinien hinaus auch Empfehlungen für den Einsatz von Apps und Telemedizin in der Diabetesversorgung gegeben.⁶

Diese auf Evidenz beruhende bzw. durch Evidenz geleitete Digitalisierung der DMP fokussiert auf einen unmittelbaren medizinischen Nutzen. Nicht berücksichtigt sind hierbei mögliche Prozess- und Strukturverbesserungen durch Dienste und Anwendungen der Telematikinfrastruktur, regulierte Anwendungen des KV-Bereichs (insb. Terminvermittlung auf Grundlage von § 370a SGB V) oder auch in DiGA abgebildete patientenrelevante Effekte, z. B. zur Verbesserung der Gesundheitskompetenz und zur Steigerung der Adhärenz bei Lebensstilveränderungen. Diese digitalen Unterstützungen zahlen nur mittelbar auf primäre Endpunkte wie z. B. die Senkung des HbA1c ein, können aber dennoch – z. B. durch eine Verbesserung des Datenaustauschs zwischen den Akteuren oder die sichere, verlässliche Verfügbarmachung von Daten aus Hilfsmitteln des Patienten – zu einer Verbesserung der Versorgung beitragen. Dies kann zu neuen Möglichkeiten der Personalisierung, effizienteren Arzt-Patienten-Kontakten oder Entlastung von Ärzten durch den flexibleren Einsatz von Diabetesassistenten und anderen nicht-ärztlichen Kräften führen [Fleming GA, Petrie JR, Bergenstal RM, et al., 2020; Greenwood DA, Gee PM, Fatkin KJ et al., 2017; Timpel P, Oswald S, Schwarz PEH, et al., 2020].

Um auch diese Chancen der Digitalisierung in strukturierte Versorgungsprogramme einzubringen und für eine qualitativ hochwertige Versorgung zu nutzen, hat der Deutsche Bundestag mit dem DigiG die

⁶ Siehe auch Stellungnahmen unter <https://link.springer.com/article/10.1007/s00125-019-05034-1>

Einführung von digitalen DMP (dDMP) für die Diagnosen Diabetes Typ-1 und Diabetes Typ-2 beschlossen (§ 137f Abs. 9 SGB V): *Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in seinen Richtlinien [...] zu den Anforderungen an die strukturierten Behandlungsprogrammen zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 [...] ergänzend die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen. Zur Verbesserung des Behandlungsablaufs und der Qualität der medizinischen Versorgung berücksichtigt die ergänzende Regelung nach Satz 1 insbesondere*

- 1. die elektronische Patientenakte,*
- 2. den elektronischen Medikationsplan,*
- 3. das sichere Übermittlungsverfahren nach § 311 Abs. 6,*
- 4. ambulante telemedizinische Leistungen,*
- 5. digitale Gesundheitsanwendungen sowie*
- 6. die Personalisierung der Behandlung. [...]*

Die digitalen DMP Diabetes forcieren damit die Integration von Anwendungen der nationalen eHealth-Infrastruktur mit DiGA und Hilfsmitteln zu einer hybriden, datengetriebenen und auf den individuellen Patienten ausgerichteten Versorgung.

Die neuen digitalen DMP (dDMP) müssen von den gesetzlichen Krankenkassen parallel zu den bestehenden DMP angeboten werden. Die Teilnahme ist für Versicherte freiwillig. Faktisch bedeutet dieses, dass ein Versicherter mit gesicherter Diabetesdiagnose zukünftig die Wahl hat, ob er an einem „klassischen“ DMP Diabetes, dem neuen digitalen DMP Diabetes oder keinem Diabetes-DMP teilnimmt.

Zu den technischen Verfahren in den digitalen DMP sieht der ebenfalls im DigiG neu eingeführte § 370b SGB V eine Verordnungsermächtigung für das BMG vor, in der das BMG ergänzende Regelungen zu den folgenden Themen treffen kann:

- 1. zu den Anforderungen an die für die Versorgung der Versicherten im Rahmen von strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen erforderliche technische Ausstattung und an die Anwendungen der Leistungserbringer und Versicherten,*
- 2. zu dem Nachweis, dass die für die Versorgung im Rahmen von strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen erforderliche technische Ausstattung und die Anwendungen der Leistungserbringer und Versicherten den Anforderungen an den Datenschutz entsprechen und die Datensicherheit nach dem Stand der Technik gewährleisten, und*
- 3. zu den zusätzlichen technischen Anforderungen an digitale Gesundheitsanwendungen, die im Rahmen von strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen eingesetzt werden.*

In diesen Regelungsrahmen fallen z. B. Festlegungen zu den notwendigen technischen Ausstattungen bei Versicherten und koordinierendem Arzt, für den Einsatz bestimmter Verfahren erforderliche Nachweise zum Datenschutz oder auch Vorgaben an DiGA, die in spezifischer Funktion im Rahmen des dDMP zum Einsatz kommen sollen.

Zusätzlich wird mit § 355 Abs. 4b SGB V die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) beauftragt, Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten zu treffen, die im Rahmen des dDMP als Informationsobjekte der elektronischen Patientenakte zum Einsatz kommen (sog. „dDMP MIO“, siehe Kapitel 4.2.4.1).

Abbildung 1 zeigt die zeitliche Abfolge der Schritte zur Definition, Umsetzung und Einführung der dDMP Diabetes.

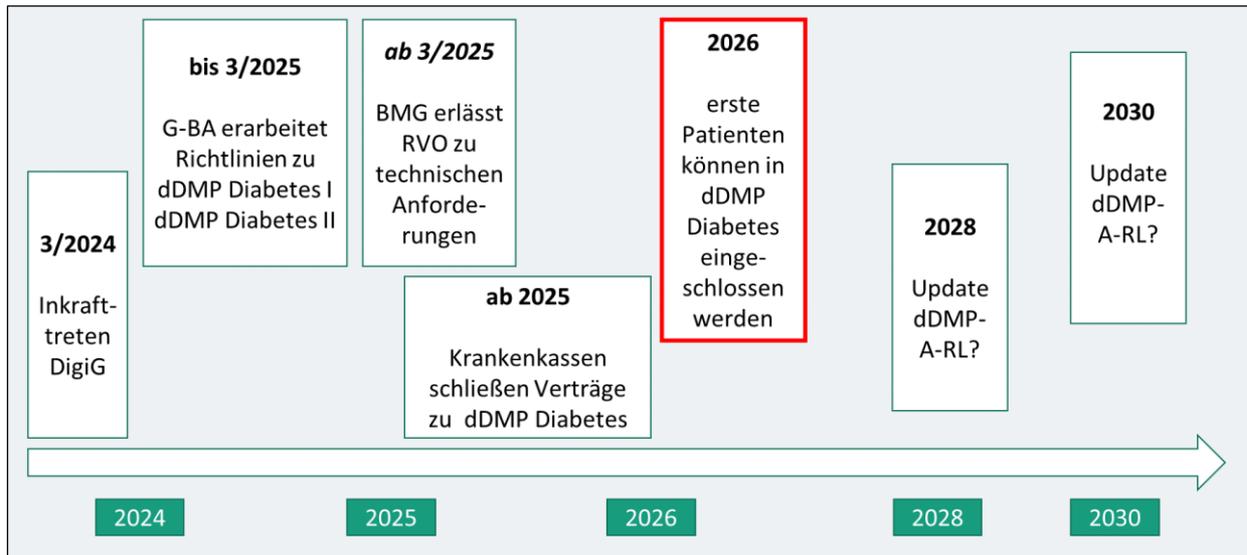


Abbildung 1: **Einführungsschritte der dDMP Diabetes** [Matenaar, 2024]. Die Richtlinie des G-BA zum dDMP liegt ein Jahr nach Inkrafttreten des DigiG vor. Ein weiteres Jahr später sollen die Verträge zwischen Kassen und Leistungserbringern verhandelt sein, sodass ca. Mitte 2026 der erste Patient in das dDMP eingeschrieben werden kann.

Verschiedene, für vollständig digitale Prozessketten erforderliche Funktionalitäten der Telematikinfrastruktur werden zum Start des dDMP in 2026 nicht in ausreichender Reife in der Versorgung etabliert sein (siehe hierzu auch Kapitel 4.2). Hierzu zählen insbesondere auch das dDMP MIO – vorzugsweise in Form einer speziell für das dDMP zu entwickelnder Anwendung auf der elektronischen Patientenakte („dDMP-ePA-Anwendung“, siehe Kapitel 4.2.2.7) – und die Schnittstelle zur Übernahme von Daten aus Hilfsmitteln in DiGA (siehe Kapitel 3.6.2.3). Um diese Entwicklungen zeitnah in das dDMP aufzunehmen, bieten sich regelhafte Fortschreibungen des dDMP an, die z. B. – wie in der Grafik dargestellt – zunächst alle zwei Jahre erfolgen können (siehe auch Kapitel 9.4).

1.5 Das Projekt „DiGA.Pro“

Das vom Bundesministerium für Gesundheit im Zeitraum von August 2022 bis April 2024 geförderte Projekt DiGA.Pro⁷ soll Ansätze zu einer Verknüpfung von DiGA mit anderen digitalen Anwendungen und Diensten sowie mit analogen Leistungen zu übergreifenden hybriden Versorgungsprozessen erarbeiten. Diese Zielsetzung sollte durch die Auseinandersetzung mit verschiedenen konkreten Forschungsfragen und Ziele erreicht werden:

- Identifizieren von **Mehrwertpotenzialen** der Digitalisierung von Prozessen in versorgungsrelevanten Szenarien (in der gesamten Spannweite von Evolution bis Disruption),
- Schaffen eines Kontextes für den bislang isolierten Einsatz von **DiGA in der Versorgung**,
- **Verzahnung** von digitalen Anwendungen und (weiter zu entwickelnden) Diensten der TI und
- Identifizieren von neuen bzw. sich verändernden **Anforderungen an die Interoperabilität** und die grundlegenden Qualitätsvorgaben von DiGA.

⁷ <https://www.digapro-projekt.de/>

Ein zu diesen Fragestellungen bearbeitetes ganzheitliches Versorgungsszenario ist das digitale DMP Diabetes, das von Dezember 2022 bis April 2024 von der _fbeta GmbH mit Unterstützung von Experten aus Versorgung, Technik und Medizin ausgearbeitet wurde und dessen wesentliche Ergebnisse in diesem Bericht zusammengefasst sind.

Der Fokus des Projekts DiGA.Pro lag auf Fragen der Technik und deren Integration in eine strukturierte Versorgung. Themen der Vergütung oder auch Anreizmodelle wurden explizit ausgeblendet. Ebenso sollten die Strukturen der Leistungserbringung (z. B. Einsatzfelder und Einsatzformen von MFAs und Diabetesberatern oder Aufgaben von Krankenkassen) und das bestehende regulatorische Gerüst eines DMP gemäß § 137f SGB V nicht infrage gestellt werden.

2 Vorgehen. Entwicklung eines Konzepts für ein digitales Disease-Management-Programm Diabetes (dDMP Diabetes)

Zusammenfassung des Kapitels: Ziel des Projekts DiGA.Pro war es, ein Konzept für ein digitales DMP Diabetes zu entwickeln, bei dem die bestehenden leitlinienbasierten Versorgungsabläufe mit digitalen Elementen zu einer hybriden Versorgung zusammengeführt werden. Die im Projekt entwickelte Methodik basiert entsprechend auf einem Wechselspiel von Technik und Versorgung. Auf der Technikseite wurden technische Bausteine der nationalen eHealth-Infrastruktur auf digitale Funktionen heruntergebrochen. Auf der Versorgungsseite wurden Punkte im Handeln von Arzt und/oder Patient identifiziert, an denen eine Entscheidung zwischen verschiedenen Optionen möglich ist. An diesen sog. Steuerpunkten wurden zu den bestehenden, im DMP etablierten Handlungsoptionen neue digitale Handlungsoptionen ergänzt, und es wurde untersucht, inwieweit diese mit den Bausteinen und Funktionen der nationalen eHealth-Infrastruktur umsetzbar sind. Je nach Patient und Therapiestatus können zu einem Steuerpunkt verschiedene Handlungsoptionen (sog. „Umsetzungen“) infrage kommen. Eskalationshierarchien erlauben eine Strukturierung dieser Optionen entlang der Intensität der damit verbundenen Intervention bzw. Unterstützung und bilden damit ein Raster für eine Verzahnung von analogen und digitalen Umsetzungen.

Das DiGA.Pro-Teilprojekt zum dDMP Diabetes war darauf ausgelegt, in der Diskussion mit Experten verschiedener Disziplinen ein Konzept für die Integration digitaler Anwendungen und Dienste in ein strukturiertes Versorgungskonstrukt zu entwickeln. Die wesentliche Herausforderung hierbei war das Zusammenführen eines auf medizinischen Leitlinien basierenden Versorgungsgeschehens auf der einen Seite mit den sich sehr dynamisch entwickelnden technischen Möglichkeiten auf der anderen Seite. Hierbei mussten der bestehende formale Rahmen eines DMP und die im DigiG formulierten Zielstellungen berücksichtigt werden. Der Anspruch dabei war, über das punktuelle oder gar beliebige Einfügen digitaler Alternativen („Videosprechstunde statt Praxistermin“) hinauszugehen und digitale Umsetzungen tief in der Struktur des DMP zu verankern, sodass perspektivisch nicht ein „DMP mit Digitalisierung“, sondern ein „digitales DMP“ entsteht.

2.1 Vorgehen. Wechselspiel von Technik und Versorgung

Durch einen iterativen, leitfragenbasierten Prozess wurde das Thema „digitales DMP Diabetes“ ausgehend vom Ist-Stand über analysierte Herausforderungen und Potenziale eines digitalen DMP in der Diabetesversorgung bis hin zu einem konkreten Lösungsvorschlag ausgearbeitet. Das hierzu entwickelte Vorgehen greift das Wechselspiel von Versorgung und Technik auf, indem mit jeder Iteration die Ergebnisse der zunächst vorrangig auf Technik oder Versorgung abzielenden Fragestellungen die Basis neuer Leitfragen bilden, in denen zunehmend Themen von Technik und Versorgung miteinander verzahnt werden.

In dem so entstandenen Lösungsvorschlag werden „Steuerpunkte“ mit dahinterliegenden „Eskalationshierarchien“ in den Mittelpunkt des Vorgehens zur Ausarbeitung des dDMP Diabetes gestellt. Diese sind in der Medizin, der Gesundheitsökonomie und dem Versorgungsmanagement etablierte Methoden, die relevante Entscheidungspunkte und Interventionsalternativen sichtbar machen. Im Rahmen des dDMP Diabetes können hierüber flexibel und je nach Bedarf nicht nur Interventionsalternativen definiert, sondern auch analoge wie digitale Umsetzungen dieser Interventionen strukturiert und im personalisierbaren Entscheidungsregeln hinterlegt werden. Steuerpunkte und Eskalationshierarchien können sowohl das Gesundheitshandeln des Patienten als auch das Versorgungshandeln der Leistungserbringer betreffen und darüber hinaus Verfahren etablieren, die

beides miteinander vernetzen. Dieser Ansatz bildet damit auch die Basis für eine datengetriebene, personalisierbare, hybride Versorgung aus analogen und digitalen Leistungen.

2.1.1 Erarbeitung eines möglichen Umsetzungskonzepts für ein dDMP: Iteratives Vorgehen

Die Erarbeitung eines möglichen Umsetzungskonzepts für ein digitales DMP Diabetes erfolgte über vier Iterationen, die durch Expertenworkshops flankiert wurden. Zu jeder Iteration wurden Leitfragen definiert, die im Verlauf des Projekts immer wieder angepasst und ergänzt wurden. Während in der ersten Iteration Themen aus Technik und Versorgung noch weitgehend isoliert betrachtet wurden, fokussierten die Leitfragen der drei späteren Iterationen immer mehr auf das Zusammenspiel von Technik und Versorgung:

1. **Iteration Wissen** (Dezember 2022 – März 2023)

In der ersten Iteration ging es darum, den Gegenstandsbereich einzugrenzen und den Ist-Stand der Versorgung von Menschen mit Diabetes im Rahmen eines DMP zu erfassen und um neue Entwicklungen – z. B. aus Projekten des Innovationsfonds – zu ergänzen. Die Ergebnisse der ersten Iteration sind im Kapitel 3 dieses Berichts zusammengefasst.

2. **Iteration Analyse** (April 2023 – August 2023)

Die zweite Iteration zielte darauf ab, das in der ersten Iteration gewonnene Wissen zu Fragestellungen aus Technik, Medizin und Versorgung einzuordnen und übereinanderzulegen, um so erste Ansatzpunkte zu finden, welche technischen Bausteine welches Potenzial in die Versorgung einbringen können und wie sich die Rollen der einzelnen Akteure im DMP durch Digitalisierung verändern können oder gar müssen. Diese und weitere Themen wurden im Mai 2023 in einem ersten Expertenworkshop diskutiert. Die Ergebnisse der zweiten Iteration sind im Kapitel 4 dieses Berichts zusammengefasst.

3. **Iteration Lösungsansatz** (September 2023 – November 2023)

Wie eingangs geschildert, sollen digitale Lösungen idealerweise nicht neben der Versorgungsstruktur des DMP laufen, sondern über das digitale DMP – quasi nahtlos – in Strukturen und Abläufe der Diabetesversorgung integriert werden. Die dritte Iteration befasste sich zunächst mit der Frage, an welchen Punkten des Versorgungsprozesses digitale Lösungen Mehrwerte bringen können. Das Ergebnis ist eine Liste sog. „Steuerpunkte“, an denen Arzt und Patient aus einer Fragestellung heraus Entscheidungen zur weiteren Planung und Umsetzung der Versorgung treffen (z. B. ob eine Umstellung der medikamentösen Therapie erforderlich ist und wie diese unterstützt werden kann, oder ob psychosoziale Begleitung erforderlich ist und wie diese umgesetzt werden kann). Die Liste der identifizierten Steuerpunkte wurde im November 2023 über drei Einzelveranstaltungen hinweg mit Experten diskutiert. Die Ergebnisse sind im Kapitel 5 dieses Berichts zusammengefasst.

4. **Iteration Lösungskonzept** (Dezember 2023 – Februar 2024)

Steuerpunkte können die Fragen nach dem „Wo?“ und „Was?“ der Integration digitaler Lösungen beantworten. Sie benennen aber zunächst nur Optionen, ohne auf das konkrete „Wie?“ der Integration einzugehen. Diese Fragestellung war Gegenstand der letzten Iteration. Das Ergebnis sind sog. „Eskalationshierarchien“, an denen entlang die Intensität der Versorgung skaliert. Eskalationshierarchien finden sich auch an vielen Stellen in den Leitlinien (z. B. risikoadjustierte Häufigkeit von Augenuntersuchungen) und eignen sich daher besonders als Integrationspunkte für

digitale Lösungen, die hier als zusätzliche Handlungsoptionen bei einer Eskalation (oder auch De-Eskalation) der Therapie angeboten werden. Eine Auswahl an Eskalationshierarchien wurde im Januar und Februar 2024 über vier Einzelveranstaltungen hinweg mit Experten diskutiert. Die Ergebnisse sind im Kapitel 6 dieses Berichts zusammengefasst.

In allen Expertenworkshops wurde in Bezug auf die Zusammensetzung der Teilnehmer darauf geachtet, dass gleichermaßen Experten aus Medizin und Technik vertreten waren, die die verschiedenen Interessengruppen (Politik, Selbstverwaltung, Vor-Ort-Versorgung, Forschung, Industrie, Betroffene) möglichst gut abdecken (siehe auch Kapitel 13.2).

2.1.2 Erarbeitung eines möglichen Umsetzungskonzepts für ein dDMP: Ergebnisse

Die nachfolgende Abbildung stellt die zur Erarbeitung der in diesem Bericht zusammengefassten Ergebnisse einer realisierten Integration von Versorgung und Technik im Überblick dar.

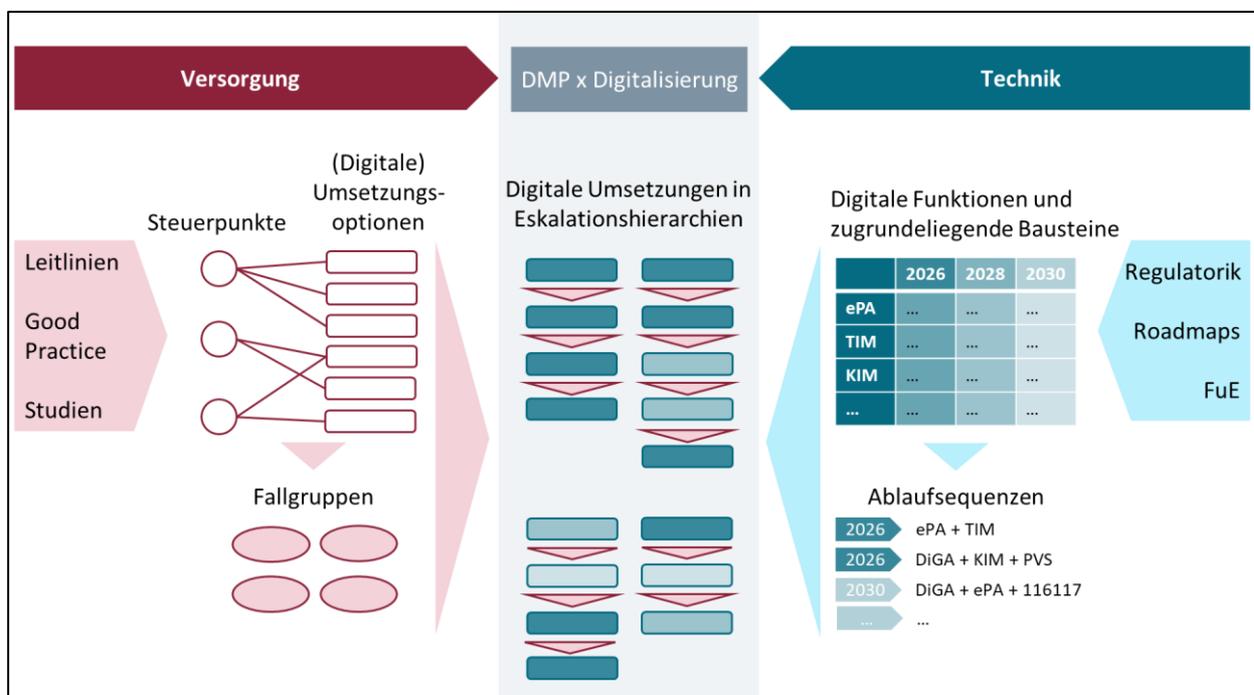


Abbildung 2: **Zusammenführung von Anforderungen der Versorgung und Möglichkeiten der Technik.** Steuerpunkte kennzeichnen Handlungsalternativen, die insbesondere auch digitale Umsetzungen auf digitalen Funktionen der durch gematik und KV-System bereitgestellten digitalen Bausteine sein können (z. B. Umsetzung „Erinnerung“ über die Funktion „Benachrichtigung“ des Bausteins „TI-Messenger“). Eskalationshierarchien unterstützen die Verzahnung von digitalen und analogen Umsetzungen bzw. Versorgungsschritten.

Leitlinien sowie **nationale und internationale Good Practices** der Diabetesversorgung geben auf der Seite der Versorgung die **Steuerpunkte** vor, an die Umsetzungsoptionen gebunden werden. Digitale Umsetzungen beschreiben, mit welchen technischen Lösungen die Optionen alternativ oder ergänzend zu „analogen“ Umsetzungen realisiert bzw. unterstützt werden können. Um eine Personalisierung der Versorgung durch patientenindividuelle Auswahl der Optionen zu ermöglichen, werden zusätzlich **Fallgruppen** gebildet. Diese binden gemeinsame Eigenschaften an eine Untermenge der Patienten (z. B. Menschen mit Typ-2-Diabetes, die mit Medikation, Basalinsulin oder konventioneller Insulintherapie behandelt werden). Damit ist auf der Seite der Versorgung definiert, an welchen Stellen welche digitalen Umsetzungen von Versorgungshandlungen in die strukturierte Versorgung eingebracht werden können

und welche Merkmale eines Patienten diese Einbringung beeinflussen. Eine Ordnung oder Gewichtung der Steuerpunkte und der daran gebundenen Umsetzungsoptionen findet explizit nicht statt.

Von der Seite der Technik kommend bilden der **regulatorische Rahmen** zur Digitalisierung der Gesundheitsversorgung mitsamt den **Umsetzungsplanungen** von gematik und KBV zur Einführung digitaler Dienste und Anwendungen im deutschen Gesundheitswesen die Grundlage zur Identifizierung digitaler Bausteine (Anwendungen und Dienste) der nationalen eHealth-Infrastruktur. Betrachtet wurden sowohl digitale Bausteine, die entweder bereits zur Verfügung stehen oder die per Gesetz in den nächsten Jahren eingeführt werden sollen. Die einzelnen Bausteine werden nach Jahr der vermuteten Bereitstellung gruppiert. Zusätzlich werden durch das Integrieren der Funktionalitäten einzelner Bausteine funktional komplexere digitale **Ablaufsequenzen** gebildet, die selbst auch wieder digitale Bausteine sind (z. B. medizinische Ersteinschätzung mit anschließender Buchung eines Termins bei einem passenden Facharzt). Auch aufseiten der Technik existieren über die zeitliche Zuweisung (2026/2028/2030) hinaus zunächst keine Struktur oder Gewichtung über die digitalen Bausteine und die damit realisierbaren Funktionalitäten.

Steuerpunkte und **digitale Bausteine** werden über die Struktur von **Eskalationshierarchien** zusammengebracht. Hierbei werden die Umsetzungsoptionen an den Steuerpunkten durch digitale (und analoge) Umsetzungen belegt und entlang von Stufen einer Eskalation der Versorgung strukturiert. Diese digitalen Umsetzungen leiten sich direkt aus den Funktionalitäten der digitalen Bausteine ab, stehen dabei aber immer im Kontext einer Gesundheits- oder Versorgungshandlung. Beispielsweise ist das Aussenden einer Nachricht von einem Arzt an einen Patienten eine digitale Funktion des digitalen Bausteins TI-Messenger. Eine darüber realisierbare digitale Umsetzung ist eine Erinnerung zur Buchung eines Kontrolltermins beim Augenarzt. Diese kann wiederum in der Eskalationshierarchie der Vorsorge zur Retinopathie auftauchen, z. B. als Maßnahme, wenn der Patient das vorgegebene Zeitfenster für einen Kontrolltermin um mehr als 6 Wochen überschritten hat. Die nachfolgende Abbildung verdeutlicht dieses an dem skizzierten Beispiel. Digitale Umsetzungen sind in den vier beispielhaft dargestellten Eskalationsstufen durch Fettdruck hervorgehoben.

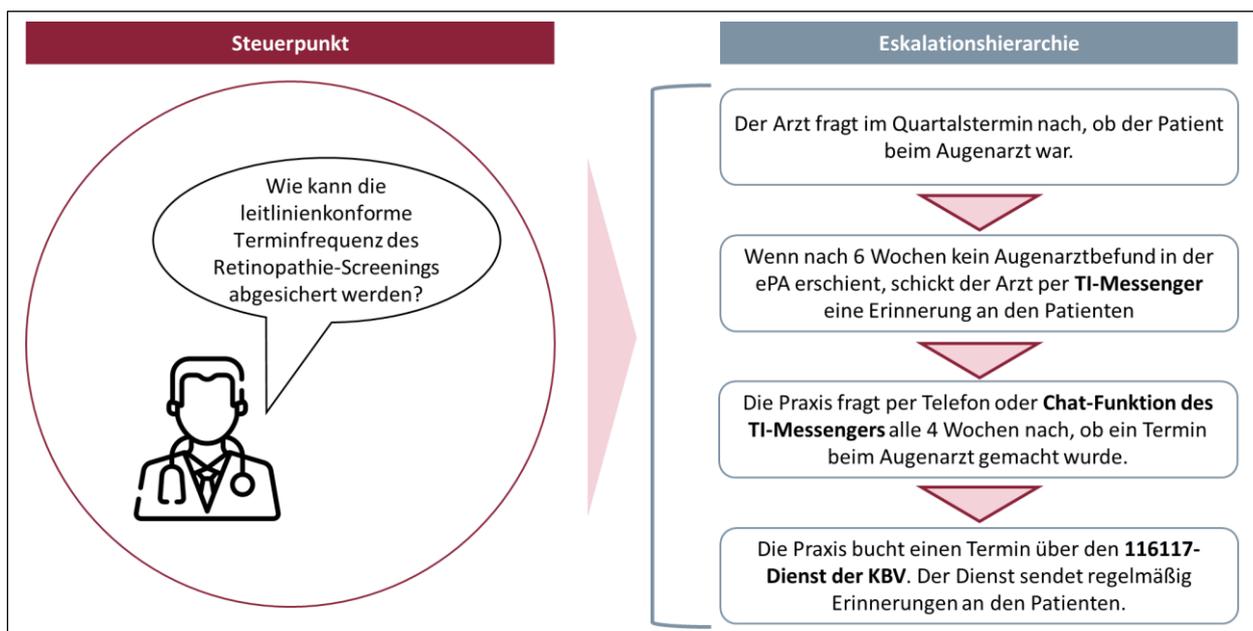


Abbildung 3: **Steuerpunkt und Eskalationshierarchie am Beispiel Retinopathie-Screening.** An Steuerpunkten entscheiden Arzt und Patient partizipativ über das für den Patienten bestmögliche Vorgehen. Hierbei wählen sie

zwischen den möglichen Umsetzungsoptionen, die digitale Umsetzungen oder analoge Umsetzungen sein können. Analoge und digitale Umsetzungen können Hierarchien zu einer schrittweisen Eskalation bzw. Intensivierung der Therapie bilden.

Steuerpunkte und Eskalationshierarchien geben dem Arzt keine zwingend abzuspielende Sequenz von Handlungen vor; vielmehr geben sie Anhaltspunkte, welche digitalen Möglichkeiten bei einer Eskalation eines Aspekts der Therapie zur Verfügung stehen und wie diese – in Abhängigkeit von Risikostatus, Präferenzen etc. des individuellen Patienten – in die Alltagsprozesse eingebettet werden können. Beispielsweise wird der Arzt in dem dargestellten Beispiel bei einem jugendlichen Patienten mit Typ-1-Diabetes eher selten über die zweite Stufe hinaus eskalieren, während er vielleicht bei einem Patienten mit lange unerkanntem Typ-2-Diabetes und weiteren Risikofaktoren für ein erstes Retinopathie-Screening direkt auf der zweiten Eskalationsstufe einsteigt und schnell weiter eskaliert.

Nicht zu allen Steuerpunkten werden sich auf der Grundlage der bestehenden Versorgungsrealität und auch aus Gründen der praktischen und wirtschaftlichen Realisierbarkeit Eskalationshierarchien unter Einbeziehung digitaler Umsetzungen bilden lassen. Dies ist kein Manko, sondern vielmehr Indiz dafür, dass das digitale DMP im Kern eine hybride Versorgungsstruktur ist.

Neben dieser aus fachlichen und funktionalen Anforderungen getriebenen Analyse und Synthese von Versorgung und Technik werden über eine SWOT-Analyse auch nicht-funktionale Aspekte – z. B. zu Fragen der Interoperabilität und des Transfers in die Versorgungsrealität – erfasst, die auf Nutzerakzeptanz und Umsetzbarkeit einzahlen und die Definition geeigneter Umsetzungsstufen unterstützen. Auch hierbei werden Technik und Versorgung gemeinsam betrachtet, indem Stärken und Schwächen der aktuell gelebten DMP Diabetes gegen Chancen und Risiken der digitalen Gesundheitsversorgung gespiegelt werden. Hierbei wird beispielweise deutlich, wo Stärken der bestehenden DMP durch Chancen der Digitalisierung weiter gestärkt werden können oder in welchen Aspekten auch negative Verstärkungen auftreten können, die zu vermeiden sind (z. B. zur Verbesserung der Adhärenz bei Kontrolluntersuchungen auf Konzepte zu setzen, die eine flächendeckende Implementierung in allen PVS erfordern).

2.2 Vorgehen. Zielbild und Handlungsempfehlungen zur Implementierung

In der mit diesem Bericht vorgelegten Erarbeitung sind die digitalen Umsetzungen in den Eskalationshierarchien – und damit faktisch das gesamte hier skizzierte digitale DMP – ein theoretisches Konstrukt im Sinne eines Zielbildes, das zum Teil auch auf Annahmen basiert und sicherlich gerade auch in Bezug auf die technischen Komponenten noch Unsicherheiten aufweist (siehe Abbildung 2). Kapitel 7 gibt diesbezüglich Empfehlungen zur Ausrichtung und weiteren Entwicklung der als „Schlüssel-Bausteine“ identifizierten regulierten Dienste TI-Messenger, Terminbuchungsschnittstelle („116117-API“) und eine auf der neuen „ePA für alle“ zu schaffende dDMP-ePA-Anwendung.

Für die konkrete Ausgestaltung des dDMP Diabetes in Bezug auf die Einbettung in die Versorgung und ihre Prozesse empfiehlt der Bericht in Kapitel 8 drei aus bestehenden Schwachstellen der DMP und anerkannten Chancen der Digitalisierung motivierte Stoßrichtungen, die idealerweise auch parallel verfolgt werden können: (1) Schaffen einer „Baseline“ für hybride Versorgung auf Basis der Schlüsselbausteine, (2) Festlegung ausgewählter digitaler Umsetzungen zu Steuerpunkten mit besonderen Chancen und Mehrwerten einer digital gestützten Versorgung und (3) Explizieren von Eskalationshierarchien zu besonderen Versorgungsbedarfen. Hierbei sollen explizit auch neue Eskalationshierarchien definiert werden können, die mit neuen digitalen Umsetzungen hinterlegt werden, die dann geeignet in den Versorgungsprozessen und Versorgungsstrukturen zu verankern sind und ggf. auch neue digitale Bausteine und flankierende Regulierung erfordern (Abbildung 4). Der Rest des Kapitels

8 greift diese Themen auf und skizziert einen möglichen Stufenplan der Einführung des dDMP sowie die daraus abgeleiteten Anforderungen an die Nutzer und die von diesen genutzten Zugangssystemen.

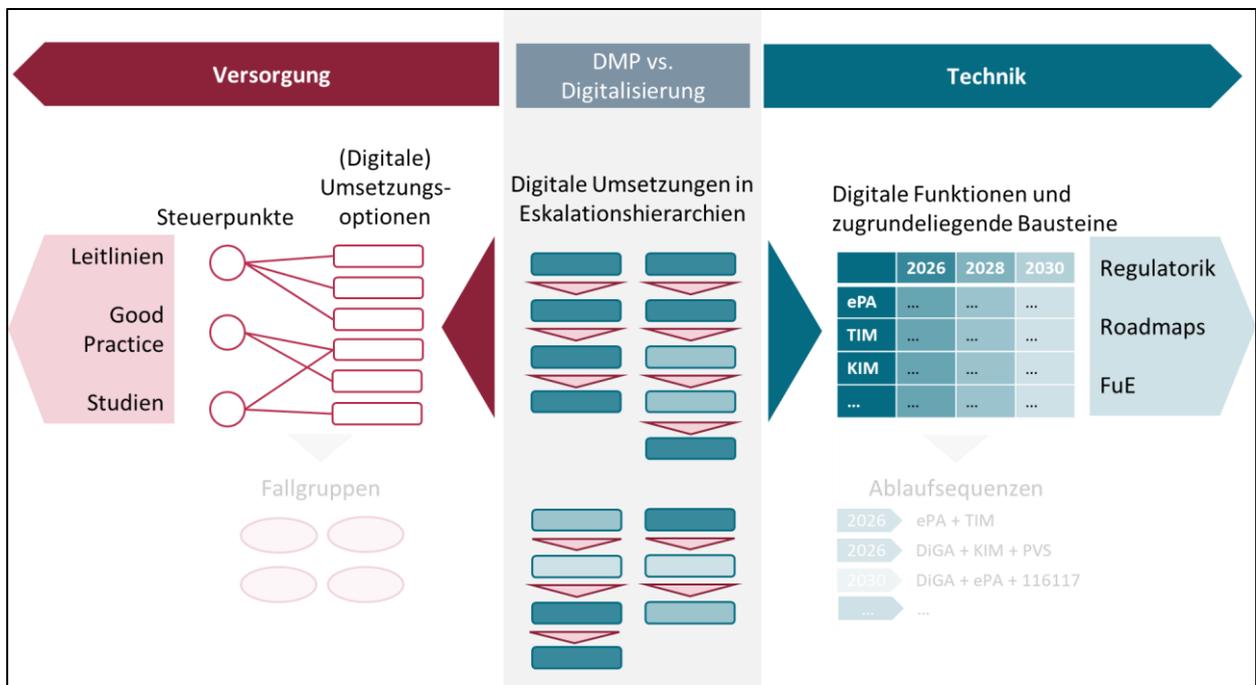


Abbildung 4: **Zurückspielen von Anforderungen (Technik) und Good Practices (Versorgung)**. Aus der mit dem dDMP realisierten hybriden Versorgung erwachsen Anforderungen an die eingesetzte Technik und deren Integration in die Versorgungsabläufe und -strukturen. An vielen Stellen wird Neuland bereten. In der Praxis gesammelte Erfahrungen zur Herstellung von Alltagstauglichkeit sind ein weiterer Anforderungsgeber.

3 Bestandsaufnahme. Ist-Stand der Versorgung von Menschen mit Diabetes im Rahmen der Disease-Management-Programme

Zusammenfassung des Kapitels: *Disease-Management-Programme basieren auf Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschuss und werden über regionale Verträge zwischen Kassen und Ärzten operationalisiert. Sie werden durch umfangreiche Maßnahmen der Qualitätssicherung flankiert. Dazu dienen insbesondere strukturierte, von den Ärzten regelmäßig einzureichende Berichtsbögen, deren Auswertungen in Form von Feedback-Berichten mit regionalen Benchmarks an die Ärzte zurückgespielt werden. Daten der Patienten spielen in der Qualitätssicherung der DMP keine Rolle. Weder werden Daten aus Hilfsmitteln des Patienten berücksichtigt, noch wird die Sicht des Patienten auf seine Versorgung abgefragt. Zugleich investieren Hersteller von Diabetes-Hilfsmitteln zunehmend in den Aufbau geschlossener Wertschöpfungsketten, in denen sie den Fluss der erhobenen Daten und deren Verwertung kontrollieren. So entstehen parallele Datenwelten, die eine Verzahnung des Handelns des Arztes mit dem Gesundheitshandeln des Patienten erschweren. Das weitgehende Fehlen von Daten des Patienten, die oftmals allein auf die Dokumentationsunterstützung abzielende Umsetzung von DMP in den IT-Systemen der Ärzte und die bislang nur unzureichend in der Versorgung verankerten Funktionen der nationalen eHealth-Infrastruktur führen dazu, dass datengetriebene, versorgungsinhaltliche Prozesse zur Versorgung von Menschen mit Diabetes bisher nicht möglich sind. Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) und digitale Angebote der Kassen greifen hier maximal punktuell, da es keine für Ärzte und Patienten anwendbare übergreifende Logik gibt, wo und wie digitale Elemente mit den bestehenden Versorgungshandlungen zusammengeführt werden können. Dies betrifft alle Themenbereiche des Miteinanders von Arzt und Patient – von der Kommunikation über den Datenaustausch und das Terminmanagement bis hin zu einer intensivierten Begleitung des Patienten in kritischen Phasen der Erkrankung.*

Disease-Management-Programme zu Diabetes existieren seit mehr als 20 Jahren. In dieser Zeit haben sich nicht nur die zugrundeliegenden Leitlinien beständig weiterentwickelt, sondern auch die Möglichkeiten der Unterstützung der Versorgung durch Hilfsmittel. Ausgehend von für die Betroffenen immer einfacher zu bedienenden Geräten zur Blutzuckerselbstmessung bilden z.B. in der Versorgung des Diabetes Typ-1 inzwischen AID-Systeme mit zunehmend autonomer Insulinabgabe auf Basis kontinuierlicher Gewebeglukosemessungen den Stand der Technik. Zugleich hat die Beeinflussbarkeit der Diabeteserkrankung durch den Lebensstil über die Zeit immer mehr an Relevanz in den Leitlinien und in der Forschung gewonnen; mittlerweile geht man z. B. davon aus, dass eine radikale Ernährungsumstellung bei 80 % der Menschen mit Typ-2-Diabetes in den ersten 8 Jahren nach Diagnosestellung noch zu einer Remission führen kann [Pfeiffer, 2023].

3.1 Definition und Umsetzung von DMP

Grundlage für alle Disease-Management-Programme (DMP) sind die §§ 137f und 137g SGB V, die den Charakter der DMP als strukturierte Behandlungsprogramme mit dem Ziel der Verbesserung des Behandlungsablaufs und der Qualität der medizinischen Versorgung chronisch kranker Menschen festlegen. Aktuell sind DMP für die folgenden Erkrankungen definiert:

- Diabetes mellitus Typ 2 (seit 2002)
- Brustkrebs (seit 2002)
- Koronare Herzkrankheit (KHK) (seit 2003)
- Diabetes mellitus Typ1 (seit 2004)

- Asthma bronchiale (seit 2005)
- Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) (seit 2005)
- Depression (seit 2019)
- Chronischer Rückenschmerz (seit 2019)
- Osteoporose (seit 2020)
- Rheumatoide Arthritis (seit 2021)
- Adipositas bei Erwachsenen (2023)

Mit der Auswahl der durch DMP zu adressierenden Erkrankungen und der inhaltlichen Ausgestaltung der DMP hat der Gesetzgeber den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beauftragt. Aufgabe dieses aus Vertretern von Leistungserbringern und Kostenträgern sowie drei unparteiischen Mitgliedern bestehenden Gremiums ist es, die gesetzlich garantierten Leistungsansprüche in der GKV auf Basis von wissenschaftlichen Erkenntnissen näher auszugestalten. Entsprechend ist die Verfügbarkeit von evidenzbasierten Leitlinien ein wesentliches Kriterium für die Auswahl von Erkrankungen für ein DMP. Auch die inhaltlichen Vorgaben der DMP leiten sich durchgängig aus dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien ab.

Ein weiteres Kriterium für die Auswahl von Erkrankungen für ein DMP ist die Beeinflussbarkeit des Krankheitsverlaufs durch Eigeninitiative des Versicherten. Auch dieses spiegelt sich in den Inhalten der DMP, die eine Mitarbeit des Patienten explizit einfordern:

- Partizipative Vereinbarung von Therapiezielen
- Teilnahme an Patienteninformation und Beratung, insbesondere durch Schulungen
- Nutzung von Angeboten der (Sekundär- und Tertiär-)Prävention
- Teilnahme an regelmäßigen Verlaufskontrollen

Die Verweigerung der Mitwirkung, z. B. durch die Nicht-Teilnahme an empfohlenen Schulungen, kann zum Ausschluss des Patienten aus dem DMP führen.

Neben Evidenz und Mitwirkung des Patienten ist die Qualitätssicherung ein drittes Kernelement aller DMP. Dieses ist durch eine standardisierte Erhebung und Auswertung von Daten zur Behandlung (siehe Kapitel 3.2) sowie auf den einzelnen Arzt bezogene Benchmarks zur Ergebnis- und Prozessqualität (siehe Kapitel 3.3) in jedem DMP verankert.

3.1.1 DMP-Anforderungen-Richtlinie und Umsetzungsverträge

Der G-BA formuliert die Vorgaben zu den DMP und die Anforderungen an deren Umsetzung in Form einer Richtlinie (DMP-Anforderungen-Richtlinie, DMP-A-RL), die für Kassen und Ärzte bindend ist. Die DMP-A-RL wird durch Verträge zwischen KVen und Krankenkassen regional umgesetzt.

DMP sollen die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung durch Fundierung der Behandlung in evidenzbasierten Leitlinien und eine verstärkte Einbindung des Patienten verbessern. Die diagnosespezifischen Anlagen der DMP-A-RL definieren hierzu für jedes DMP konkrete Zielstellungen. Im Fall des DMP zum Diabetes mellitus Typ-2 sind dies:

- Vermeidung von Symptomen der Erkrankung (z. B. Polyurie, Polydipsie, Abgeschlagenheit) einschließlich der Vermeidung neuropathischer Symptome, Vermeidung von Nebenwirkungen der Therapie (insbesondere schwere oder rezidivierende Hypoglykämien), sowie schwerer hyperglykämischer Stoffwechsellagen,

- Reduktion des erhöhten Risikos für kardiale, zerebrovaskuläre und sonstige makroangiopathische Morbidität und Mortalität,
- Vermeidung der mikrovaskulären Folgeschäden (insbesondere Retinopathie mit schwerer Sehbehinderung oder Erblindung, Niereninsuffizienz mit der Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie),
- Vermeidung des diabetischen Fußsyndroms mit neuro-, angio- und/oder osteoarthropathischen Läsionen und von Amputationen.

Für den Typ-1-Diabetes liegen weitere Schwerpunkte auf der Vermeidung von Stoffwechsellstörungen (Ketoazidosen und Hypoglykämie) und der Vermeidung von Nebenwirkungen der Therapie (zum Beispiel Lipohypertrophien).

Alle DMP verfolgen eine ähnliche „Strategie“, die auf einigen wenigen grundsätzlichen Prinzipien aufsetzt [KBV, 2024]:

- Koordination der Versorgung durch ein Praxisteam („koordinierender Arzt“)
- Förderung der Kooperation aller Beteiligten, durch klare Definition der Schnittstellen in die fachärztliche und stationäre Versorgung
- Differenzierte, individuelle Therapieplanung unter Einbeziehung der Patienten („partizipative Entscheidungsfindung“)
- Leitliniengerechte nicht-medikamentöse und medikamentöse Behandlung, die im Fall des DMP Diabetes eine Eskalation von Lebensstilveränderungen über orale Medikation bis zu verschiedenen Intensitätsstufen der Insulintherapie umfasst
- Stärkung der Selbstmanagement-Fähigkeiten durch strukturierte Schulungen

Bei Menschen mit Typ-2-Diabetes wird die Rolle des koordinierenden Arztes normalerweise durch den Hausarzt des Patienten übernommen. Die Koordination der Betreuung von Menschen mit Typ-1-Diabetes erfolgt hingegen durch Ärzte mit diabetologischer Zusatzqualifikation bzw. in diabetologischen Schwerpunktpraxen.

Die Vorgaben der DMP-A-RL zur diagnosespezifischen Implementierung dieser Prinzipien sind wiederum in den diagnosespezifischen Anlagen zur DMP-A-RL festgeschrieben und bereits sehr konkret. Beispielsweise legt die Anlage-1 der DMP-A-RL zu Diabetes Typ-2 fest,

- welche Zielbereiche des HbA1c für welche Patientengruppen anzustreben sind,
- welche Kontrolluntersuchungen in welcher Frequenz durchzuführen sind,
- welche Aspekte des Lebensstils in der Basistherapie adressiert werden sollen,
- wie die Auswahl von Wirkstoffen in der medikamentösen Therapie erfolgen soll,
- welche Strategien beim Übergang zur Insulintherapie zu befolgen sind,
- wie die Prävention und Behandlung von Folgeerkrankungen auszugestalten ist,
- in welchen Fällen der koordinierende Arzt eine Überweisung zu einem Facharzt vornehmen soll und
- welche Qualitätsziele über welche Indikatoren erfasst und ausgewertet werden sollen.

Auf Basis der DMP-A-RL schließen KVen und Krankenkassen regionale Umsetzungsverträge, die in Bezug auf die Versorgungsinhalte die Inhalte der diagnosespezifischen Anlagen eins zu eins übernehmen. Hauptsächlicher Gegenstand dieser Verträge sind Vorgaben zur konkreten Implementierung des DMP in der Region, z. B. welche Gremien zu bilden sind, welche formalen Voraussetzungen Ärzte für eine

Teilnahme erfüllen müssen, welche Erklärungen Patienten abzugeben haben und wie diese an wen zu übermitteln sind, welche Schulungen welchen Patienten anzubieten sind, in welchen Fällen eine Ausschreibung eines Patienten erfolgt sowie welche konkreten Zielwerte zu erreichen sind und wie diese berechnet werden. Musterformulare für Erklärungen und Informationsmaterialien sind den Verträgen als Anlagen beigefügt und für alle Teilnehmer verpflichtend zu verwenden.

Neben diesem Hauptvertrag mit seinen Anlagen wird ein Vertrag über die Abrechnung und Vergütung der im DMP erbrachten Leistungen geschlossen. Dieser legt für jede Leistung fest, unter welchen Bedingungen welche Leistungen für welche Patienten abrechnungsfähig ist und wie hoch der jeweilige Erstattungsbetrag ist.

Einzelne KVen veröffentlichen zusätzlich Umsetzungsleitlinien für an einem DMP teilnehmende Arztpraxen, die die diagnosespezifischen Anlagen der DMP-A-RL um landesspezifische Besonderheiten ergänzen, z. B. Vorgaben zu bestimmten Formularen, Überweisungsregelungen, Informationsangeboten oder zusätzlich möglichen Schulungen (siehe [KV SAN, 2023] für ein Beispiel).

3.1.2 Rezensionen des DMP-Konstrukts

Dass die DMP Diabetes grundsätzlich zu einer Verbesserung des gesundheitlichen Zustands von Menschen mit Diabetes beitragen, erscheint weitgehend unstrittig (siehe [RKI DMP Surveillance, 2022] für eine Auflistung entsprechender Studien). Datenauswertungen zeigen z. B., dass die Zahl von Patienten mit schweren Unterzuckerungen (Hypoglykämien) im DMP zum Typ-1-Diabetes kontinuierlich abnimmt und dass die Zahl der Patienten mit normotensivem Blutdruck im DMP zum Typ-2-Diabetes kontinuierlich zunimmt [KBV, 2017]. Es zeigt sich aber auch, dass die mit der Einschreibung und damit oftmals der erstmaligen Aufnahme eines Patienten in eine intensiviertere Versorgung des Diabetes einhergehenden positiven Effekte sich über die Zeit wieder abschwächen (siehe Abbildung 5).

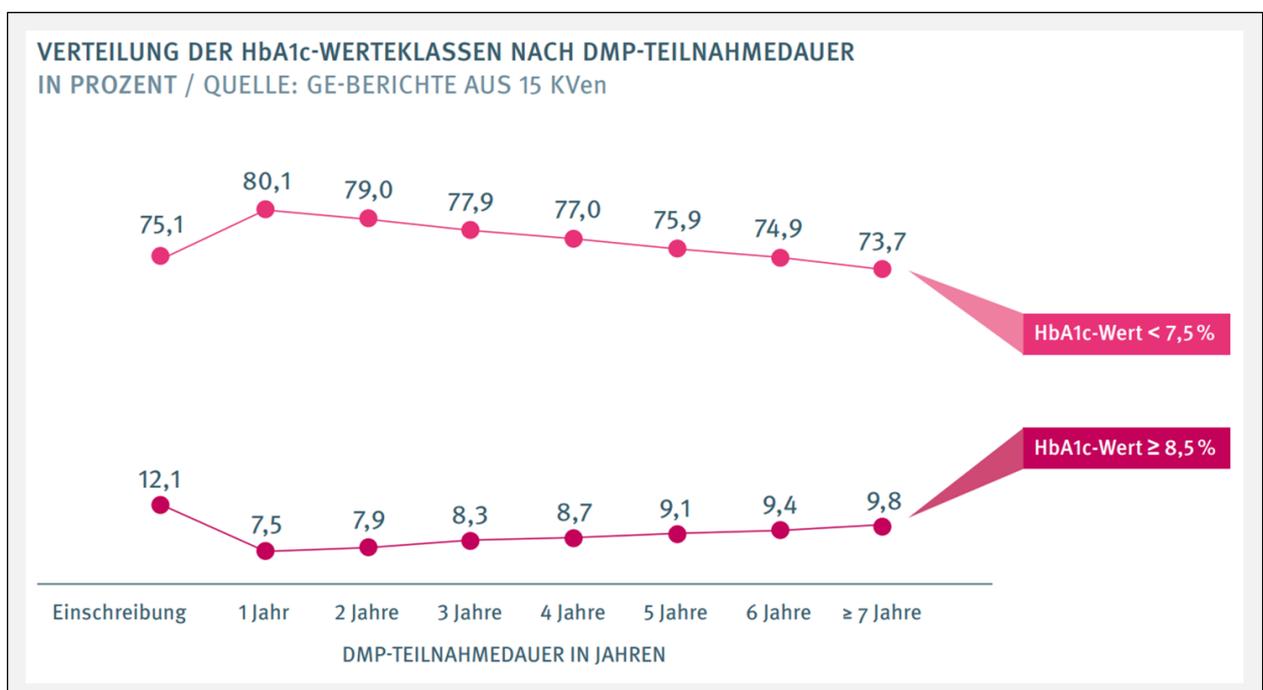


Abbildung 5: **Verteilung der HbA1c-Werteklassen** [Busse, 2023]. Im ersten Jahr nach Einschreibung in ein DMP Diabetes steigt die Zahl der Patienten mit einem HbA1c im Zielbereich (< 7,5 %) deutlich, um sich dann im Verlauf der Folgejahre wieder kontinuierlich dem Ausgangswert anzunähern.

Ein Anspruch des DMP Diabetes ist es, die Übergänge an den Schnittstellen zwischen Versorgungssektoren und auch zwischen koordinierenden Ärzten und weiteren Fachärzten effizienter zu gestalten. Datenauswertungen der in dem DMP verankerten Evaluation zeigen, dass die Qualitätsziele an der Schnittstelle zwischen Haus- und Fachärzten – augenärztliche Kontrollen, Mitbehandlung durch Fachärzte bei Risikofaktoren (Füße, Niere etc.) – schon fast regelhaft nicht erreicht werden (siehe hierzu Kapitel 3.3.5). In Nordrhein-Westfalen – für das eine gute Aufbereitung der DMP-Daten durch das ZI vorliegt – hatten z. B. weniger als 65 % der im DMP Diabetes Typ-2 eingeschriebenen Patienten in den letzten zwei Jahren eine Untersuchung der Netzhaut; die Zielquote liegt bei 90 % und wurde hier in den letzten 10 Jahren nicht annähernd erreicht. Vielmehr hat der Anteil der Patienten, die vom Hausarzt zur Netzhautuntersuchung an einen Augenarzt überwiesen werden und diese Untersuchung auch wahrnehmen, über die letzten 10 Jahre noch abgenommen – und das, obwohl die Frequenz dieser Untersuchung im DMP von einer jährlichen Untersuchung zu einer Untersuchung alle zwei Jahre geändert wurde.

Nicht anderes sieht es an den Schnittstellen zwischen den Sektoren aus, wobei hier kein Umsetzungsdefizit besteht, sondern ambulant–stationäre Schnittstellen in der Konstruktion der DMP Diabetes gar nicht vorgesehen sind. Obwohl ein Diabetes oftmals im Krankenhaus erstmalig diagnostiziert wird und obwohl Deutschland im Vergleich zu anderen Ländern eine sehr hohe Anzahl von diabetesbedingten Notfallaufnahmen aufweist, sieht die DMP-A-RL keine Rolle für Krankenhäuser als stationäre Einrichtungen vor. Es ist noch nicht einmal möglich, dass das Krankenhaus den Patienten in ein DMP einschreibt und der Hausarzt anschließend die Behandlung und die Rolle des koordinierenden Arztes übernimmt (was aber z. B. im Zusammenspiel von Fach- und Hausärzten möglich ist, wo ein Diabetologe einen Patienten in ein DMP einschreibt und die weitere Behandlung durch den Hausarzt des Patienten erfolgt).

Ob und wie bestimmte positive Effekte in Bezug auf Mortalität, Morbidität, Lebensqualität, Patientenzufriedenheit und Selbstmanagementfähigkeit mit dem DMP an sich zusammenhängen, ist auch nach 20 Jahren DMP Diabetes weitgehend unklar, da hier vergleichende Studien zwischen DMP-Teilnehmern und (behandelten) Nicht-Teilnehmern fehlen [Fuchs, Henschke, Blümel, et al., 2014]. Es gibt hier zwar Daten, aber diese stammen nur aus wenigen Studien, die jeweils nur wenige ausgesuchte Parameter betrachten [Busse, 2023]. Es ist nicht klar belegt, wie und ob das DMP als Ganzes, d. h. das Zusammenwirken der spezifischen Struktur- und Prozesscharakteristika eines DMP, positive Effekte in der Versorgung der Patienten bewirkt.

Auch hat das Konstrukt der DMP über seine mittlerweile mehr als 20-jährige Historie im deutschen Gesundheitswesen verschiedene Entwicklungen in Bezug auf seine Stellung und Integration in das SGB V erfahren. Diese sind – wie die Diskussionen in den DiGA.Pro-Workshops zum DMP Diabetes gezeigt haben – nicht immer konsistent über die Breite der Regulierung vollzogen worden. Beispielsweise finden sich mit dem Konstrukt der „rückwirkenden Ausschreibung“ noch heute Relikte der früheren Kopplung von DMP an den Risikostrukturausgleich⁸, die dazu führen, dass mitbehandelnde Ärzte keine Kenntnis haben, ob ein Patient zum Zeitpunkt der Behandlung noch am DMP teilnimmt oder nicht mehr teilnimmt (und ob somit die erbrachten Leistungen im DMP abrechenbar sind).

Eine weitergehende Betrachtung von Stärken und Schwächen des „klassischen“ DMP Diabetes ist Gegenstand von Kapitel 4.4.

⁸ Siehe z. B. §§ 15 Absatz 7 und § 24 Absatz 2 Nummer 2 in der Verordnung über das Verfahren zum Risikostrukturausgleich in der gesetzlichen Krankenversicherung (RSAV)

3.2 Datenerfassung und Dokumentation im DMP Diabetes

Welche Untersuchungen durchzuführen sind, welche therapeutischen Maßnahmen zu ergreifen sind und welche Aktivitäten seitens der Patienten erforderlich sind, um eine dem Stand der Wissenschaft entsprechende Diabetesversorgung sicherzustellen, wird im Wesentlichen durch evidenzbasierte Leitlinien bestimmt. Das hierauf aufsetzende strukturierende Moment der DMP spiegelt sich in der regelmäßig durch den Arzt beizubringenden Dokumentation von durchgeführten Untersuchungen, erhobenen Daten und gegebenen Empfehlungen wider. Neben der Sicherstellung einer strukturierten, leitliniengerechten und kontinuierlichen Betreuung dient die Dokumentation auch der Evaluation der Versorgungsqualität und des Behandlungserfolgs anhand von aus den Daten abgeleiteten Qualitätsindikatoren (siehe Abschnitt 3.3).

Gegenstand dieser verpflichtend vom koordinierenden Arzt anzufertigenden Dokumentation sind die in den Anlagen 2 und 8 der DMP-A-RL aufgeführten Daten:

- Administrative Daten gemäß Anlage 2 DMP-A-RL (für alle DMP geltend): Hierunter fallen die Kennzeichnung des DMP und der Dokumentation (Datum der Dokumentation, Erst- vs. Folgedokumentation), Angaben zum Patienten (Einschreibedatum, KVNR, DMP-Fallnummer, Name, Geburtsdatum, Geschlecht), zum koordinierenden Arzt (LANR) und zum Kostenträger (Name und Kennung).
- Allgemeine Anamnese- und Befunddaten gemäß Anlage 2 DMP-A-RL (für alle DMP geltend): Diese Daten werden in regelmäßigen Kontrollterminen vom Arzt erhoben und umfassen Körpergröße, Körpergewicht, Blutdruck und das Vorhandensein von Begleiterkrankungen. Bei Letzterem können die Werte Arterielle Hypertonie, Fettstoffwechselstörung, Diabetes mellitus, KHK, AVK, Chronische Herzinsuffizienz, Asthma bronchiale und COPD angegeben werden.
- Behandlungsplanung gemäß Anlage 2 DMP-A-RL (für alle DMP geltend): Hier wird vermerkt, ob Dokumentationen – und damit auch Kontrolluntersuchungen – in einem 3- oder 6-monatigen Abstand erfolgten. Auch vom Patienten gewünschte Informationsangebote der Krankenkasse werden hier dokumentiert.
- Anamnese- und Befunddaten gemäß Anlage 8 DMP-A-RL (diabetes-spezifische Dokumentation): Laborwerte wie der HbA_{1c}-Wert, die Albumin-Kreatinin-Ratio (AKR), die Urin-Albunin-Ausscheidung und der eGFR werden vom Arzt regelmäßig bestimmt und in vorgegebener Form dokumentiert. Dazu führt der Arzt regelhaft Inspektionen der Füße und bei insulinpflichtigen Patienten der Injektionsstellen durch und dokumentiert die Befunde in strukturierter Form. Sofern beim Patienten Folgeerkrankungen (Diabetische Nephropathie, Diabetische Neuropathie, Diabetische Retinopathie) vorliegen, wird dieses erfasst.
- Relevante Ereignisse gemäß Anlage 8 DMP-A-RL (diabetes-spezifische Dokumentation): In diesem Abschnitt werden in der Vergangenheit (Erstdokumentation) bzw. seit der letzten Dokumentation (Folgedokumentation) eingetretene relevante Ereignisse dokumentiert. Hierzu zählen Nierenersatztherapien, Erblindung, Amputationen, Herzinfarkte, Schlaganfälle, schwere Hypoglykämien und stationäre notfallmäßige Behandlungen.
- Medikation gemäß Anlage 8 DMP-A-RL (diabetes-spezifische Dokumentation): In diesem Abschnitt dokumentiert der koordinierende Arzt die diabetes-spezifische Medikation entlang von vorgegebenen Medikamentengruppen (Insulin oder Insulin-Analoga, Metformin, SGLT2-Inhibitor, GLP-1-Rezeptoragonist etc.). Es wird nur angegeben, ob dem Patienten ein Medikament einer Gruppe vorordnet wurde oder ob eine Kontraindikation vorliegt. Je nach Diabetestyp sind unterschiedliche Medikationsgruppen für die Dokumentation zu betrachten.

- Schulung gemäß Anlage 8 DMP-A-RL (diabetes-spezifische Dokumentation): Hier werden die bei der aktuellen Konsultation vom koordinierenden Arzt empfohlenen Schulungen vermerkt. Wenn eine zuvor bereits empfohlene Schulung noch nicht wahrgenommen wurde, soll/kann die Empfehlung erneut ausgesprochen werden. Für die beim letzten Kontrolltermin empfohlenen Schulungen wird dokumentiert, ob der Patient diese wahrgenommen hat oder ob aus für den Arzt stichhaltigen Gründen eine Teilnahme nicht möglich war. Eine wiederholte Angabe zu einer nicht besuchten Schulung kann zum Ausschluss des Patienten aus dem DMP führen.
- Behandlungsplanung gemäß Anlage 8 DMP-A-RL (diabetes-spezifische Dokumentation): Der koordinierende Arzt dokumentiert, ob der mit dem Patienten vereinbarte HbA1c-Wert erreicht wurde, ob seit der letzten Dokumentation eine ophthalmologische Netzhautuntersuchung durchgeführt wurde, ob eine Mitbehandlung in einer für das Diabetische Fußsyndrom qualifizierten Einrichtung erfolgt bzw. erfolgen soll und ob diabetesbezogene stationäre Einweisungen stattgefunden haben. Dokumentiert wird nur die Zielerreichung gegenüber der Planung, nicht aber die Planung selbst.

Die Dokumentation erfolgt über die in Anlage 2 (allgemeiner Teil der Dokumentation) und Anlage 8 (diagnose-spezifische Dokumentation) der DMP-A-RL dargestellten Formulare. Koordinierende Ärzte im DMP sind zur elektronischen Datenerfassung verpflichtet. Hierzu wurde seitens der KBV mit dem eDMP-Datensatz eine standardisierte, digitale Abbildung der Formulare im HL7v3 CDA-Format definiert (siehe Kapitel 3.4.1).

Für die Erstellung und Übermittlung von Erst- und Folgedokumentationen an die für den Arzt zuständige DMP-Datenannahmestelle können folgende Möglichkeiten genutzt werden:

- Ausfüllen eines Web-Formulars im Mitgliederportal der KV
- Ausfüllen der Formulare im PVS und Übermittlung per eDMP über KV-Connect. Diese Option ist nur für von der KBV entsprechend zertifizierte PVS möglich.
- Ausfüllen der Formulare im PVS und Übermittlung des eDMP-Datensatzes per Datenträger (Diskette oder CD-ROM). Diese Option wird nicht von allen Datenannahmestellen unterstützt.
- Ausfüllen der Formulare im PVS und Übermittlung des eDMP-Datensatzes per E-Mail. Diese Option wird nicht von allen Datenannahmestellen unterstützt.

Für das Einreichen von eDMP-Datensätzen über KIM (sicherer E-Mail-Dienst der Telematikinfrastruktur) wurde seitens der KBV die KIM-Dienstkennung „eDMP;Einsendung; V1.0“ definiert. Dieses Verfahren wird aktuell (Anfang 2024) jedoch von keiner Datenannahmestelle angeboten.

3.3 Qualitätssicherung und Feedback-Zyklen im DMP Diabetes

Die vom koordinierenden Arzt in der viertel- oder halbjährlich angefertigten Dokumentation zusammengefassten Daten werden elektronisch an die für den Arzt zuständige regionale DMP-Datenannahmestelle übermittelt (siehe Kapitel 3.2).

Die Datenannahmestellen verifizieren die Vollständigkeit und Plausibilität der Daten und nehmen ggf. Rücksprache mit dem koordinierenden Arzt. Danach senden die Datenannahmestellen die Daten an die Gemeinsame Einrichtung. Dies ist eine neutrale Institution, bestehend aus Krankenkassenvertretern und Vertretern der KV, die für die ärztliche Qualitätssicherung in Gestalt von Feedback-Berichten verantwortlich ist. Patientenübergreifend führen die Gemeinsamen Einrichtungen für ihre jeweilige Region eine Zusammenführung und Auswertung der in den Dokumentationsbögen erfassten Daten durch.

Hiermit soll die Umsetzungsqualität des DMP bei den Leistungserbringern gemessen und gesichert werden.

3.3.1 Klinische Outcome-Parameter

Wesentliche Grundlage der Qualitätsmessung und -sicherung in den DMP Diabetes sind klinische Outcome-Parameter, die möglichst kompakt Aufschluss über den Status des Patienten geben.

Der immer noch für das DMP und allgemein für die Bewertung des Therapieerfolgs in der Diabetestherapie maßgebliche klinische Outcome-Parameter ist der HbA1c. Der HbA1c gibt die blutzuckerabhängige Bindung von Glucose an das Hämoglobin A wieder und ist ein Indikator für den Langzeitblutzucker, d. h. den durchschnittlichen Blutzuckerwert der letzten 2–3 Monate. Dass eine Senkung des HbA1c mit einer Reduktion von Spätkomplikationen verbunden ist, ist bei Patienten mit Typ-1-Diabetes untersucht und belegt worden, während ein solcher Zusammenhang für Patienten mit Typ-2-Diabetes eine deutlich geringere Evidenz hat [Müller-Wieland und Marx, 2019].

Ein weiterer, im DMP berücksichtigter und mit Evidenz belegter Outcome-Parameter ist eine geringe Zahl von schweren hypoglykämischen Stoffwechselentgleisungen (Unterzuckerungen). HbA1c und Unterzuckerungen zusammen geben ein Bild vom mittleren Blutzucker und der Schwankungsbreite und -häufigkeit der Werte. Sind die Blutzuckerwerte im Normbereich, verringern sich die Risiken für Folgeerkrankungen und der Patient ist in Bezug auf seine Medikation gut eingestellt.

Ein mit dem HbA1c direkt korrelierender Outcome-Parameter ist die Time-in-Range (% TIR), d. h. die anteilige Zeit, in der der Gewebeszucker zwischen 70–180 mg/dl liegt. Dieser Parameter wird erst durch die kontinuierliche Glukosemessung mit rtCGM-Geräten messbar und spiegelt das Ausmaß der Glukosevariabilität wider. Studien zeigen, dass ein hoher % TIR bei Menschen mit Typ-1-Diabetes unmittelbar mit verbesserten HbA1c-Werten zusammenhängt [Beck, RW, et al., 2019; Battelino, T et al., 2023; Stoner K, Urakami T, Weinzimer SA et al., 2019; Bergenstal et al., 2018].

Weitere, durch die Nutzung von rtCGM am Patienten erfassbare klinische Outcome-Parameter für Menschen mit Diabetes Typ-1 sind:

- Die Zeit im hypoglykämischen Bereich (per rtCGM gemessene Gewebeglukose < 70 mg/dl) als Alternative zur Erfassung der Anzahl der schweren Unterzuckerungen (1). Hier gelten Werte kleiner als 4 % als Zielwert [Dovc at al., 2023].
- Die Zeit oberhalb des Zielbereichs. Als Zielwert gelten Werte < 25 % [Dovc at al., 2023].
- estimated A1C (eA1c) bzw. Glucose Management Indicator (GMI) als aus kontinuierlich gemessenen Blutzuckerwerten berechnete Abschätzung des HbA1c [Bergenstal et al., 2018]

Die Nationale Versorgungsleitlinie „Typ-2-Diabetes“ definiert für Menschen mit Typ-2-Diabetes mit dem Nüchternblutzuckerwert (100 bis 125 mg/dl) und dem 1 bis 2 Stunden nach dem Essen gemessenen Blutzuckerwert (140 bis 199 mg/dl) zwei weitere messbare Parameter, die zur Bewertung der Zielerreichung einer Therapie herangezogen werden können.

Neben der Senkung der Glukosewerte spielt auch die Verminderung des kardiovaskulären Risikos z. B. zur Vermeidung von Myokardinfarkten und Hospitalisationen aufgrund von Herzinsuffizienz (zusammengefasst als „MACE“: *major adverse cardiovascular events*) eine wesentliche Rolle in Bezug auf Endpunkte der Therapie des Typ-2-Diabetes [Reisdorf, 2016]. Hier ist das Lipidprofil aus Gesamtcholesterin, Triglyzeride (TG) und HDL-Cholesterin ein klinischer Outcome-Parameter, der eine Einschätzung des kardiovaskulären Risikos bei Typ-2-Diabetes erlaubt [Müller-Wieland et al., 2020].

Für Menschen mit Typ-1-Diabetes sind darüber hinaus Hyperglykämien die primären modifizierbaren Mediatoren von Spätfolgen [Müller-Wieland und Marx, 2019].

3.3.2 Qualitätsziele und -indikatoren

Die Qualitätsziele und -indikatoren der DMP Diabetes sind in Abschnitt 4 der Anlage 1 zur DMP-A-RL (Diabetes Typ-2) bzw. Abschnitt 4 der Anlage 7 zur DMP-A-RL (Diabetes Typ-1) aufgeführt und leiten sich unmittelbar aus den Eingaben in den einzelnen Zeilen der vorgeschriebenen Dokumentationsbögen ab.

Die Qualitätsziele umfassen sowohl Parameter der Ergebnisqualität als auch Parameter der Prozessqualität.

Tabelle 3: Qualitätsziele der DMP Diabetes

Ergebnisqualität	Prozessqualität
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Niedriger Anteil von Patienten mit einem HbA1c-Wert > 8,5 % ▪ Hoher Anteil von Patienten, deren individuell vereinbarter HbA1c-Wert erreicht wird ▪ Vermeidung schwerer hypoglykämischer Stoffwechsellentgleisungen ▪ Vermeidung notfallmäßiger stationärer Behandlung wegen Diabetes mellitus ▪ Hoher Anteil von normotensiven Patienten mit bekannter Hypertonie ▪ Niedriger Anteil von Patienten mit einem systolischen Blutdruck > 150 mmHg 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Einhaltung der Kooperationsregeln ▪ Hoher Anteil an Patienten, bei denen mindestens 1 x jährlich der Fußstatus komplett untersucht wurde ▪ Hoher Anteil von Patienten mit Ulkus, bei denen der Pulsstatus untersucht wurde ▪ Hoher Anteil von Patienten, bei denen angemessene Intervalle für künftige Fußinspektionen festgelegt wurden ▪ Hoher Anteil an Patienten mit einer jährlichen Überprüfung der Nierenfunktion ▪ Hoher Anteil von Patienten mit Thrombozytenaggregationshemmern bei Makroangiopathie ▪ Hoher Anteil von Metformin behandelten Patienten unter Monotherapie mit einem oralen Antidiabetikum ▪ Hoher Anteil an regelmäßigen augenärztlichen Untersuchungen ▪ Hoher Anteil geschulter Patienten

3.3.3 Rückmeldung an den koordinierenden Arzt

Patientenübergreifend führen die Gemeinsamen Einrichtungen für ihre jeweilige Region eine Zusammenführung und Auswertung der in den Dokumentationsbögen erfassten Daten durch. Hiermit soll die Umsetzungsqualität des DMP bei dem Leistungserbringer gemessen und gesichert werden. Die Gemeinsamen Einrichtungen senden den koordinierenden Ärzten hierzu Feedback-Berichte zurück, in denen für ausgewählte Qualitätsindikatoren (z. B. Anteil der Patienten mit einem HbA1c > 8,5 %, Anteil Patienten mit durchgeführter eGFR-Bestimmung) die Werte des Arztes im Vergleich zu den Werten der Region dargestellt sind. Für den Arzt ist so ersichtlich, ob er die Qualitätsziele erreicht hat und wie er im Vergleich zum Durchschnitt aller teilnehmenden Praxen liegt.

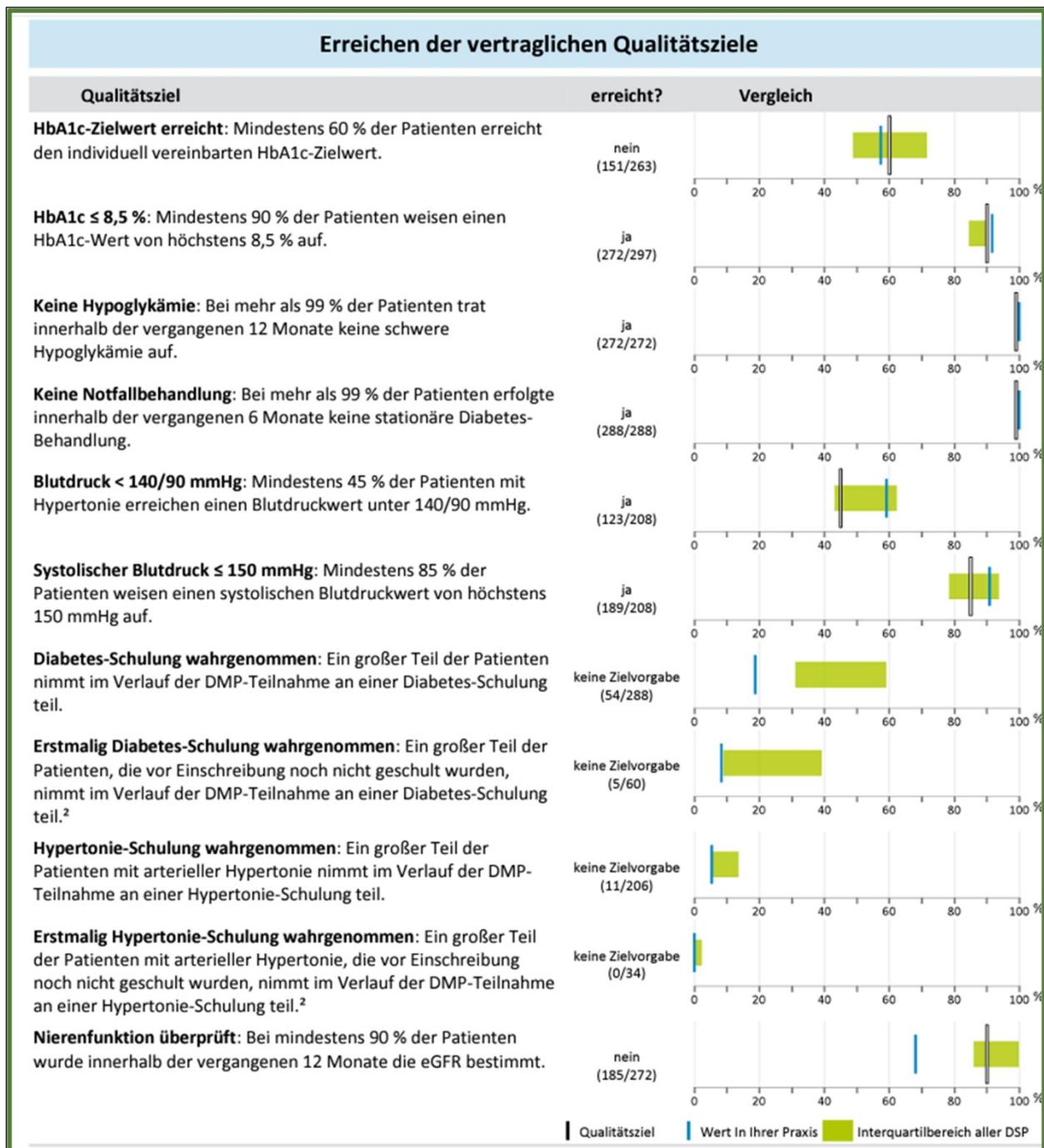


Abbildung 6: **Beispiel für einen Ausschnitt aus einem Feedback-Bericht** [ZI Mustervorlagen, 2023]: Die Feedbackberichte geben dem koordinierenden Arzt einen Überblick, welcher Anteil seiner Patienten welche der vertraglich festgelegten Qualitätsziele erreicht hat. Zur Orientierung werden als Vergleich die Wertebereiche der mittleren 50 % der andere Praxen (Hausärzte bzw. Schwerpunktpraxen) dargestellt.

Im Anhang zum Feedbackbericht sind die DMP-Fallnummern der Patienten mit potenziellem Handlungsbedarf aufgelistet. Die Nicht-Erreichung von Qualitätszielen ist nicht mit Sanktionen

verbunden. Die nachfolgende Abbildung stellt beispielhaft einen Ausschnitt aus einem Feedbackbericht der Gemeinsamen Einrichtung DMP Bayern dar.⁹

Feedbackbericht DMP
lesen – abwägen – reagieren



C. Patientenanhang: Sortiert nach Patient

In den folgenden Tabellen finden Sie eine Auflistung der Patienten mit Auffälligkeiten hinsichtlich der einzelnen DMP-Qualitätsindikatoren. Diese Tabellen können Sie im Rahmen Ihres Case-Managements verwenden, um die weitere Behandlung zu steuern.

<p>DMP-Fallnummer: 0000761 (männlich DD.MM.YYYY)</p> <p>DMP Diabetes mellitus Typ 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Diabetesschulung (Quote) ■ Hypertonieschulung (Quote) 	<p>DMP-Fallnummer: 80 (weiblich DD.MM.YYYY)</p> <p>DMP Diabetes mellitus Typ 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Diabetesschulung (Quote) ■ Hypertonieschulung (Quote) ■ Blutdruck (normotensiv) ■ Thrombozytenaggregationshemmer
<p>DMP-Fallnummer: 509 (männlich DD.MM.YYYY)</p> <p>DMP Diabetes mellitus Typ 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Diabetesschulung (Quote) 	<p>DMP-Fallnummer: 0000635 (weiblich DD.MM.YYYY)</p> <p>DMP Diabetes mellitus Typ 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Diabetesschulung (Quote) ■ Hypertonieschulung (Quote)
<p>DMP-Fallnummer: 0000728 (weiblich DD.MM.YYYY)</p> <p>DMP Diabetes mellitus Typ 2:</p>	

Abbildung 7: Beispiel für einen Patientenanhang zum DMP-Bericht [Gemeinsame Einrichtung Bayern, 2021]: Die Feedbackberichte an die koordinierenden Ärzte listen auf, für welche der betreuten Patienten Auffälligkeiten in Bezug auf die DMP-Qualitätsindikatoren bestehen. Der Arzt kann die Daten anhand der DMP-Fallnummern zu seinen Patienten zuordnen.

3.3.4 Einbindung der Krankenkassen

Die Krankenkassen erhalten die Daten von den Datenannahmestellen als Grundlage für die Steuerung der Programmabläufe sowie für die Betreuung und Information der teilnehmenden Versicherten (Qualitätssicherung; Programmtreue). Hierbei sollen anhand der Daten Gruppen von Patienten sowie Leistungserbringern identifiziert werden, die ein ausreichendes Verbesserungspotenzial erwarten lassen. Für diese sollen weitere Maßnahmen greifen [§ 2 Abs. 4 DMP-A-RL]:

- Erinnerungs- und Rückmeldungenfunktionen für Versicherte und Leistungserbringer
- Strukturiertes Feedback auf der Basis der Dokumentationsdaten für Leistungserbringer mit der Möglichkeit einer regelmäßigen Selbstkontrolle

⁹ https://www.aok.de/gp/fileadmin/user_upload/Arzt_Praxis/DMP/Qualitaetsberichte_indikationsuebergreifend/Bayern/by_dmp_muster-feedback_dsp_2021H1.pdf

_fbeta GmbH

– 39 –

- Förderung einer aktiven Teilnahme und Eigeninitiative der Versicherten

Sofern die Auswertung der Verlaufsdokumentation Hinweise auf mangelnde Unterstützung des DMP durch den Versicherten enthält, greifen Maßnahmen zur besonderen Beratung von Versicherten durch die Krankenkassen. Auch ein Ausschluss des Versicherten aus dem DMP ist möglich.

Darüber hinaus müssen die durch die Krankenkassen beauftragten Datenstellen die dokumentierten Daten in pseudonymisierter Form für die gesetzlich vorgeschriebene Evaluation bezüglich der Wirksamkeit des Behandlungsprogramms einem externen Sachverständigen zur Verfügung stellen. Die hierbei auszuwertenden Parameter sind in Abschnitt 5 der jeweiligen diagnosespezifischen Anlage zur DMP-A-RL aufgeführt (z. B. Erblindungen, Raucherquote, HbA1c-Werte).

3.3.5 Zielerreichung und Transparenz

Die von den koordinierenden Ärzten in den Bögen zur Erst- und Folgedokumentation an die Datenstellen übermittelten Daten werden nach der Pseudonymisierung in den Datenannahmestellen über die in den Umsetzungsverträgen von KVen und Kassen benannten Gemeinsamen Einrichtungen gegen die Qualitätsziele ausgewertet. Hierbei werden vereinzelt auch Stratifizierungen – z. B. nach Altersgruppen, Geschlecht oder Dauer der Teilnahme am DMP – vorgenommen. Die Veröffentlichung der Berichte erfolgt – je nach KV-Bezirk – jährlich oder halbjährlich, wobei sich die Aufbereitung, Ausführlichkeit und der redaktionelle/bewertende Anteil zwischen den einzelnen Gemeinsamen Einrichtungen deutlich unterscheiden.

Die nachfolgende Grafik zeigt einen Ausschnitt aus dem Qualitätsbericht 2021 der Gemeinsamen Einrichtung für den KV-Bezirk Nordrhein.

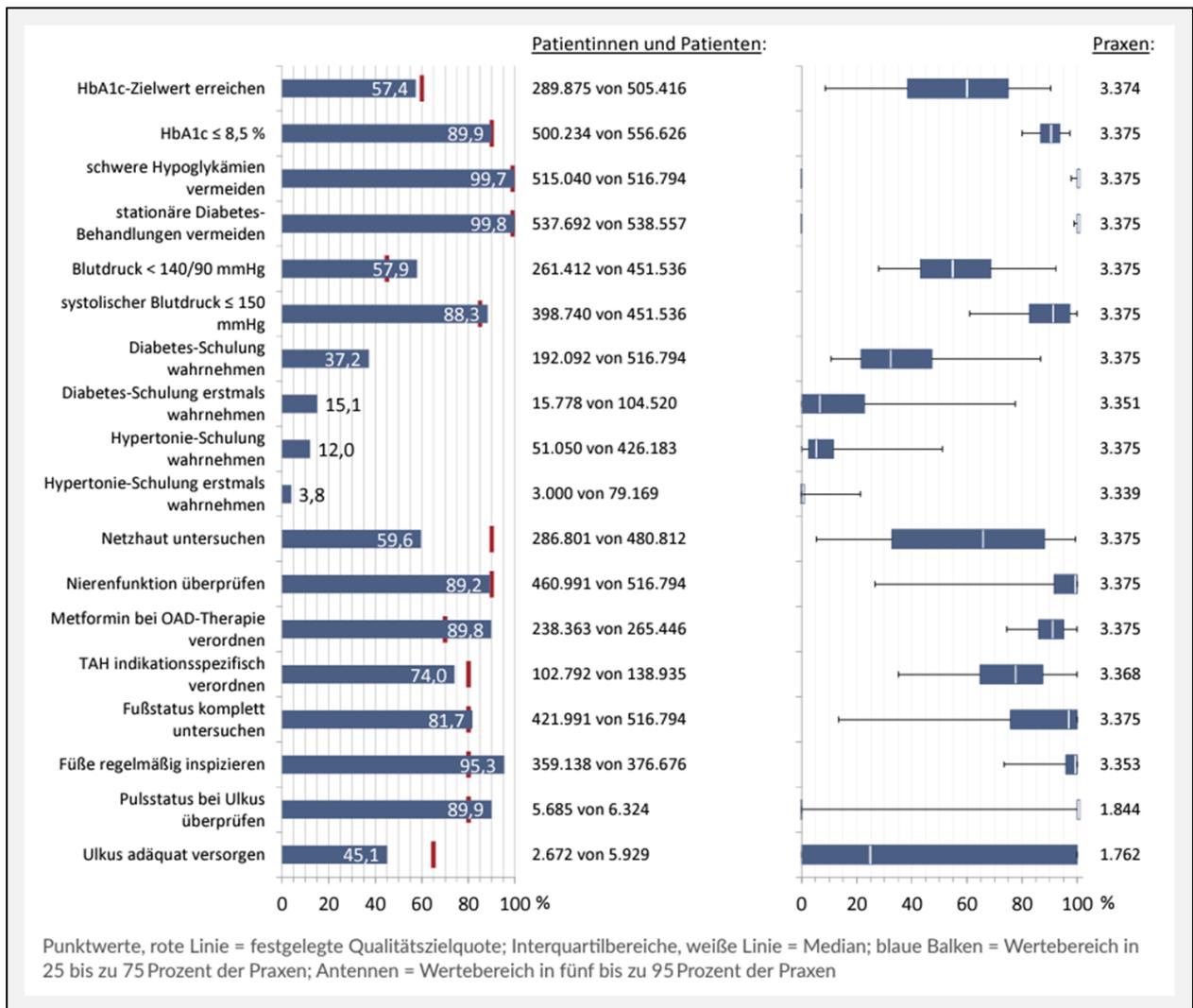


Abbildung 8: Ausschnitt aus dem Qualitätsbericht 2021 der KV Nordrhein [Nordrheinische GE DMP GbR, 2022]: Die von den DMP-Vertragspartnern gegründeten bzw. beauftragten Gemeinsamen Einrichtungen veröffentlichen regelmäßig zusammenfassende Bericht zur Umsetzung der Qualitätsziele. Neben absoluten Werten/Anzahlen werden auch relative Werte mit statistischen Kennzahlen dargestellt, aus denen z. B. ablesbar ist, wie homogen bzw. heterogen die Werte der einzelnen teilnehmenden Praxen sind.

Wie aus der Abbildung zu erkennen ist, wurden 2021 im Bereich der KV Nordrhein bei den meisten Qualitätszielen die Zielvorgaben (sofern quantifiziert) erreicht. Auffällige Ausnahmen sind die Netzhautuntersuchungen und die Ulkusversorgung, die eine Zusammenarbeit von Haus- und Fachärzten erfordern. Auch wenn die dargestellten Zahlen nur den Bereich der KV Nordrhein umfassen, so lassen sich jedoch beide Beobachtungen (generell gute Zielerreichung mit Ausnahme von Netzhautuntersuchung und Ulkusversorgung) auch in den Qualitätsberichten zu anderen regionalen Umsetzungsverträgen machen und spiegeln sich auch in dem zusammenfassenden Bericht der KBV wider [KBV, 2023]. Auffällig ist bei den beiden ausreißenden Werten auch die hohe Streuung der Zielerreichung in den einzelnen Praxen. Dieses deutet darauf hin, dass die Ursachen für die Nicht-Erreichung dieser Ziele nicht alleinig bei den Patienten, sondern ebenso in den Praxen zu vermuten sind.

Während die regionalen Auswertungen der Gemeinsamen Einrichtungen und die übergreifende Berichterstattung der KBV strikt an den Indikatoren der Qualitätsziele ausgerichtet sind und die

Zielerreichung für einen engen Zeitraum (zumeist ein Jahr) darstellen, erstellen die Krankenkassen gemäß § 6 DMP-A-RL eine bundesweite, kassenübergreifende Evaluation der DMP, die den gesamten DMP-Zeitraum betrachtet und der Weiterentwicklung des Konstrukts „DMP“ dienen soll. Insbesondere aus den Längsschnitten über die Dauer der DMP-Teilnahme werden auch Daten zur Nachhaltigkeit von Maßnahmen und zu Abhängigkeiten von Diabetesdauer und Risiken sichtbar. Beispiele hierzu aus dem Bericht zum DMP Diabetes mellitus Typ-2 [infas und MNC, 2020] sind:

- Über die Teilnahmejahre steigt der Anteil der erwachsenen Teilnehmer mit auffälligem Pulsstatus kontinuierlich an: Im ersten Jahr nach DMP-Einschreibung sind es 8,7 %, im 15. Jahr 14,0 %.
- 71,9 % aller Fälle sind bei Einschreibung laut Anamnese Erwachsene mit Hypertonie. In dieser Gruppe steigt der Anteil der Patienten mit nicht erhöhtem Blutdruck über die gesamte Teilnahmedauer kontinuierlich an. Die Mittelwerte von systolischem und diastolischem Blutdruck sinken mit zunehmender Teilnahmedauer. Die Entwicklung bei Männern und Frauen ist nahezu parallel.
- Der durchschnittliche HbA1c-Wert fällt von 7,1 % im Beitrittsjahr auf 6,8 % im 1. Folgejahr. Danach steigt er über die Jahre kontinuierlich an und liegt nach 16 Jahren wieder beim Ausgangsniveau von 7,1 %.
- Im ersten Jahr wurden von den empfohlenen Schulungen 59,0 % wahrgenommen, in den weiteren Jahren nur noch zwischen 42,2 % und 47,1 %.

Diametral zu den Auswertungssträngen der in der DMP-A-RL festgeschriebenen Berichtsdaten hat das Robert Koch-Institut im Rahmen eines Förderprojekts des BMG eine Diabetes-Surveillance als systematische und fortlaufende Zusammenführung und Analyse von diabetesbezogenen Gesundheitsdaten umgesetzt. Diese soll der Politik als Entscheidungshilfe zur Planung, Umsetzung und Evaluation von Public-Health-Maßnahmen dienen [Scheidt-Nave und Icks, 2019]. Die Diabetes-Surveillance betrachtet 40 Qualitätsindikatoren in den Kategorien (1) Diabetesrisiko reduzieren, (2) Diabetes-Früherkennung und Behandlung verbessern, (3) Diabetes-Komplikationen reduzieren und (4) Krankheitslast und Krankheitskosten senken. Neben Daten aus den DMP fließen hier auch Primärdaten aus Befragungen, Registerdaten und Abrechnungsdaten der Krankenkassen ein. Die Ergebnisse sind unter <https://diabsurv.rki.de/Webs/Diabsurv/DE/startseite/startseite-node.html> veröffentlicht. Analog zu den Ergebnissen der Qualitätsauswertungen der einzelnen Verträge werden auch hier Defizite gerade in Veranlassung bzw. Wahrnehmung der regelmäßigen Augenarzttermine und der Versorgung von Problemen der Füße aufgezeigt.

Während die Auswertungen von Gemeinsamen Einrichtungen und Kassen ausschließlich auf ärztlichen Daten basieren, bezieht die Diabetes Surveillance des RKI auch Daten von Patienten mit ein. So wurde z. B. erfasst, dass Erwachsene mit Diabetes die Qualität ihrer Versorgung lediglich als mittelmäßig wahrnehmen. Unterschiede nach Region oder Bildungsstand sind nicht feststellbar. Gefragt wurde nach der diabetesbezogenen Unterstützung durch behandelnde Praxen hinsichtlich Medikation, Behandlungsplan und -zielen, Diabetesmanagement und -behandlungszielen, Unterstützung durch soziales Umfeld und Besuch von Selbsthilfegruppen oder Schulungen sowie zu Kontaktaufnahme nach Praxisbesuch und zur Zufriedenheit mit der Organisation der Behandlung. Durch die Fokussierung der Fragen auf die Einbeziehung der Patienten in den Behandlungsprozess spiegeln die Ergebnisse nicht eine generelle, diffuse Unzufriedenheit mit der medizinischen Versorgung wider, sondern zeigen eine noch unzureichende Zielerreichung im Hinblick auf eine patientenorientierte Gestaltung von Versorgungsabläufen in der Diabetesversorgung [Baumert et al., 2021].

3.3.6 PREMS und PROMS

Die in den Qualitätszielen der DMP verankerte Differenzierung zwischen der Bewertung von Behandlungsergebnissen und der Bewertung von Behandlungsprozessen (siehe Kapitel 3.3.2) findet sich auch in PROMs und PREMs, die über Fragebögen beim Patienten erhoben werden:

- PROMs (*Patient-Reported Outcome Measures*) erfassen die Wahrnehmungen von Patienten in Bezug auf ihren Gesundheitszustand (Funktionsfähigkeit, Symptome etc.), ihre Lebensqualität und das generelle Wohlbefinden.
- PREMs (*Patient-Reported Experience Measures*) erfassen den Grad der Patientenzufriedenheit und ihre Wahrnehmung des Behandlungsprozesses und der darin vorgenommenen Handlungen.

Beispiele für PROMs und PREMs, die zur Messung der Ergebnis- und Prozessqualität einer Diabetesversorgung einsetzbar sind:¹⁰

- Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire (DTSQ) [Bradley, 1994]: Ein Fragebogen zur Bewertung der Zufriedenheit mit der Diabetesbehandlung
- Summary of Diabetes Self-Care Activities Measure (SDSCA) [Toobert und Glasgow, 1994]: Ein Fragebogen zur Bewertung der Selbstpflegeaktivitäten bei Diabetes
- Problem Areas in Diabetes (PAID) [Welsh, Jacobson und Polonsky, 1997]: Ein Fragebogen zur Bewertung der emotionalen Belastung und Schwierigkeiten des Lebens mit Diabetes
- WHO-5 Well-Being Index¹¹: Ein Fragebogen zur Bewertung des subjektiven Wohlbefindens
- Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS-29) [PROMIS 2016]: Ein umfassender Fragebogen zur Bewertung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, der in verschiedenen Bereichen wie körperlicher Gesundheit, psychischer Gesundheit und sozialer Unterstützung eingesetzt werden kann.
- Diabetes Quality of Life (DQOL) [Burroughs et al, 2004]: Ein Fragebogen zur Bewertung der Lebensqualität von Menschen mit Diabetes, der verschiedene Aspekte der Krankheit wie die Auswirkungen auf die körperliche Gesundheit, das emotionale Wohlbefinden und die sozialen Beziehungen abdeckt.

Die Erfassung von PREMs und PROMs erfolgt zumeist über Fragebögen auf Papier bzw. deren digitalen Entsprechungen. Damit muss für jeden Patienten immer der komplette Satz an Fragen abgefragt werden, auch wenn einzelne dieser Fragen für den konkreten Patienten eigentlich irrelevant sind. Verfahren, bei denen Fragen auf Basis bereits gegebener Antworten dynamisch aus einem Fragenpool ausgewählt werden, werden als *Computerized Adaptive Testing* (CAT) bezeichnet. CATs basieren zumeist auf der *Item Response Theory* (IRT), die probabilistische Verfahren zur Kalibrierung der gestellten Fragen definiert.

Über CAT kann nicht nur die Zahl der gestellten Fragen reduziert werden [Schwartz et al., 2006], sondern es werden auch über die gesamte befragte Population präzise Ergebnisse erzielt, während klassische Papierfragebögen in den Extremen oftmals Schwächen zeigen.¹² Ein Nachteil ist, dass die Ergebnisse innerhalb der Population schwerer vergleichbar sind, da potenziell jede Person andere Fragen beantworten musste.

¹⁰ Weitere Fragebögen sind z. B. bei der American Diabetes Association unter der URL https://professional.diabetes.org/sites/default/files/media/ada_mental_health_toolkit_questionnaires.pdf abrufbar.

¹¹ Abruf der verfügbaren Sprachversionen: <https://www.psykiatri-regionh.dk/who-5/who-5-questionnaires/Pages/default.aspx>

¹² https://en.wikipedia.org/wiki/Computerized_adaptive_testing

Im Rahmen des Projekts DiGA.Pro konnten Beispiele für die Nutzung von CAT im Kontext der Outcome-Messung von Diabetes-Therapien sowohl für grundlegende Fragestellungen wie z. B. die Messung der Krankheitslast [Mitchell, Kallen, Troost et al., 2023] als auch für spezifische Begleiterkrankungen wie z. B. Diabetische Retinopathie finden [Fenwick, 2020] gefunden werden. Der Einsatz erfolgte jedoch durchgängig im Kontext von Studien und nicht als Instrument für eine regelhafte Outcome-Messung in der Versorgungspraxis. Aufgrund dieser fehlenden Referenzen zum regelhaften Einsatz in der Versorgung werden CAT in die weiteren Betrachtungen zum dDMP in diesem Bericht nicht berücksichtigt.

3.4 Umsetzung im PVS

Der Patient wird durch den koordinierenden Arzt durch das DMP geführt, der seine Leistungen – ebenso wie im Fall des DMP Diabetes Typ-2 ein ggf. mitbehandelnder Diabetologe – mittels seines Praxisverwaltungssystems (PVS) quartalsweise abrechnet. Hierzu sind in den zwischen KVen und Kassen geschlossenen regionalen Umsetzungsverträgen Kostenziffern und Erträge sowie Regeln zur Anwendbarkeit der Ziffern festgelegt.¹³ Für die Abrechnung bestimmter Leistungen können zusätzliche Genehmigungen der Kassen erforderlich sein.

Die von den in DMP tätigen Ärzten genutzten PVS setzen diese Regeln üblicherweise über – zunehmend in die Standard-Software integrierte – DMP-Ergänzungsmodule um, die sicherstellen, dass eine vertragskonforme Leistungserfassung und -abrechnung erfolgt. Der Funktionsumfang umfasst bei den meisten Systemen über die Kodierung der Leistungsabrechnung hinaus auch eine Einschreibe-Unterstützung und das teil-automatisierte Befüllen der DMP-Dokumentation (siehe 3.2).

Die in PVS realisierte Unterstützung der arztseitigen Prozesse beginnt typischerweise mit der Auswahl von für eine Einschreibung infrage kommenden Patienten. Beispielsweise kann ein spezielles DMP-Symbol in der Patientenkartei erscheinen, wenn der Arzt einen Patienten aufruft, der aufgrund dokumentierter Diagnosen in einem DMP eingeschrieben werden kann und es bisher nicht ist. Bei eingeschriebenen Patienten kann das PVS nachhalten, ob im laufenden Quartal alle Dokumentationen erstellt wurden. Der Arzt sieht so auf einen Blick, für welche Patienten im aktuellen Quartal noch Dokumentationen zu erstellen und einzureichen sind.

Standardmäßig befüllen die meisten PVS beim Aufrufen einer auszufüllenden DMP-Folgedokumentation das angezeigte Formular mit den Daten aus der letzten Dokumentation zu diesem Patienten. Aktuellere Laborwerte können automatisch in das Formular übernommen werden. Vor der Übermittlung an die DMP-Datenstelle führt das PVS eine Vollständigkeits- und Plausibilitätsprüfung durch. Hierbei wird beispielsweise geprüft, ob die Werte innerhalb des zulässigen Bereichs liegen, ob alle Pflichtangaben gemacht und ob Abhängigkeiten der Felder untereinander beachtet wurden. Viele dieser Prüfungen sind von der KBV vorgeschrieben und werden im Rahmen der Zulassung einer Software für den elektronischen Austausch von DMP-Bögen geprüft.¹⁴

¹³ Siehe beispielsweise https://www.kvberlin.de/fileadmin/user_upload/vertraege_kv_berlin/disease-management-programme_dmp_diabetes_mellitus_typ_2/dmp_dm2_allekk_verguetungsvertrag2022.pdf für den aktuell für Ärzte in Berlin geltenden Vertrag zum DMP Diabetes Typ-2.

¹⁴ Die Anforderungen an die Zulassung sind seitens der KBV auf der Webseite https://update.kbv.de/ita-update/Medizinische-Dokumentationen/KBV_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_eDMP.pdf abrufbar.

Einen Eindruck von der Umsetzung der DMP-Dokumentation in einem PVS gibt die Online-Hilfe von *tomedo*, aus der auch der folgende Screenshot als Beispiel für eine Diabetes-Dokumentation per PVS entnommen ist.

The screenshot shows a complex web form for medical documentation. At the top, there are tabs for different conditions: 'Diabetes Typ 1', 'Diabetes Typ 2', 'COPD', 'Asthma', 'KHK', and 'Brustkrebs'. The 'Asthma' tab is active. Below this, there are sections for 'Ausfüllanleitung' (instructions), 'Begleiterkrankungen' (comorbidities), 'Anamnese und Befund' (history and findings), 'Medikamente' (medications), and 'Behandlungsplan' (treatment plan). The 'Medikamente' section contains a table with columns for 'Keine', 'Kontra', 'Bedarf', and 'Dauer'. The bottom of the form displays a list of error messages in red text, such as 'Eine Angabe zur Häufigkeit von Asthma-Symptomen tagsüber ist notwendig.' and 'Keine Angabe zu Inhalative Glukokortikosteroide gefunden.'

Abbildung 9: Beispiel für die DMP-Dokumentation im PVS [PVS tomedo: Online-Hilfe] Viele PVS bieten formulargestützte Verfahren mit integrierter Vollständigkeits- und Plausibilitätsprüfung zur Erfassung der regelhaft zu berichtenden Qualitätsindikatoren an.

3.4.1 eDMP

Die Übermittlung der dokumentierten Daten an die zuständige DMP-Datenstelle erfolgt über das E-Mail-Verfahren „KV Connect“ über das sichere Netz der KVen (SNK). Der DMP-Bogen wird hierzu vom PVS in das eDMP-Format überführt, bei dem die Inhalte des Bogens als Dokument im HL7v3 CDA-Format¹⁵ strukturiert und kodiert werden.

Damit aus dem PVS heraus ein eDMP-Dokument über das SNK an eine DMP-Datenstelle übermittelt werden darf, muss das genutzte PVS-Modul durch die KBV zugelassen werden.¹⁶ In einem ausführlichen Anforderungskatalog beschreibt die KBV, welche Voraussetzungen ein PVS bzw. DMP-Modul eines PVS für eine Zulassung erfüllen muss:

¹⁵ Die HL7v3 Clinical Document Architecture ist ein Standard zum Austausch von strukturierten, kodierten klinischen Dokumenten. Das eDMP legt eine konkrete Verwendung dieses Standards fest, indem definiert wird, wie die zu dokumentierenden Werte konkret zu kodieren sind.

¹⁶ Die Liste der für eDMP zugelassenen PVS kann im Internet unter https://update.kbv.de/ita-update/Service-Informationen/Zulassungsverzeichnisse/KBV_ITA_SIEX_Verzeichnis_DMP.pdf abgerufen werden.

- Eine **Ausfüllanleitung** definiert, wie die einzelnen Datenfelder zu interpretieren sind und welche Sonderfälle ggf. beim Ausfüllen zu beachten sind.
- Die **Plausibilitätsrichtlinie** legt fest, welche formalen und inhaltlichen Plausibilitätsprüfungen ein PVS vor dem Versand des eDMP durchführen muss. Viele der Prüfungen beziehen sich darauf, dass bestimmte Felder beim Typ-1-Diabetes anders auszufüllen sind als beim Typ-2.
- Eine **Schnittstellenbeschreibung** mitsamt zugehörigen technischen Spezifikationen definiert den eigentlichen Datenaustausch zwischen PVS und Datenstelle. Hier ist z. B. festgelegt, aus welchen Abschnitten und Datenelementen die CDA-Dokumente der eDMP-Meldungen bestehen und welche Kodierungen für diskrete Werte zulässig sind.
- Das **Prüfpaket** beschreibt die Prüffälle, die das PVS für die Zertifizierung durchlaufen muss. Hierzu sind Patienten-Stammdatensätze (Testdatensätze) mitsamt den in die DMP-Dokumentation einzutragenden Daten vorgegeben. Das PVS übernimmt diese Daten in die eDMP-Schemata und übermittelt die so erstellte Datei an das Prüfportal der KBV, wo eine automatische Prüfung erfolgt. Zwei der Prüffälle zielen zusätzlich auf eine Prüfung des Systemverhaltens. Hierbei muss der PVS-Hersteller Screenshots einreichen, aus denen erkennbar wird, wie sich das System bei bestimmten Eingaben verhält.

Alle Prüfungen beziehen sich auf die in der DMP-A-RL festgeschriebene Dokumentation (siehe Kapitel 3.2). Es gibt keine Anforderungen in Bezug auf die Integration mit der bestehenden Patientenakte des PVS.

3.4.2 Dedizierte DMP-Managementsysteme

Die Unterstützung des Arztes durch das PVS bzw. durch ein zugehöriges DMP-Modul fokussiert auf die beanstandungsfreie Erst- und Folgedokumentation und die Abrechnung der im DMP erbrachten Leistungen. Eine Therapieunterstützung, z. B. in Form von Hinweisen zu für einen Patienten anstehenden Kontrolluntersuchungen oder in Form von Entscheidungshilfen zu den in den Leitlinien definierten Eskalationshierarchien (z. B. Kontrolluntersuchungen in Abhängigkeit von vorliegenden Risikofaktoren), wird nicht gegeben und ist auch für eine Zulassung durch die KBV nicht erforderlich.

Diese Lücke versuchen dedizierte DMP-Managementsysteme zu schließen, die – mehr oder minder lose an das PVS gekoppelt – ein eigenes Patientenmanagement beinhalten und darüber eine strukturierte Überwachung und Steuerung der Therapie dieser Patienten realisieren. Beispiele für solche Systeme mit Fokus auf Patienten mit Diabetes sind glooko (siehe Kapitel 3.5.1.1) und PDM One von Roche Diabetes Care, das in diesem Kapitel vorgestellt wird.

PDM One ist ein ausschließlich für Arztpraxen gedachtes Softwaresystem, das Ärzte bei der Versorgung von Patienten mit Diabetes unterstützen soll. Ansatzpunkt sind Versorgungsdefizite, die z. B. durch Schwächen in den Strukturen und Prozessen einer Arztpraxis bedingt sein können und sich z. B. in dem Nichtfestlegen von adäquaten Behandlungszielen oder dem Auslassen einer eigentlich erforderlichen Therapieeskalation äußern. In einem Pilotprojekt mit 10 000 teilnehmenden Patienten wurde auf Basis anonymisierter Daten z. B. festgestellt, dass bei weniger als einem Viertel der Patienten ein klares Therapieziel gesetzt war und dass bei gut 60 % der Patienten die eigentlich zu überwachenden Laborparameter unvollständig waren [Roche Diabetes Care, 2021].

PDM One erfasst pro Patient bis zu 70 Einzelwerte pro Quartal, die von Laborwerten über Prozessdokumentationen bis hin zu Lebensstilparametern reichen. Zu jedem Laborparameter und zu jeder Blutzucker- und Insulinstatistik kann ein patientenindividuelles Ziel gesetzt werden. Über eine strukturierte Oberfläche kann der Arzt auf einen Blick erkennen, ob Zielwerte für den Patienten verfehlt

werden, ob vorliegende Daten veraltet sind oder ob für den Patienten Untersuchungen ausstehen. In der Patientenübersicht wird dieses durch Symbole dargestellt, sodass Ärzte schnell erkennen können, bei welchen Patienten potenziell Handlungsbedarf besteht. PDM One ist kein Medizinprodukt und kann damit keine weitergehenden Analysen auf den Daten durchführen, um bspw. darauf basierend Entscheidungshilfen für Ärzte zu geben. Die wesentliche Funktion ist die einer strukturiert über Patienten und Versorgungshandlungen gelegten Checkliste, um sicherzustellen, dass alle betreuten Patienten adäquat gegen die individuell festgelegten Ziele und über die in den Leitlinien empfohlenen Untersuchungen versorgt werden.

PDM One kann Stamm- und Labordaten sowie Diagnosen zu den verwalteten Patienten aus dem PVS übernehmen, sofern diese zuvor im BDT-Format aus dem PVS exportiert wurden. Umgekehrt kann PDM One in der Software selbst erfasste Daten im BDT-Format exportieren, sodass der Arzt diese anschließend über entsprechende Funktionen seines PVS wieder in seine lokale Patientenakte importieren kann. Blutzuckerdaten aus Blutzuckermessgeräten von Roche können von PDM One mithilfe von Accu-Chek Smart Pix eingelesen werden. Das Messgerät sendet dabei die Daten per USB- oder NFC-Schnittstelle an das Smart Pix Lesegerät. Für die Umsetzung einer vollständig digitalen Einschreibung eines Patienten kann PDM One mit einem Tablet verbunden werden, auf dem der Patient seine Teilnahme an dem DMP auf einem Touchscreen per Unterschrift rechtssicher bestätigt.

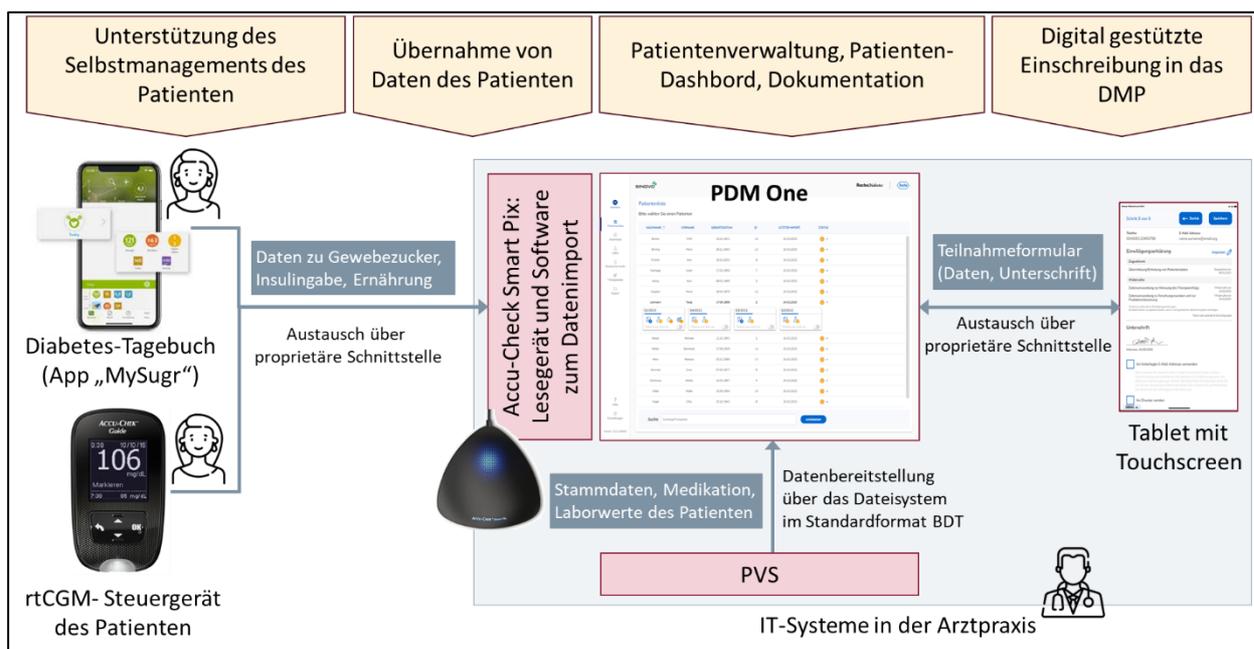


Abbildung 10: **PDM One als Beispiel für ein DMP-Management-System für Arztpraxen.** PDM One bettet sich in ein Gesamtportfolio von Roche-Produkten ein, über die eine Betreuung der Patienten von der Einschreibung bis zur Behandlungsdokumentation unterstützt wird. Durch Dashboards und kondensierte Patientensichten wird der Arzt bei der leitlinienkonformen Therapiedurchführung unterstützt.

Dieses Beispiel verdeutlicht einige der wesentlichen Hürden für die Einführung von dedizierter DMP-Management-Software im Rahmen der DMP:

- Der Datenaustausch mit dem PVS erfolgt händisch durch den Arzt über explizite Export- und Importschritte. Es ist in den PVS keine einheitliche Schnittstelle verfügbar, über die sowohl das Exportieren als auch das Zurückspielen der Daten möglich ist.

- Die Abrechnung, die abrechnungsrelevante DMP-Dokumentation und der eDMP-Versand erfolgen über das PVS, da hierzu sowohl die KBV-Zertifizierung (s. o.) als auch eine technische Anbindung an das Kommunikationsnetz des KV-Systems erforderlich sind. Damit erfolgen Therapieunterstützung und Abrechnung komplett voneinander getrennt in unterschiedlichen Systemen, zwischen denen der Arzt hin- und herwechseln muss.

Da PDM One aktuell nur stand-alone in der Arztpraxis – d. h. ohne zentrales Backend-System – installiert werden kann, ist der Import von Daten aus Blutzuckermessgeräten und anderen Hilfsmitteln nicht „unsichtbar“ im Hintergrund über die Datenbanken der Hersteller möglich, wie dieses z. B. bei glooko der Fall ist (siehe Kapitel 3.5.1.1), was zusätzlichen manuellen Aufwand beim Arzt erfordert (aber auch weniger Datenschutzfragen aufwirft).

3.5 Hilfsmittel

Hilfsmittel unterstützen das Diabetes-Selbstmanagement, z. B. durch die Blutzuckermessung oder die kontinuierliche Glukosemessung mittels rtCGM zu Hause und die einfache, sichere Dosierung von Insulin. Wesentliche Klassen von Hilfsmitteln wurden Kapitel 1.3.2 vorgestellt.

Während die über die therapeutische Kernfunktion hinausgehenden Funktionalitäten von Blutzuckermessgeräten und Smartpens vorrangig durch Exportschnittstellen auf die Unterstützung des Patienten beim Führen eines (digitalen) Diabetestagebuchs abzielen, verfügen komplexere Hilfsmittel wie insbesondere Insulinpumpen und rtCGMs über eine Vielzahl digitaler Zusatzfunktionen, die zusammen mit der Hardware herstellerspezifische Ökosysteme ausbilden.

3.5.1 Herstellerspezifische Ökosysteme

Mit Ausnahme von Blutzuckermessgeräten stehen alle marktrelevanten digitalen Hilfsmittel in der Diabetesversorgung (real-time-Continuous-Glucose-Monitoring, Flash-Glucose-Monitoring, SmartPens und Insulinpumpen/Pods) in unmittelbarem Zusammenhang mit der Insulintherapie. Entsprechend unterscheiden sich die Nutzungszahlen zwischen Menschen mit Typ-1- und Typ-2-Diabetes enorm [diabetologie-online, 2020].

Marktführende Hersteller sind Abbott (FreeStyle Libre), Dexcom, Medtronic, Roche, Insulet (Omnipod) und Ypsomed. Bei rtCGMs, die Menschen mit Typ-1-Diabetes inzwischen regelhaft verordnet werden und die auch eine der Basistechnologien für Closed-Loop-Systeme darstellen, beherrschen lediglich drei Hersteller (Abbott, Dexcom, Medtronic) zusammen ca. 90 % des Marktes.

Um die rtCGM-Geräte herum bauen Abbott, Dexcom und Medtronic jeweils eigene Plattformen auf, in denen die am Patienten gemessenen Daten verwaltet werden. Über weitgehend proprietäre Apps und Webportale der einzelnen Hersteller können Patienten und Ärzte die Daten abrufen, visualisieren und in beschränktem Maß auch auswerten¹⁷. Über Partnerschaften (z. B. mit Herstellern von SmartPens) sollen so komplette – und vor allem weitgehend geschlossene – Ökosysteme entstehen, die Arzt und Patient durch die gesamte Diabetestherapie begleiten und so an die Produkte des Herstellers binden. Entsprechend versuchen diese Ökosysteme, möglichst weite Teile der Wertschöpfungskette abzudecken.

¹⁷ Die Frontendsysteme zu den herstellerspezifischen Plattformen sind – wie auch die Plattformen selbst – zumeist nicht als Medizinprodukte entwickelt und zertifiziert. Damit sind z. B. keine Funktionen möglich, die dem Arzt eine bestimmte Interpretation der Daten vorgeben oder die dem Patienten eine bestimmte Handlung nahelegen.

3.5.1.1 Beispiel: FreeStyle Libre 3 und das mylife Loop AID System zur automatisierten Insulinabgabe

Das amerikanische Unternehmen Abbott Laboratories („Abbott“) bietet mit dem *Freestyle Libre 3* ein rtCGM-System an, mit dem der Patient die regelmäßige automatische Messung seines Gewebezuckerspiegels entweder über einen mitgelieferten Empfänger oder die angebotene rtCGM-App vornehmen kann. Für das Teilen der Daten stehen die Anwendungen *LibreLinkUp* für Familienangehörige/Dritte und *Libreview* für Ärzte bereit.

Ähnliche Produktpaletten zur Vernetzung von Patienten, Angehörigen und Ärzten haben auch andere Hersteller von Diabetes-Hilfsmitteln im Portfolio. Kern ist immer eine (cloudbasierte) Plattform zur Speicherung und Bereitstellung der über Hilfsmittel am Patienten erhobenen Daten. Die gemessenen Daten werden vom Hilfsmittel zunächst per Bluetooth oder NFC zu einer mobilen Anwendung des Herstellers übermittelt, über die der Patient die weiteren Freigaben steuern kann. Gibt der Patient die Daten frei, werden diese vom mobilen Gerät in das Backend des Herstellers übertragen, an das sich wieder weitere, nutzergruppenspezifische Webportale und mobile Anwendungen des Herstellers anbinden können.

rtCGM und die dahinterstehenden digitalen Ökosysteme zielen auf die Unterstützung der Menschen mit Diabetes sowie deren betreuenden Ärzten und Angehörigen (z.B. im Fall von Kindern mit Typ-1-Diabetes) ab. Ziel ist die Optimierung des Diabetestherapiemanagements sowie die Verbesserung des Selbstmanagements zur Vermeidung schwerer Hypoglykämien sowie zur Verringerung des Risikos von diabetes-assoziierten Komplikationen (mikro-/ makrovaskulär). Stand-der-Technik sind AID-Systeme, bei denen ein rtCGM zur kontinuierlichen Glukosemessung mit einer Insulinpumpe gekoppelt wird. Abbott hat (aktuell) keine Insulinpumpe im Angebot und kooperiert daher zum Aufbau eines AID-Systems mit dem schweizerischen Unternehmen Ypsomed.

Der Abbott Freestyle Libre 3 kann über die CamAPS FX App mit der Insulinpumpe mylife YpsoPump zu einem AID-System ergänzt werden, sodass die Abgabe des Insulins direkt aus den mit dem rtCGM gemessenen Werten berechnet wird. Die App kommuniziert per Bluetooth direkt mit dem rtCGM-Sensor und der Insulinpumpe. Die Steuerung der Insulinabgabe in der App nutzt Algorithmen der britischen Firma CamDiab Ltd. Die Algorithmen sind als lernendes System angelegt; z. B. wird die patientenindividuelle Blutzuckerkurve nach der Abgabe des Bolusinsulins¹⁸ im Zusammenhang mit der Nahrungsaufnahme beobachtet und ggf. die Dosierung des Bolusinsulins anpasst.

Ypsomed wiederum kooperiert mit dem amerikanischen Plattformhersteller Glooko, der Patientenmanagementlösungen und Telemedizin-Plattformen für Ärzte zur Unterstützung der Behandlung von Menschen mit chronischen Erkrankungen anbietet. Schwerpunkt aktuell ist die Betreuung einer großen Zahl von Patienten aus spezialisierten Praxen und Telemedizinzentren heraus. Ypsomed ermöglicht es Patienten, Daten aus der mylife CamAPS FX App an die Glooko Plattform weiterzuleiten, um diese bedarfsbezogen mit dem behandelnden Arzt zu teilen und so z. B. eine telemedizinische Unterstützung zu erhalten. Neben den Geräten von Ypsomed ist die Glooko-Plattform zu den Geräten aller anderen führenden Hersteller kompatibel (Eigenaussage ist, dass 95 der weltweit im

¹⁸ Als Bolusinsulin wird die Insulinmenge bezeichnet, die der Patient in Abhängigkeit von der aufgenommenen Nahrung spritzt bzw. per Pumpe auslöst. Hierzu ist im Therapieplan ein Faktor festgeschrieben, der z. B. empfiehlt, pro 10 Gramm aufgenommene Kohlenhydrate eine halbe Einheit Insulin zu spritzen.

Markt befindlichen Geräte anbindbar sind). Stand Ende 2021 verfügt Glooko in seiner Plattform über 32 Mrd. Datenpunkte.¹⁹

Glooko hat 2022 das Berliner Unternehmen xBird aufgekauft, das Lösungen zur Vorhersage von Krankheitsverläufen des Diabetes unter Nutzung von künstlicher Intelligenz und maschinellem Lernen entwickelt. Hierbei werden neben „klassischen“ Diabetes-Messdaten auch Daten aus den Sensoren des Smartphones und aus Wearables einbezogen, um so zu einer personalisierten Therapie gemäß individuellen Dispositionen und Verhaltensmustern zu gelangen („Just-In-Time Adaptive Intervention (JITAI)“). Die nachfolgende Abbildung stellt das skizzierte Zusammenspiel der Produkte von Abbott, Ypsomed, glooko und xBird im Überblick dar.

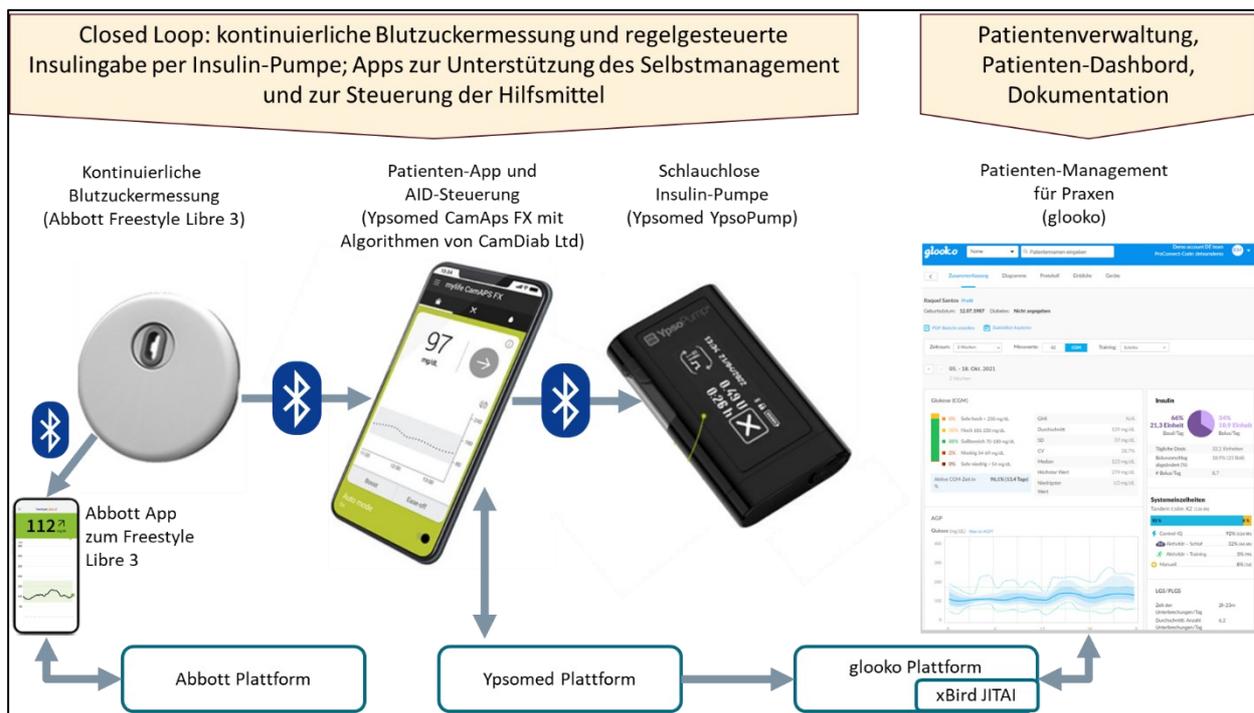


Abbildung 11: **Herstellerübergreifende Versorgungskette zur Bildung einer Closed Loop.** Produkte verschiedener Hersteller bilden die vollständige Versorgungskette von der Erfassung des Gewebezuckers am Patienten über die algorithmengesteuerte Insulinabgabe bis zur Planung, Kontrolle und Dokumentation der Therapie durch den Arzt ab. Alle erhobenen Daten des Patienten werden hierzu nicht nur zur Herstellung einer Closed Loop zwischen den Hilfsmitteln ausgetauscht, sondern auch über die herstellereigenen Plattformen verarbeitet und mit weiteren Daten angereichert.

3.5.2 Hilfsmittel als Medizinprodukte

Die in dem Beispiel genannten Hilfsmittel sind durchweg Medizinprodukte, wobei rtCGM und Insulinpumpen als Risikoklasse IIb eingestuft sind. Auch die in der App zur Steuerung der Closed Loop eingesetzten Algorithmen sowie die Software von glooko zur Datenanalyse sind Medizinprodukte, d. h. zu diesen Produkten wurde eine Risikoanalyse durchgeführt und die Konformität zu den MDR-Vorgaben an Gebrauchstauglichkeit, Sicherheit etc. festgestellt. Die im Backend angesiedelten Plattformen sind üblicherweise keine Medizinprodukte. Auch wenn die Hersteller zuweilen einschlägige Zertifizierungen (z. B. ISO 27001 für ein Informationsmanagementsystem, das zumindest einen Risikoprozess sicherstellt)

¹⁹ https://glooko.com/de/news_reg/glooko-kuendigt-zusammenarbeit-mit-novo-nordisk-fuer-die-einfuehrung-von-connected-pen-in-europa-an/

vorweisen können, bleiben die Umsetzungen von Datenschutz und Informationssicherheit weitgehend intransparent. Dies steht insbesondere im Kontrast zu DiGA, die in ihrer Gesamtheit aus Frontend und Backend der DiGAV unterliegen und damit neben der Zertifizierung des Herstellers nach ISO 27001 zukünftig gemäß § 139e Absätze 10 und 11 SGB V auch für die Backend-Komponenten unabhängige Zertifizierungen zum Datenschutz und zur Informationssicherheit nachweisen müssen. Allein die Datenschutzvorgaben umfassen ca. 300 Kriterien, die durch einen unabhängigen Auditor abgeprüft werden.

3.5.3 Verordnung und Bewilligung von Hilfsmitteln

Von den genannten Bausteinen eines Hilfsmittel-Ökosystems (Hardware, mobile Anwendungen, Webportale, Backend-Plattformen) werden nur die Hardware und die zu deren unmittelbarer Nutzung erforderlichen Verbrauchsmaterialien durch die gesetzlichen Krankenkassen finanziert. Alle anderen Bausteine sind im SGB V nicht reguliert und werden im Rahmen der Regelversorgung nicht durch die Krankenkassen bezahlt.

Insulinpumpen, rtCGM und andere Hilfsmittel zum Glukosemanagement müssen von einem Arzt verordnet und von der Krankenkasse bewilligt werden. Ein typischer Ablauf sieht am Beispiel der Verordnung und Bewilligung einer Insulinpumpe für einen Patienten mit Typ-1-Diabetes wie folgt aus:

1. Der behandelnde Diabetologe stellt eine Hilfsmittelverordnung für eine Insulinpumpe aus.
2. Der behandelnde Diabetologe stellt einen Erstantrag an die Krankenkasse. In der Praxis wird dieser Antrag zur Beschleunigung des Verfahrens zumeist direkt an den Hersteller gesandt, der diesen dann an die Krankenkasse weiterleitet.
3. Es folgen 2 Stufen der Genehmigung:
 1. Die Behandlung mit einer Insulinpumpe wird auf Probe genehmigt. Die Dauer legt die Krankenkasse fest (in der Regel 3 Monate).
 2. Die Behandlung wird dauerhaft genehmigt. Die Patientin oder der Patient muss nachweisen, dass sich in der Probephase die Blutglukoseeinstellung verbessert hat.
4. Um die medizinische Notwendigkeit einer CSII zu begründen, müssen sowohl der behandelnde Diabetologe als auch der Patient entsprechende Nachweise für den Erstantrag erbringen (z. B. Blutzuckertagebücher), die von den Krankenkassen bei der Patientin oder dem Patienten angefordert werden können.²⁰
5. Für beide Stufen der Genehmigung ist bei gesetzlich versicherten Patienten ein Gutachten erforderlich. Das Gutachten wird vom behandelnden Arzt erstellt und vom MDK - MiMa-Hilfsmittel geprüft.
6. Anschließend erfolgt die Begutachtung durch den MDK mit Genehmigung der Probezeit. Ferner ist ein Schulungstermin zur CSII-Therapie und Pumpentechnik durchzuführen.
7. Nach der abgeschlossenen Pumpenerprobung ist ein Nachweis des Therapieerfolges notwendig, um die endgültige Genehmigung durch die Krankenkasse zu erlangen
8. Ferner muss durch eine Pumpenambulanz eine adäquate ambulante Nachbetreuung sichergestellt werden, um bei Problemen mit der Therapie jederzeit Kontakt aufzunehmen und fachlichen Rat einholen zu können.
9. Die Kostenübernahme der Krankenkasse wird an Hersteller und Versicherten erteilt.

²⁰ Siehe <https://www.medtronic.com/de-de/diabetes/home/service/beantragung-einer-insulinpumpe/beantragung-insulinpumpe.html> für eine ausführliche Zusammenstellung potenziell zu erbringender Nachweise.

10. Der Hersteller übersendet dem Patienten einen Satz Pods und stellt die Einweisung des Patienten sicher. Üblicherweise werden die Pumpen zunächst an den Diabetologen gesandt, der den Antrag gestellt hatte, der im Rahmen der Weitergabe an den Patienten die Einweisung in die Bedienung vornimmt und die Geräte gemäß Therapieplan einstellt.

Sobald eine dauerhafte Genehmigung vorliegt, kann der Arzt eine Dauerverordnung ausstellen, über die der Patient bis zu 12 Monate lang eine festgelegte Zahl von Einheiten des Hilfsmittels bekommen kann. Die dann regelhafte Belieferung erfolgt zumeist über spezialisierte Versandhändler, mit denen die Krankenkassen Verträge nach § 127 SGB V geschlossen haben. Marktführer in Deutschland ist die Firma DiaExpert, die zu dem bereits genannten schweizerischen Unternehmen Ypsomed gehört.

3.5.4 Das Hilfsmittelverzeichnis der gesetzlichen Krankenkassen

Der grundsätzliche Anspruch des Patienten auf Versorgung mit Hilfsmitteln (§ 33 SGB V) unterliegt dem Vorbehalt, dass die Nutzung des Hilfsmittels indikationsbezogen sinnvoll und erforderlich ist. Entsprechende Anhaltspunkte, die auch Grundlage der Bewilligungsprüfung der Krankenkasse sind, finden sich z. B. in den Leitlinien zur Behandlung des Diabetes. Im Fall einer Insulinpumpe sind dieses z. B. Kriterien wie:

- Die herkömmliche Insulintherapie nach dem Basis-Bolus-Prinzip reicht nicht aus, um die Blutglukose zufriedenstellend einzustellen.
- Der Patient neigt zu Blutglukoseschwankungen und Hypoglykämien.
- Der Patient hat einen unregelmäßigen Tagesablauf (zum Beispiel Schichtarbeit).
- Es liegt das Dawn-Phänomen vor (hormonell ausgelöste, morgendliche Hyperglykämien)
- Bei der Patientin besteht eine Schwangerschaft oder ein Kinderwunsch.
- Der Patient ist ein Kind (insb. Kleinkind), dessen Insulinbedarf sehr gering ist.

Diese Vorgaben gelten gleichermaßen für Menschen mit Typ-2- wie mit Typ-1-Diabetes und sind in den indikationsspezifischen Anlagen der DMP-A-RL weiter ausgeführt.

Damit ein bestimmtes Hilfsmittel (z. B. die Insulinpumpe mylife YpsoPump aus dem Beispiel in Kapitel 3.5.1.1) überhaupt durch einen Arzt verordnet werden kann, muss dieses im Hilfsmittelverzeichnis des GKV-Spitzenverbands²¹ gelistet sein oder sich zumindest zu einer Produktgruppen im Hilfsmittelverzeichnis zuordnen lassen.

Produktgruppen – die wiederum hierarchische Untergruppen haben können – stellen die Gliederungsstruktur des Hilfsmittelverzeichnisses dar. Alle Hilfsmittel zum Glukosemanagement finden sich in der Produktgruppe 30 „Hilfsmittel zum Glukosemanagement“. Die erste Untergruppe strukturiert die Diabetes-Hilfsmittel nach dem Anwendungsort. Insulinpumpen sind so z. B. in der Untergruppe 29 „Ganzkörper“ und rtCGM-Systeme in der Untergruppe 43 „Interstitium/subkutanes Gewebe“. Die Insulinpumpe aus dem Beispiel dient der Insulinpumpentherapie; dieses ist die Untergruppe 05 „Insulinpumpentherapie“ zu der Untergruppe 29. Die Untergruppe 05 „Insulinpumpentherapie“ differenziert über weitere Untergruppen zwischen verschiedenen Varianten von einer mit einem rtCGM gekoppelten Insulinpumpe. Insulinpumpen, die auch das Bolus-Insulin automatisch anpassen, bilden die

²¹ Eine kurze Einführung sowie der Link zum Verzeichnis selbst finden sich auf der Webseite <https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/hilfsmittel/hilfsmittelverzeichnis/hilfsmittelverzeichnis.jsp> des GKV-Spitzenverbands

Variante 3 mit dem Untergruppencode 2. Somit kann man die Insulinpumpe mylife YpsoPump im Hilfsmittelverzeichnis über den Pfad 30.29.05.2 finden.²²

An jede Untergruppe sind Anforderungen gebunden. Herstellerbezogen betreffen diese z. B. die Funktionstauglichkeit, die Sicherheit, die Produktqualität und die Art des Nachweises des medizinischen Nutzens. Es werden aber auch Anforderungen an den Arzt formuliert, der das Hilfsmittel verordnet. Hierzu zählen z. B. Anforderungen an die Beratung des Patienten, die Auswahl des Produkts und die Einweisung des Patienten.

Die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis erfolgt auf Antrag des Herstellers und ist über ein Webportal – bis auf den abschließenden Versand des Bescheids – vollständig digital.

Grundsätzlich entscheiden Patienten zusammen mit dem Arzt, welches konkrete Hilfsmittel für den Patienten am besten geeignet ist. Wenn z. B. Arzt und Patient gemeinsam zu dem Schluss kommen, dass eine Insulinpumpentherapie mit automatischer Anpassung des Bolusinsulins dem Patienten helfen kann, seine Blutzuckerschwankungen in den Griff zu bekommen, dann stehen grundsätzlich alle im Hilfsmittelverzeichnis im Pfad 30.29.05.2 gelisteten – bzw. in diesen Pfad passenden – Produkte zur Auswahl. Um hier Patienten und auch Ärzten eine Orientierungshilfe zu geben, informiert die Arbeitsgemeinschaft Diabetes & Technologie der Deutschen Diabetes Gesellschaft e.V. (<https://www.diabetes-technologie.de/>) über ihre Webseite über das Angebot, die Nutzung und aktuelle Weiterentwicklungen bei Diabetes-Hilfsmitteln.

3.6 Digitale Anwendungen in der Diabetesversorgung

Unter den Top-100 Gesundheits-Apps im Apple App-Store sind im Herbst 2023 lediglich vier Diabetes-Apps vertreten, von denen drei von Hilfsmittelherstellern verantwortet und im Zusammenhang mit deren Geräten verwendet werden (Abbott, Dexcom, Roche) und die vierte lediglich eine Ergänzung der App von Abbott darstellt. 2022 gab es in Deutschland ca. 275 Tsd. Nutzer von Diabetes-Apps [statista, 2024], das sind ca. 3 % der 9 Mio. diagnostizierten Menschen mit Diabetes.

Diese Zahlen zeigen, dass der zweite Gesundheitsmarkt – zumindest was digitale Anwendungen betrifft – aktuell wenig Impulse in die regelhafte Versorgung liefert. Ausnahme sind Apps aus dem Bereich der Lebensstilveränderung (Ernährung, Bewegung, Rauchen), die jedoch nicht diabetes-spezifisch ausgelegt sind. Auch sind die im zweiten Gesundheitsmarkt platzierten Anwendungen zumeist keine Medizinprodukte, was ihren möglichen Einsatz in der Versorgung limitiert, da so z. B. keine Empfehlungen an den Patienten gegeben werden können, die unmittelbar auf seine Therapie wirken.

In diesem Abschnitt wird untersucht, ob sich die Situation digitaler Anwendungen zur Unterstützung der Diabetesversorgung im ersten Gesundheitsmarkt und anderen aus Kassenmitteln finanzierten Bereichen (Satzungsleistungen, Innovationsfonds etc.) anders darstellt und welche der verschiedenen Zugangswege in diesen Markt hier grundsätzlich auch im Kontext eines dDMP Diabetes besprochen werden können.

3.6.1 Digitale Anwendungen und Dienste in Leitlinien und DMP

Als erster Anhaltspunkt für den Einsatz digitaler Anwendungen in der Diabetesversorgung wird nachfolgend betrachtet, welche digitalen Anwendungen in den auch dem DMP zugrundeliegenden Leitlinien empfohlen oder zumindest als Option erwähnt werden.

²² <https://hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/home/verzeichnis/14ddb251-09f9-48cf-95a0-c4d18407a713>

3.6.1.1 Typ-1-Diabetes

Die 2023 veröffentlichte Fassung der S3-Leitlinie zur Therapie des Typ-1-Diabetes gibt über Hilfsmittel (rtCGM, Insulinpumpe etc.) hinaus keine Empfehlungen für die Nutzung digitaler Dienste und Anwendungen.

Ebenfalls 2023 veröffentlicht wurde durch das IQWiG eine Leitliniensynopse, die für die aktuelle Fassung der auf Typ-1-Diabetes bezogenen Kapitel der DMP-A-RL untersucht, inwieweit in existierenden Leitlinien Empfehlungen gegeben werden, die sich (noch) nicht im DMP widerspiegeln [IQWiG, 2023]. Hierin werden Empfehlungen zu digitalen medizinischen Anwendungen gegeben; den Anwendungen ist jeweils eine Empfehlungsstärke (GoR = *Grade of Recommendation*) und ein Evidenzlevel (LoE = *Level of Evidence*) zugeordnet.

Als digitale medizinische Anwendungen mit hohem GoR und hohem LoE werden in der Leitliniensynopse zum DMP Diabetes Typ-1 benannt:

- The use of FDA-cleared and clinically validated **smartphone bolus calculators**, in the absence of pump therapy, is strongly recommended to decrease the frequency of hypoglycemia or severe postprandial hyperglycemia.
- Telemedicine, including **periodic phone calls, smartphone-web interactions, and periodic supervision** by health care professional interactions, is strongly recommended to treat persons with diabetes, provide diabetes education, remotely monitor glucose and/or insulin data to indicate the need for therapy adjustments, and improve diabetes-related outcomes/control with better engagement.
- Offer **telehealth**, if available and appropriate, to persons with [diabetes] as part of their wholistic health care.

Digitale medizinische Anwendungen für die lediglich ein hoher GoR gesehen wird (aber die Evidenz nicht als hoch eingeschätzt ist) sind:

- ***Clinically validated smartphone applications** should be recommended to persons with diabetes to teach/reinforce diabetes self-management skills, encourage engagement (eg, coaching), and support/encourage desired health behaviors (healthy eating in-struction, physical exercise tracking).*

Alle in den vier Spiegelstrichen aufgeführten Anwendungen basieren auf Leitlinien der *American Association of Clinical Endocrinology (AACE)* aus den Jahren 2021 bzw. 2022.

Auffällig in der Darstellung der digitalen medizinischen Anwendungen in der Leitliniensynopse ist, dass digitale Anwendungen nicht im Kontext der Empfehlungen zur Therapie aufgeführt werden, sondern ein eigenes Kapitel bilden, das zudem von seiner Gliederung her (App, Telemedizin, allgemein) auch in der Gedankenwelt der Technik und nicht der Versorgung aufgebaut ist.

3.6.1.2 Typ-2-Diabetes

Die 2023 veröffentlichte Version 3 der Nationalen VersorgungsLeitlinie zum Typ-2-Diabetes (NVL) gibt keine Empfehlungen für die Nutzung digitaler Dienste und Anwendungen. Die digitale Unterstützung zum Monitoring des Therapieverlaufs und der Behandlungserfolge wird jedoch als Ansatz für eine Überwindung von Herausforderungen der Therapieplanung – insbesondere der zeitgerechten

Therapieanpassung und der Personalisierung der Therapie – benannt.²³ Auch soll für das noch ausstehende Kapitel zur nicht-medikamentösen Therapie eine systematische Aufarbeitung erfolgen, inwieweit digitale Anwendungen das Monitoring von Therapiezielen unterstützen können.

Digitale Unterstützungen werden in der NVL somit vorrangig als Instrument gesehen, über das eine engmaschige Überwachung von Indikatoren möglich ist, aus denen Hinweise für personalisierte Therapieanpassungen abgeleitet werden können. Dieses ist synchron zu der im DigiG u. a. als Zielstellung des dDMP benannten Zusammenführung der Datenwelten von Arzt und Patient und greift auch die im § 137f Abs. 9 SGB V als Gegenstand des dDMP zu berücksichtigende Personalisierung auf.

3.6.1.3 Behandlung des Diabetes bei Kindern und Jugendlichen

Die als finale Entwurfsversion im September 2023 veröffentlichte Version 4 der S3-Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Kindes- und Jugendalter“ [DDG, 2023] enthält ein eigenes Kapitel zu Telemedizin und Videosprechstunden, in dem sich insbesondere Ergebnisse aus dem Projekt ViDiKi widerspiegeln (siehe Kapitel 3.6.4.2). Entsprechend fokussiert das Kapitel sehr auf Videosprechstunden und die damit erzielbaren Entlastungen von Eltern sowie die Auswirkung auf die Zufriedenheit mit der Behandlung:

- Empfehlung 10–2: Wenn häufigere Therapieanpassungen und Beratungen zur Verbesserung der Stoffwechsellage notwendig sind, sollten dafür auch telemedizinische Kontaktformen angeboten werden. (starker Konsens, Empfehlungsgrad: Empfehlung)

Der Einsatz von Videosprechstunden bedingt gemäß der Leitlinie, dass flankierend weitere digitale Lösungen zum Einsatz kommen: „Grundlage der Videosprechstunde als Ersatz oder Ergänzung von Ambulanzkontakten ist der Zugang zu digitalisierten Therapiedaten (Blutzucker, Sensorzucker, Insulin, Mahlzeiten, Sport, andere Ereignisse).“

Weitere Empfehlungen zum Einsatz digitaler Technologien finden sich im Zusammenhang mit Schulungen:

- Empfehlung 11–9: Es gibt Hinweise, dass webbasierte Schulungen, Technologie gestützte Schulungssysteme und Smartphone Applikationen zur Wissensvermittlung, zur Therapiemotivation und zu verbesserter glykämischer Kontrolle beitragen können. Die Nutzung dieser Technologien sollte bei der Schulung individuell ausgewählt werden. (starker Konsens, Empfehlungsgrad: Empfehlung)

Im Bereich der web-basierten Trainings zur Schulung, zur psychosozialen Unterstützung, zur Krankheitsbewältigung, zur familiären Kommunikation und zur Verhaltensmodifikation für Jugendliche mit Typ-1-Diabetes und für deren Familien konnte aus den betrachteten Studien keine Wirkung auf die Stoffwechseleinstellung (d. h. die Entwicklung des HbA1c) abgeleitet werden. Feststellbar waren hingegen eine Reduktion depressiver und Angstsymptome sowie Verbesserungen der Problemlösefähigkeiten und des Diabetesmanagements.

3.6.2 Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)

Mit dem 2019 im DVG eingeführten neuen § 33a SGB V zur Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) wurde ein vollständig neuer Leistungsbereich in der GKV eingeführt. DiGA werden in einem eng getakteten Zulassungsprozesses („Fast Track“) durch das BfArM gegen in der DiGA-Verordnung (DiGAV) definierte Datenschutz-, Sicherheits- und Qualitätskriterien geprüft und

²³ Siehe Tabelle 6 und Anhang 2 in [BÄK, KBV, AWMF, 2023].

müssen über eine quantitative vergleichende Studie²⁴ einen medizinischen Nutzen und/oder eine patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung belegen. Positiv bewertete DiGA werden im DiGA-Verzeichnis des BfArM gelistet und sind damit in der GKV erstattungsfähig. Eine Besonderheit des Verfahrens ist es, dass DiGA bei Erfüllung der Datenschutz-, Sicherheits- und Qualitätskriterien bereits aufgrund einer positiv bewerteten systematischen Datenauswertung für 12 (in Ausnahmefällen auch bis zu 24) Monate vorläufig zur Erprobung in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen werden können und damit schon in diesem Zeitraum verordnungs- und erstattungsfähig sind. Innerhalb der Erprobungszeit muss der Hersteller die zur endgültigen Aufnahme in das Verzeichnis erforderliche Vergleichsstudie nachreichen. Gelingt dieses nicht, wird die DiGA wieder aus dem Verzeichnis beim BfArM gestrichen.

Ärzte können DiGA aus dem DiGA-Verzeichnis per Rezept verordnen, sofern die zu der DiGA benannten Vorgaben durch den Patienten erfüllt sind (insb. ist zu jeder DiGA gelistet, für welche Diagnosen diese geeignet ist und welche Komorbiditäten potenziell einen Ausschluss begründen). Alternativ kann ein Versicherter die Bewilligung einer DiGA auch direkt bei seiner Krankenkasse beantragen. Hierzu muss er lediglich nachweisen, dass er die Nutzungsvorgaben der DiGA erfüllt.

3.6.2.1 DiGA als Medizinprodukte und TI-Akteure

DiGA sind Medizinprodukte der Klassen I, IIa und IIb. Damit sind z. B. Funktionalitäten wie ein Diabetestagebuch, ein Bolusrechner, eine App zur Auswertung von Daten eines rtCGM und weitergehende Umsetzungen von datenbasierten Handlungsunterstützungen und -anleitungen als DiGA umsetzbar. Neben der Bereitstellung solcher direkt die Versorgung unterstützenden Funktionen können DiGA im digitalen DMP auch durch Daten und Rückmeldungen des Patienten die Personalisierung von hybriden oder anlogenen Prozessen unterstützen.

DiGA erhalten mit der Listung im BfArM-Verzeichnis von der gematik eine TI-Identität und können damit gemäß der in SGB V und DiGAV definierten Berechtigungen Dienste der TI nutzen. Aktuell sind dieses:

- Authentifizierung mit der GesundheitsID (siehe Kapitel 4.2.2.9)
- Austausch von E-Mail-Nachrichten mit anderen TI-Akteuren über KIM (siehe Kapitel 4.2.2.3)
- Schreiben von Daten in die elektronische Patientenakte (siehe Kapitel 4.2.2.1)

Bereits gesetzlich reguliert, aber technisch noch nicht umgesetzt sind:

- Integration eines TIM-Clients zum Austausch von Kurznachrichten mit Ärzten
- Durchführung von Video-Calls mit Ärzten und anderen Akteuren der TI über TIM
- Zugriff auf E-Rezept-Daten, soweit diese für den bestimmungsgemäßen Gebrauch der DiGA erforderlich sind
- Lesen von Daten aus der elektronischen Patientenakte, soweit diese für den bestimmungsgemäßen Gebrauch der DiGA erforderlich sind
- Abruf von Daten aus Hilfsmitteln und Implantaten, soweit diese für den bestimmungsgemäßen Gebrauch der DiGA erforderlich sind (siehe auch Kapitel 3.6.2.3)

Grundsätzlich können DiGA auch auf Schnittstellen der mit der ePA-Version 3 („ePA-für-Alle“) neu eingeführten „ePA-Anwendungen“ wie z. B. den digital gestützten Medikationsprozess zugreifen. Die entsprechenden Festlegungen hierzu legt das BMG per Gesetz oder Verordnung fest. Die Umsetzung erfolgt über die Berechtigungsmatrix der ePA, in der für jeden TI-Akteur festgelegt ist, welche

²⁴ Obwohl grundsätzlich auch andere Methoden zulässig sind, haben 53 der aktuell 54 im Verzeichnis gelisteten DiGA den Nutznachweis über eine randomisierte, kontrollierte Studie geführt (siehe <https://fbeta.de/diga-analyzer/> für die aktuellen Zahlen zu den vorgelegten Studien).

Operationen dieser auf welchen Daten und an welchen Schnittstellen ausführen darf (siehe Annex II in [gematik, 2024/1]).

3.6.2.2 DiGA im BfArM-Verzeichnis (Stand: März 2024)

Im März 2024 sind im DiGA-Verzeichnis des BfArM fünf DiGA zu den Diagnosen E10 (Diabetes mellitus, Typ-1) und E11 (Diabetes mellitus, Typ-2) gelistet²⁵. Die nachfolgende, in großen Teilen aus [Schwarz, 2024] übernommene, Tabelle stellt diese fünf DiGA in Bezug auf die umgesetzten Funktionen im Überblick dar.

Tabelle 4: Überblick umgesetzter Funktionen in ausgewählten DiGA

	glucura	HelloBetter	mebix	Una Health	vitadio
Basisdaten					
Indikationen	E11	E10, E11	E11	E11	E11
Gelistet seit	01/2024	11/2021	07/2023	02/2024	04/2022
Vorläufige Listung	x		x	x	
Kompatibilität mit Hilfsmitteln und Wearables	rtCGM, Google Fit, apple health, diverse Wearables		Google Fit	rtCGM, diverse Wearables	Google Fit, Apple Health
Reduktion HbA1c als med. Nutzen ²⁶	x		x	x	x
Funktionalität					
Dokumentation BZ/Insulin					BZ
Feedback per Ampelfunktion	X		X	X	X
Tracking von Bewegung	X		X	X	X
Tracking von Ernährung	X	X	X	X	X
Tracking von Lebensqualität	X	X	X	X	X
Intervention (Bewegung)	X	X	X		
Intervention (Ernährung)	X	X	X	X	X
Intervention (Verhalten, Selbstmanagement)	X	X	X	X	X
Intervention (Motivation)		X	X		
Motivierende Nachrichten	X			X	X
Kognitive Verhaltenstherapie		X			X
Gezielte Ernährungsberatung	X	X	X	X	X

²⁵ Über die explizit zu den Diagnosen E10 und E11 gelisteten DiGA hinaus, sind für Menschen mit Diabetes grundsätzlich auch DiGA verordnungsfähig, die auf sekundäre Zielparameter (z.B. Reduktion des Körpergewichts) oder auf die Verbesserung von klinisch relevanten Risikofaktoren (z.B. Adipositas, Bluthochdruck) abzielen, sofern die Bedingungen für eine Verordnung oder Bewilligung erfüllt sind.

²⁶ Die Reduktion des HbA1c im Sinne des medizinischen Nutzens einer DiGA ist bei vorläufig gelisteten DiGA noch nicht über eine Vergleichsstudie nachgewiesen. Für diese DiGA liegen lediglich Auswertungen von Anwendungsdaten (bei den genannten DiGA mittels intraindividuellen Vergleichen oder randomisierten kontrollierten Studien) vor.

	glucura	HelloBetter	mebix	Una Health	vitadio
Gezielte Diabetesberatung	X			X	X
Gezielte Bolusempfehlung					
Persönliche Beratung		X			X
Nutzung von KI	X				
Strukturierte Diabeteschulung					
Nachhaltige Verhaltensänderung	X	X	X	X	X

Anmerkung: X = Eigenschaft trifft zu bzw. Funktionalität ist Bestandteil der DiGA

Nachfolgend werden drei der DiGA kurz vorgestellt, um einen Eindruck von der Funktions- und Wirkungsweise zu vermitteln.

3.6.2.2.1 Beispiel-1: glucura

Die DiGA glucura²⁷ setzt einen multimodalen Ansatz aus personalisierter Ernährungstherapie und Bewegungstherapie um, um damit Patienten mit Typ-2-Diabetes bei der Lebensstilveränderung zu unterstützen und die Selbstmanagementkompetenz zu stärken. Kern des Therapieansatzes ist es, dass der Patient lernt, wie bestimmte Nahrungsmittel auf seinen Blutzucker wirken und wie er allein durch geeignete Ernährung seinen Blutzuckerspiegel positiv beeinflussen kann. Hierzu bekommen die Patienten zusammen mit der glucura-App einen rtCGM-Sensor, den sie bis zu zwei Wochen tragen. In die App werden alle in der Zeit eingenommenen Mahlzeiten eingetragen, wobei die Patienten in dieser Phase ihre gewohnten Ernährungsgewohnheiten beibehalten sollen. Aus den Informationen zu Nahrungsmitteln und den engmaschigen Gewebeglukosewerten ermittelt glucura die individuellen postprandialen Blutzuckerreaktionen des Patienten auf bestimmte Nahrungsmittel. Ernährungsexperimente, die in die zwei Wochen eingestreut sind, erweitern das Spektrum erfasster Nahrungsmittel.

Mit der in den zwei Wochen der Sensorphase erfassten Daten wird eine KI angelernt, die anschließend für die vom Patienten in die App eingetragenen Mahlzeiten die zu erwartende Blutzuckerreaktion vorhersagen kann. Zusätzlich werden Nahrungsbestandteile aufgeschlüsselt und gegen tägliche Zielwerte aufgerechnet. Personalisierte Wochenziele sollen helfen, die gestellten Therapieziele (HbA1c-Senkung, Gewichtsreduktion, gesündere Ernährung etc.) in kleinen, machbaren Schritten zu erreichen. Dabei werden Themen zu einzelnen Mahlzeiten und zur Aktivität vorgeschlagen, die auf den Patient abgestimmt sind.

Der Funktionsumfang der DiGA wird durch weitere multimodale Bausteine (z. B. Anleitung zu Bewegung, Selbstmanagement, Wissenslektionen, Rezeptideen) ergänzt.

3.6.2.2.2 Beispiel-2: HelloBetter Diabetes und Depression

Die DiGA HelloBetter Diabetes und Depression²⁸ ist ein interaktives psychologisches Therapieprogramm zur Reduktion der depressiven Symptomschwere bei Personen mit Diabetes mellitus Typ-1 oder Typ-2.

²⁷ <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/02090>

²⁸ <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/01376>

Anhand einer randomisiert kontrollierten Studie konnte gezeigt werden, dass mit der Teilnahme an diesem webbasierten Online-Programm depressive Symptomatik wirksam reduziert werden kann. Der 12-wöchige Online-Kurs vermittelt anhand von Texten, Videos und Audios wirksame Strategien aus der kognitiven Verhaltenstherapie (KVT), u. a. Verhaltensaktivierung und Problemlösetechniken. Darüber hinaus werden diabetesspezifische Themen wie die Gestaltung eines vertrauensvollen ärztlichen Gesprächs, Umgang und Auswirkungen von Diabetes auf die Partnerschaft, der Umgang mit Grübelgedanken rund um die Erkrankung, aber auch Lebensstilfaktoren wie Ernährung, Bewegung und gesunder Schlaf thematisiert.

Die DiGA umfasst ein Online-Tagebuch, eine Begleit-App und wiederholte Symptom-Checks, um die eigenen Fortschritte festhalten, beobachten und auswerten zu können. Zu jeder Einheit des Kurses erhalten Betroffene innerhalb von 24 Stunden eine schriftliche Rückmeldung eines persönlichen Psychologen. Zusätzlich steht der persönliche Psychologe über eine Nachrichtenfunktion bei Fragen zur Anwendung zur Verfügung.

3.6.2.2.3 Beispiel-3: Vitadio

Die DiGA Vitadio²⁹ bei Diabetes Typ-2 ist eine therapiebegleitend angelegte DiGA, die darauf abzielt, die Wirksamkeit der ärztlich festgelegten Therapie und die Diabeteskontrolle des Betroffenen zu verbessern, indem sie die Nutzer zu einem besseren Selbstmanagement und Lebensstil befähigt. Die DiGA ist der tertiären Prävention zugeordnet und soll helfen, gesundheitliche Komplikationen infolge eines unkontrollierten Diabetes zu vermeiden.

Vitadio nutzt einen multimodalen Therapieansatz, um individuelle Unterstützung bei der Änderung des Lebensstils und dem Selbstmanagement zu bieten. Die Anwendung führt die Nutzer mithilfe von täglichen Aufgaben und automatisierten Nachrichten durch das Programm. Die Aufgaben entwickeln sich je nach den Entscheidungen und Fortschritten der Nutzer im Programm und konzentrieren sich auf die Etablierung einer Routine im Bereich des Selbstmanagements. Die Nutzer folgen einem interaktiven Lehrgang, der Themen wie Motivation, Ernährung, körperliche Aktivität, Schlafhygiene, psychisches Wohlbefinden und soziale Aspekte des Lebens mit Diabetes abdeckt. Das Gelernte wird mithilfe von spielerischen persönlichen Zielen umgesetzt, die den Nutzern helfen, wichtige Gewohnheiten in ihrem täglichen Leben zu integrieren.

Das Programm wird durch menschliche Unterstützungsfunktionen ergänzt. Ein persönlicher Berater steht im Chat zur Verfügung, um die Fragen der Nutzer zur Bedienung des Programms zu beantworten. Außerdem können die Nutzer einer Peer-Support-Gruppe beitreten, um Ermutigung und Erfahrungen mit anderen Teilnehmenden zu teilen.

Vitadio konnte in einer Studie eine Senkung des HbA1c durch Nutzung der DiGA nachweisen und ist seit April 2024 endgültig in das BfArM-Verzeichnis aufgenommen.³⁰

3.6.2.3 Interoperabilität

DiGA unterliegen gemäß §§ 5 und 5a und Anlage 2 der DiGA-Verordnung (DiGAV) vielfältigen Vorgaben zur Herstellung von technischer und semantischer Interoperabilität:

- Export der verarbeiteten Daten als MIO in einem maschinenlesbaren Format

²⁹ <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/00746>

³⁰ <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/00746/fachkreise>

- Export von für die Versorgung nutzbaren Reports in einem menschenlesbaren Format (PDF)
- Schreiben der verarbeiteten Daten als MIO in die ePA des Patienten (ab Mai 2024)
- Bereitstellen einer Schnittstelle zur Anbindung von Hilfsmitteln, sofern die DiGA regelhaft Daten eines bestimmten Typs von Hilfsmittel verarbeitet

Zusätzlich müssen aus Mitteln der GKV finanzierte Hilfsmittel, die bereits über - auch nur für die eigenen Frontends zugängliche - Backend-Schnittstellen verfügen, gemäß § 374a SGB V ab 2027 für DiGA Daten bereitstellen können, die von der DiGA zu deren bestimmungsgemäßen Zwecken verarbeitet werden können.

Die nachfolgende Abbildung stellt diese Schnittstellen im Überblick dar, wobei die gelben Punkte jeweils markieren, auf welcher Seite die Verpflichtung zur Umsetzung der Schnittstelle liegt.

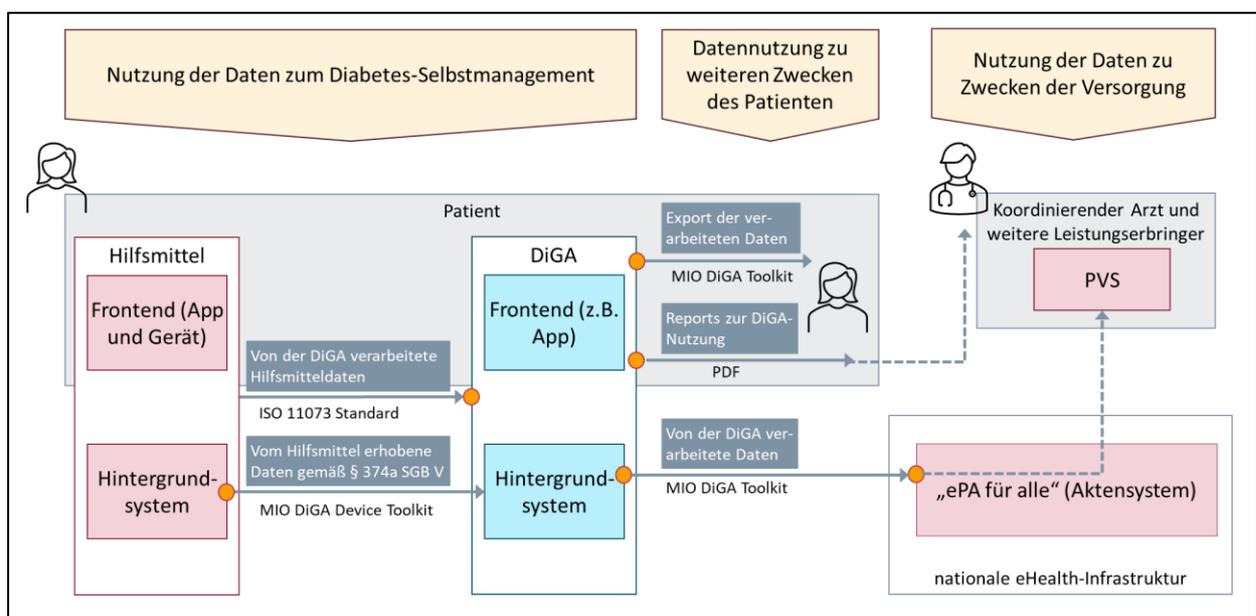


Abbildung 12: **Interoperabilitätsvorgaben für DiGA.** DiGA müssen die verarbeiteten Daten dem Patienten sowohl in menschen- als auch in maschinenlesbarem Format bereitstellen können. Seit Mai 2024 müssen die Daten in der standardisierten Syntax und Semantik des MIO DiGA Toolkit in die ePA geschrieben werden können. Sofern die DiGA Daten aus Hilfsmitteln nutzt, müssen wechselseitig interoperable Schnittstellen existieren. Die gelben Punkte in der Abbildung zeigen an, welcher Akteur den dargestellten Datenaustausch verpflichtend anbieten muss.

Über die eingezeichneten gelben Punkte wird deutlich, dass die gesetzliche Verpflichtung zur Implementierung der Interoperabilitäts-Schnittstellen zumeist nur den Daten bereitstellenden Akteur betrifft. Beispielsweise müssen DiGA über das MIO DiGA Toolkit maschinenlesbare Daten in der ePA bereitstellen, für IT-Systeme der Ärzte gibt es aber keine Verpflichtung, diese Daten auch aus der ePA auszulesen und anzuzeigen oder anderweitig zu verarbeiten. Da aktuell kein Arztsystem diese Schnittstelle realisiert hat, ist der mit der Regulierung der Schnittstelle in § 6a DiGAV angestrebte Nutzwert einer besseren Verzahnung der DiGA mit Versorgungsprozessen beim Arzt nicht gegeben. Empfehlungen zum Umgang mit dieser Problematik werden in Kapitel 9.3.1 diskutiert.

Wie in Abbildung 12 ebenfalls erkennbar ist, sind zwischen DiGA und Hilfsmitteln – z. B. rtCGM, Insulinpumpe, Blutzuckermessgerät – zwei Schnittstellen mit unterschiedlichen Implementierungsvorgaben und Formatvorgaben vorgesehen:

- Sofern eine DiGA Daten mit vom Versicherten genutzten Medizingeräten oder mit vom Versicherten getragenen Sensoren zur Messung und Übertragung von Vitalwerten (Wearables) austauscht, muss sie hierzu eine interoperable Schnittstelle verwenden, an die sich theoretisch alle Hersteller anbinden können. Präferenz ist ein offengelegtes und dokumentiertes Profil des ISO/IEEE 11073-Standards, sofern verfügbar. Hiermit soll verhindert werden, dass sich um eine erfolgreiche DiGA herum geschlossene Ökosysteme bilden (Beispiel: ein als DiGA umgesetztes Diabetestagebuch erlaubt einen automatisierten Datenimport nur aus Geräten eines einzelnen Herstellers). Üblicherweise handelt es sich bei dieser Schnittstelle um eine Umsetzung am Frontend, die technisch z. B. auf einer zwischen DiGA und Hilfsmittel-Hardware aufgebauten Bluetooth-Verbindung oder auf einer plattformspezifischen App-zu-App-Kommunikation zwischen DiGA und Hilfsmittel-App aufsetzt.
- Die Schnittstelle nach § 374a SGB V ist hingegen explizit eine Backend-Schnittstelle, die ab Juli 2027 von allen aus Mitteln der GKV erstatteten Hilfsmitteln angeboten werden muss, die über ein eigenes Backend verfügen oder Daten an Dritte weiterleiten. Hiermit soll verhindert werden, dass sich um ein Hilfsmittel herum geschlossene Ökosysteme bilden (Beispiel: ein rtCGM stellt die gemessenen Daten nur für das Diabetestagebuch eines bestimmten Herstellers zur Verfügung). Auch wird es für DiGA so möglich, über eine einheitliche Schnittstelle von allen Hilfsmitteln einer bestimmten Kategorie Daten zu beziehen. Eine Diabetestagebuch-DiGA kann so über eine einheitliche Schnittstelle, ohne Kosten und ohne dedizierte Kooperationsverträge mit allen rtCGM zusammenspielen und von diesen Daten beziehen und visualisieren. Als Format des Datenaustauschs sollen präferiert medizinische Informationsobjekte gemäß § 355 SGB V verwendet werden (siehe hierzu Kapitel 4.2.4.3).

Da DiGA über eine TI-Identität verfügen, können sie die von einem Hilfsmittel übernommenen Daten – idealerweise in verdichteter und aufbereiteter Form – über die standardisierten Schnittstellen der Telematikinfrastruktur an Leistungserbringer weiterleiten und in die ePA schreiben. Auf dem „Umweg“ über eine DiGA können so z. B. Daten aus verschiedenen Hilfsmitteln in einheitlicher Form in der ePA abgelegt werden, sodass sie auch arztseitig einheitlich weiterverarbeitet werden können (siehe Abbildung 13).

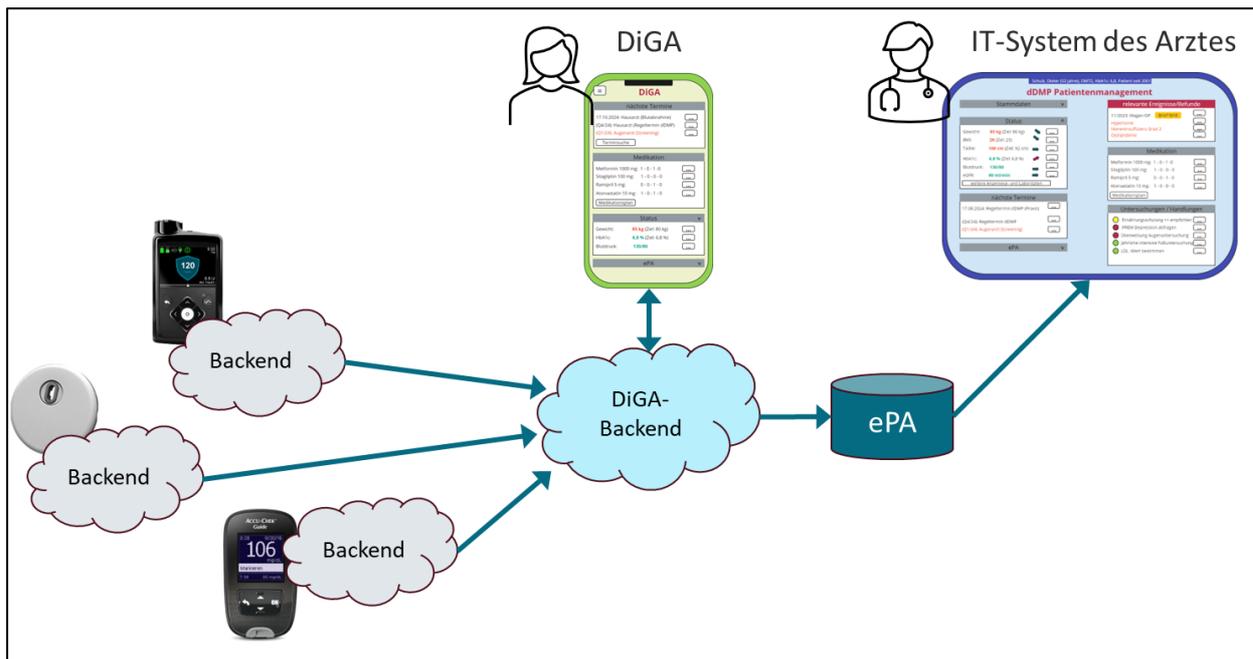


Abbildung 13: Anbindung verschiedener Hilfsmittel verschiedener Hersteller über DiGA. DiGA können Daten aus Hilfsmitteln über standardisierte Schnittstellen annehmen und im Standard-Format des MIO DiGA Toolkit in die ePA schreiben. Ärzte können die Daten in diesem Format aus der ePA lesen und in der Versorgung nutzen. Jedes Hilfsmittel, das von der DiGA benötigte Daten erfasst, muss gemäß § 374a SGB V Daten für diese DiGA bereitstellen können.

Weitere Vorteile der Kapselung von Hilfsmitteldaten über DiGA sind neben der einheitlichen Schnittstelle die transparente und verifizierte Einhaltung stringenter Vorgaben an Sicherheit und Datenschutz. Auch können so Vendor-Lock-In-Effekte bei Ärzten und Patienten vermieden werden, die dazu führen könnten, dass es Patienten nur möglich ist, Hilfsmittel zu verwenden, für die der koordinierende Arzt die zugehörige Arzt-Anwendung besitzt bzw. die mit dem PVS des Arztes interoperabel sind.

3.6.3 Ergänzende Leistungen der Kassen über Selektivverträge

Das SGB V sieht für Krankenkassen verschiedene Instrumentarien vor, mit denen sie über die Regelversorgung hinaus, weitere Angebote für ihre Versicherten umsetzen oder finanzieren können. Hierzu zählen insbesondere Verträge zur besonderen Versorgung nach § 140a SGB V, in denen auch digitale Anwendungen und die damit verbundenen ärztlichen Aufwände erstattet werden.³¹

3.6.3.1 Selektivverträge (Besondere Versorgung gemäß § 140a SGB V)

Selektivverträge werden direkt zwischen Krankenkassen und einzelnen Leistungserbringern bzw. Gruppen, Vereinigungen oder Verbänden von Leistungserbringern geschlossen. Auch Hersteller von Hilfsmitteln und digitalen Anwendungen können Vertragspartner eines Selektivvertrags sein; es ist sogar möglich, dass ein Vertrag nur mit einem Hersteller von Medizinprodukten (wie z. B. DiGA) geschlossen wird. Selektivverträge adressieren ein definiertes Versorgungsszenario und legen die in diesem Szenario über die Regelversorgung hinaus abrechenbaren Leistungen und damit verknüpften Vergütungen fest.

³¹ Weitere Möglichkeiten bestehen über Satzungsleistungen gemäß § 11 Absatz 6 SGB V, über DiMA gemäß § 137f Absatz 8 SGB V und Modellvorhaben. Hierzu konnten jedoch im Rahmen der Recherche zumindest bei den großen überregionalen Kassen keine digitalen Angebote gefunden werden. Anders sieht es bei Hilfsmitteln aus; hier haben viele Kassen die Voraussetzungen für die Versorgung von Menschen mit Typ-2-Diabetes auf dem Weg der Satzungsleistung festgeschrieben.

Die Teilnahme eines Patienten an einem Vertrag kommt zustande, wenn ein an dem Vertrag teilnehmender Leistungserbringer einen Patienten in den Vertrag einschreibt. Die Kriterien, nach denen Leistungserbringer Patienten in den Vertrag einschreiben können, sind wiederum im Vertrag selbst festgeschrieben. Die Teilnahme am Vertrag ist für alle Akteure freiwillig.³²

Die Rahmenbedingungen für Selektivverträge sind in § 140a SGB V reguliert. Der Gegenstand des Vertrags ist nicht eingeschränkt, solange der Vertrag darauf ausgerichtet ist, *die Qualität, die Wirksamkeit und die Wirtschaftlichkeit der Versorgung zu verbessern* [§ 140a Abs. 2 SGB V]. Selektivverträge können über die Leistungspflicht der Kassen hinausgehende Leistungen umfassen. Insbesondere können sie auf einem DMP aufsetzen, d. h. für bestimmte Patientengruppen innerhalb der Teilnehmerschaft eines DMP zusätzliche Leistungen anbieten, für deren Erbringung die teilnehmenden Ärzte über die DMP-Vergütung hinaus direkt von der Kasse bezahlt werden. Abbildung 14 verdeutlicht dieses Prinzip am Beispiel der Diabetesversorgung für Versicherte der AOK: Standardmäßig sind Menschen mit Diabetes in einer Basisversorgung, die über ein DMP abgesichert ist. Wenn sich der Zustand des Versicherten verschlechtert und die Risiken von Folgeerkrankungen mit den Maßnahmen des DMP nicht mehr adäquat adressiert werden können, greifen auf dem DMP aufsetzende Selektivverträge, die z. B. zusätzliche Kontrolluntersuchungen oder Interventionen bis hin zu einem individuellen Fallmanagement umfassen können.

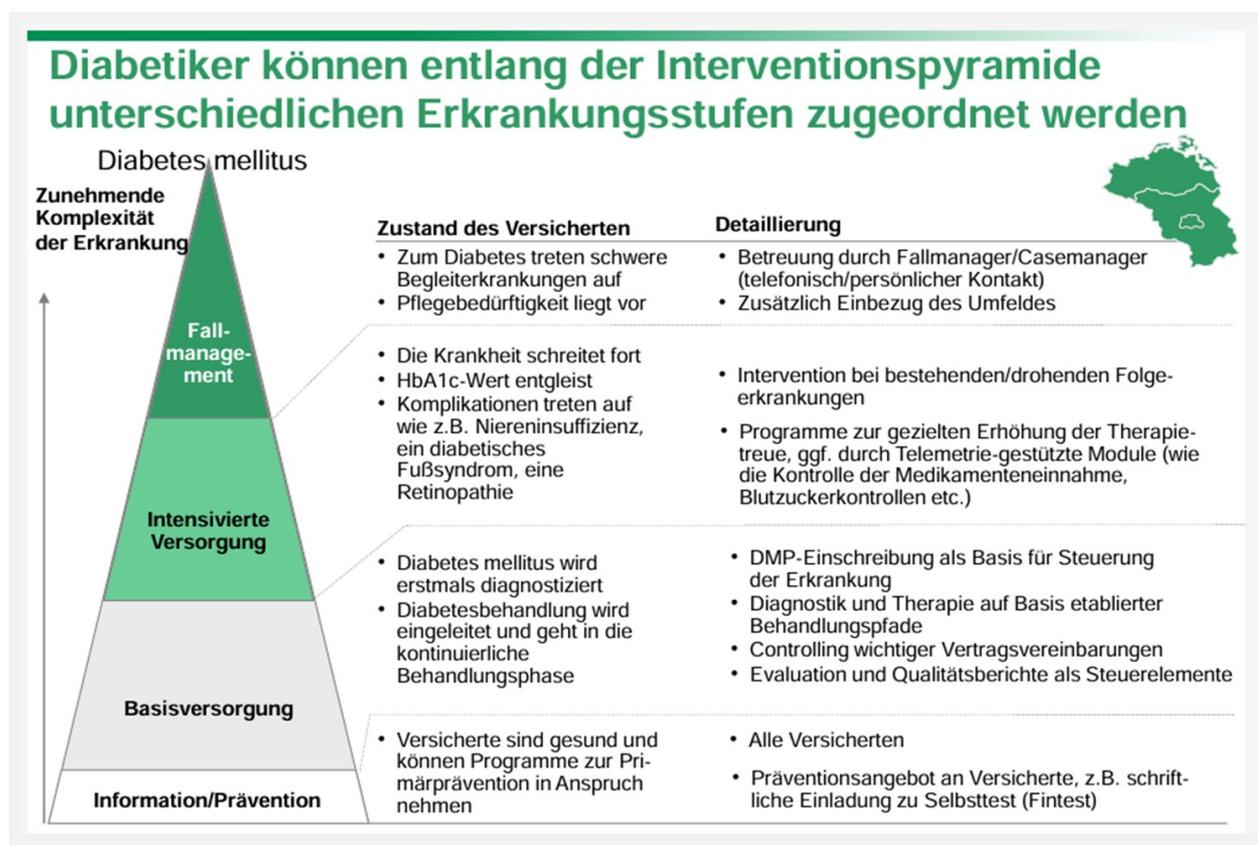


Abbildung 14: **Interventionspyramide der Behandlung des Diabetes** [Traupe, 2013]. Menschen mit Diabetes erhalten über die Teilnahme am DMP eine strukturierte, leitliniengerechte Basisversorgung. Bei sich

³² Ausnahme sind Verträge zur Hausarztzentrierten Versorgung, die von allen Kassen angeboten werden müssen.

verschlechternder Diagnose oder Folgeerkrankungen können Selektivverträge die Therapie gezielt ergänzen, z. B. durch den Einsatz von Telemedizin oder durch individuelle Bereuung.

Ein typisches Beispiel für einen Selektivvertrag zu einem DMP sind die Verträge der KV Baden-Württemberg mit der DAK-Gesundheit, KKH, TK, HEK und BKK VAG zum Screening und zur Weiterbehandlung von im DMP nicht berücksichtigten Folgeerkrankungen:³³

- Modul 1: Diabetische Neuropathie im Bereich der distalen Extremitäten
- Modul 2: Neurologische Komplikation: LUTS
- Modul 3: Vaskuläre Komplikationen
- Modul 4: Diabetesleber
- Modul 5: Nephrologische Komplikationen

An dem für den Bereich der KV Baden-Württemberg geschlossenen DMP-Vertrag teilnehmende Patienten können vom koordinierenden Arzt in den Selektivvertrag eingeschrieben werden.

Erwähnenswert ist, dass der beispielhaft skizzierte Vertrag auch darauf abzielt, die aus der DMP-Evaluation erkennbaren Probleme an der Schnittstelle zwischen Haus- und Fachärzten zu adressieren (siehe hierzu Kapitel 3.1.2) und entsprechend bei den Weiterbehandlungsmodulen auf eine ggf. erforderliche Überweisung zu einem Facharzt oder die Möglichkeit der Mitbehandlung durch einen Facharzt hinweist.

3.6.3.2 Digitale Anwendungen in Selektivverträgen

Die Techniker Krankenkasse als größte Einzelkasse in Deutschland hat ca. 300 Selektivverträge auf unterschiedlichen Versorgungsstufen, zu unterschiedlichen Indikationen und in unterschiedlichen Regionen geschlossen. Ungefähr 5 % davon beinhalten digitale Umsetzungen wie z. B. telemedizinische Begleitung oder Apps für Patienten. Keiner der Selektivverträge mit digitalen Angeboten zielt auf die Diagnose Diabetes.

Dies zeigt, dass über punktuelle Maßnahmen wie Videosprechstunden hinausgehende, ganzheitlich auf einen Versorgungsbedarf abzielende digitale Umsetzungen im deutschen Gesundheitswesen immer noch eine Exotenstellung haben. Dennoch lassen sich auch im Bereich der Diabetesversorgung Beispiele finden, wo über das Konstrukt eines Selektivvertrags eine hybride Versorgung aus ärztlichen Leistungen und digitalen Umsetzungen ermöglicht wird:

- Das Potsdamer Unternehmen emperra hat rund um einen Smartpen und ein Blutzuckermessgerät ein digitales Ökosystem (ESYSTA-Produktfamilie) aufgebaut, das den Patienten beim Diabetes-Selbstmanagement unterstützt und über eine lokale Basisstation das Einspielen der gemessenen und erfassten Patientendaten in eine cloudbasierte Akte ermöglicht, von wo aus berechnete Ärzte Zugang zu den Daten haben. In einer 2012–2014 durchgeführte Anwendungsstudie zeigten sich neben positiven Effekten in der Wahrnehmung der Erkrankung und der Behandlung durch die Patienten auch positive medizinische Effekte (z. B. in der Senkung des HbA1c). Hierbei war auffällig, dass Patienten, die von Arztpraxen betreut werden, die häufiger als 1 x pro Woche das Arztportal zur Sichtung der aktuellen Patientendaten nutzen, eine stärkere HbA1c-Absenkung (minus 0,8 %-Punkte) erreichten, als Patienten, deren Ärzte das Portal nicht regelmäßig nutzten (minus 0,5 %-Punkte). Die Ergebnisse der Beobachtungsstudie konnten in einer 2022 zur dauerhaften Aufnahme der ESYSTA-Patienten-App in das DiGA-Verzeichnis durchgeführten Studie

³³ <https://www.kvbawue.de/praxis/vertraege-recht/vertraege-von-a-z/diabetes>

– wobei per Definition von DiGA keine über die normale Versorgung hinausgehenden, begleitenden ärztlichen Leistungen stattfanden – nicht bestätigt werden, weshalb die vorläufig gelistete Anwendung wieder aus dem DiGA-Verzeichnis gestrichen wurde.³⁴ Mit der AOK Nordost und der IKK Berlin Brandenburg haben zwei regional verankerte Krankenkassen Selektivverträge mit emperra geschlossen, die jeweils auf den regionalen DMP-Verträgen zu Typ-1- und Typ-2-Diabetes aufsetzen. Die Selektivverträge adressieren Patienten, für die im letzten Jahr mindestens einmalig in der DMP-Dokumentation ein HbA1c > 8 % dokumentiert wurde (AOK Nordost) bzw. die trotz eines Ausreizens der Therapieoptionen im DMP in den letzten 12 Monaten einen HbA1c \geq 8 % oder stark schwankende Blutzuckerwerte haben (IKK Berlin Brandenburg). Beide Verträge beinhalten die intensivierete ärztliche Betreuung über das ESYSTA-Arztportal sowie einen Coach zur bedarfsbezogenen, individuellen Unterstützung der Patienten. Das Setting der Verträge verfolgt damit einen hybriden Versorgungsansatz, der die digitalen Funktionen in eine stringente Versorgungsstruktur einbettet.

- Aus dem über den Innovationsfonds geförderten Projekt Telipro (siehe auch Kapitel 0) heraus wurde eine Plattform für das Online-Coaching multimorbider Patienten entwickelt. Für die Plattform und die Betreuungsleistungen haben verschiedene Kassen (u. a. IKK Classic mit einem bundesweiten Vertrag) mit dem Deutschen Institut für Telemedizin und Gesundheitsförderung (DITG) als Träger des Versorgungskonzepts geschlossen [Ärzteblatt, 2019]. An dem Vertrag können Hausärzte und Diabetologen teilnehmen. Das Coaching der Patienten erfolgt online durch ambulant organisierte telemedizinische Zentren, die in Arztpraxen angesiedelt sein können. Das Coaching zielt auf die Unterstützung einer Lebensstilveränderung und Hilfe bei der Umsetzung der Therapie ab.
- Der Selektivvertrag zwischen der AOK NordWest, der Arbeitsgemeinschaft der Diabetologischen Schwerpunktpraxen (AG DSP) in Schleswig-Holstein e. V. und der Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KVSH) für Versicherte der AOK NordWest mit einem diabetischen Fußsyndrom enthält als einen Leistungsbaustein ein von der gevko entwickeltes „HealthPortal“ [AOK NordWest, 2023; Ärztezeitung, 2023]. Das Portal ist an das Konzept einer ärztlich geführten elektronischen Fallakte [Reuter C, Neuhaus J, Caumanns J at al., 2009] angelehnt und unterstützt den fallbezogenen Dokumentenaustausch zwischen Haus- und Fachärzten. Darüber hinaus bietet es den Ärzten von einer vollständig digitalen Einschreibung der Patienten bis zur Direktabrechnung mit der Krankenkasse eine weitreichende Unterstützung in der administrativen Abwicklung des Selektivvertrags.

Alle als Beispiel benannten Verträge sehen eine – im Vergleich zu den eingesetzten digitalen Technologien – starke Rolle des Arztes vor. Die Rolle der digitalen Bestandteile liegt vor allem in der Herstellung eines digitalen Datenaustauschs und einer digitalen Kommunikation, wodurch die Ressource „Arzt“ gerade bei komplexen Behandlungsfällen effizienter und effektiver eingesetzt werden kann. Auch erlauben diese hybriden Ansätze eine einfache Ergänzung der Versorgungsstruktur um Coaching und andere Angebote einer individuellen Betreuung, da auf der Grundlage der Verfügbarkeit aktueller Daten auch nicht kontinuierlich in die Behandlung eingebundenes professionelles Personal (z. B. Diabetes- und Ernährungsberater) ad hoc unterstützend eingreifen kann.

3.6.4 Projekte des Innovationsfonds

Um das Versorgungsangebot der gesetzlichen Krankenkassen weiterzuentwickeln, wurde 2016 beim G-BA ein Innovationsausschuss eingerichtet, der mit einem Budget von 200 Mio. Euro pro Jahr Projekte fördert, die innovative Ansätze erproben und neue Erkenntnisse für die Versorgung gewinnen. Im

³⁴ Siehe hierzu <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/00939/fachkreise>

Förderbereich der neuen Versorgungsformen fördert der Innovationsausschuss insbesondere Projekte, die

- die sektorenübergreifende Versorgung verbessern und
- die ein Umsetzungspotenzial aufweisen sowie solche,
- deren Ziel eine dauerhafte Weiterentwicklung der selektivvertraglichen Versorgung ist [Innovationsausschuss, 2023].

Alle geförderten Projekte müssen die angestrebten Endpunkte definieren und hierzu eine unabhängige Evaluation durchführen. Auf Basis der Evaluationsberichte gibt der Innovationsausschuss eine Empfehlung ab, ob die Versorgungsform – oder Teile davon – in die Regelversorgung überführt werden sollten.

Nachfolgend werden drei Projekte skizziert, die im Förderbereich „Neue Versorgungsformen“ zur Versorgung von Menschen mit Diabetes durchgeführt wurden und in denen digitale Anwendungen oder telemedizinische Verfahren zum Einsatz kamen.

3.6.4.1 Beispiel-1: TeLiPro - Telemedizinisches Lebensstil-Interventions-Programm

Im Projekt TeLiPro³⁵ wurde die Regelversorgung von Menschen mit Typ-2-Diabetes um telemedizinische Maßnahmen zur Unterstützung von Lebensstiländerungen (Ernährung, Bewegung) ergänzt. Konkret kamen ein telefonisches Coaching, Geräte zum Monitoring von Blutzucker, Gewicht und Bewegung sowie eine mobile Anwendung mit Zugang zu Kommunikationsmitteln, Datenvisualisierungen, Plänen und Informationen zum Einsatz.

In Bezug auf den primären Endpunkt wurde zwischen Patienten mit langer (> 5 Jahre) und kurzer (< 5 Jahre) Erkrankungsdauer unterschieden. Für die Patienten mit kurzer Erkrankungsdauer sollte TeLiPro die Chancen auf eine Remission erhöhen. Die in einer Vorstudie [Kempf et al., 2017] positiven Ergebnisse konnten im Rahmen der Evaluation des Projekts nur teilweise bestätigt werden.

Tabelle 5: Steckbrief TeLiPro

Verantwortlich	AOK Rheinland/Hamburg
Laufzeit	Oktober 2017 – April 2022
Primärer Endpunkt	positive Veränderung des HbA1c
Einschreibung	Das Programm richtet sich an Erwachsene mit diagnostiziertem Typ-2-Diabetes, deren HbA1c $\geq 6,5$ % und deren BMI ≥ 27 kg/m ² ist. Es muss ein Unterstützungsbedarf zur Lebensstiländerung bestehen. Die Betreuung erfolgt über die Haus- bzw. Fachärzte der Patienten.
Angestrebter positiver Versorgungseffekt	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Verbesserung der Stoffwechseleinstellung ▪ Verringerung der Risiken für Folgeerkrankungen ▪ Steigerung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität ▪ Vermeidung/Verringerung depressiver Symptome ▪ Reduktion der Kosten der Behandlung ▪ Berücksichtigung von Patientenpräferenzen
Umsetzung	Das Programm zielt auf eine Unterstützung der bestehenden Behandlung ab, die durchaus auch im Rahmen eines DMP erfolgen kann. In Ergänzung zur Regelversorgung durch

³⁵ Projektseite beim Innovationsausschuss: <https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/neue-versorgungsformen/telipro-telemedizinisches-lebensstil-interventions-programm-fuer-typ-2-diabetiker.178>

	<p>den Haus- bzw. Facharzt werden die Teilnehmer mit Blutzuckermessgerät, Waage und Schrittzähler ausgestattet und erhalten ein zusätzliches telefonisches Coaching durch einen Online-Coach. Alle erfassten Daten fließen in einem Online-Portal zusammen und können von den Teilnehmern über eine App zusammen mit Gesundheitsinformationen abgerufen werden. Zusätzlich erlaubt die App u. a. die Chat- und Videokommunikation mit dem Coach, das Führen eines Medikationsplans und eines Kalenders sowie die Dokumentation von mit dem Coach vereinbarten Zielen.</p> <p>Das Coaching wurde in einer intensiven Coaching-Phase (8–13 Telefonate in 6 Monaten) und einer Erhaltungsphase (2–4 Telefonate in 6 Monaten) durchgeführt. Die Telefonate erfolgten entlang eines Gesprächsleitfadens und sollten insbesondere die individuellen Bedürfnisse und Lebensumstände der Betroffenen in Bezug auf die Themen Ernährung, Bewegung, Diabetes und Motivation aufgreifen.</p>
Bewertung G-BA	<p>Der Innovationsausschuss spricht für das Projekt TeLiPro keine Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung aus, da sich zwar während des Coachings in der Interventionsgruppe positive Veränderungen des HbA1c zeigten, diese jedoch 6 Monate nach Beendigung des Coaching im Vergleich zur Kontrollgruppe nicht mehr signifikant waren. Der Innovationsausschuss sieht dennoch positive Teilergebnisse bei der Subgruppe von Personen mit langer Diabetesdauer.</p>
Bewertung Teilnehmer	<p>Positiv bewertet wurde seitens der Teilnehmer insbesondere die Kombination aus telefonischem Coaching und digitalen Tools zur Unterstützung der Lebensstilintervention.</p>

3.6.4.2 Beispiel-2: ViDiKi – Virtuelle Diabetesambulanz für Kinder und Jugendliche

Das Ziel von ViDiKi war es, Systeme zur kontinuierlichen Glukosemessung effektiver nutzen zu können, um damit die Versorgung von an Typ-1-Diabetes erkrankten Kindern zu verbessern und die Versorgungslücke besonders im ländlichen Raum Schleswig-Holsteins zu schließen. Evaluiert wurden der Einfluss der neuen Versorgungsform auf die Stoffwechsellage der Kinder, ihre Lebensqualität und die Zufriedenheit der Eltern und Jugendlichen. Dabei wurden die behandelten Kinder mit Kindern verglichen, die erst später an der neuen Versorgungsform teilnahmen.

Tabelle 6: Steckbrief ViDiKi

Verantwortlich	UKSH Lübeck, AOK Nordwest
Laufzeit	April 2017 – März 2020
Primärer Endpunkt	Veränderung des HbA1c
Einschreibung	Das Programm richtet sich an Kinder und Jugendliche von 9–16 Jahren, die seit mehr als 6 Monaten an Diabetes Typ-1 erkrankt sind und ein rtCGM nutzen. Die Betreuung erfolgt über eine Kinderambulanz oder eine ähnliche Einrichtung in Schleswig-Holstein oder Hamburg.
Angestrebter positiver Versorgungseffekt	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Verbesserung der Kommunikation mit Patienten ▪ Förderung der Gesundheitskompetenz ▪ Stärkung individueller Gesundheitsressourcen ▪ Verbesserung der Stoffwechseleinstellung ▪ Intervention senkt relevant und signifikant die Belastung der Mütter ▪ Verbesserung von Selbstwirksamkeit und Lebensqualität
Umsetzung	Erprobt werden monatliche Beratungen per Videosprechstunde in der Virtuellen Diabetesambulanz für Kinder und Jugendliche („ViDiKi“), die zusätzlich zu den regulären, quartalsweisen Terminen in der Kinderdiabetesambulanz vor Ort angeboten werden. ViDiKi ist ein internetbasiertes Online-Beratungs-Portal, in welchem Familien einmal im

	Monat einen zusätzlichen Termin mit einem Kinderdiabetologen haben. Sie haben die Möglichkeit, mit dem Facharzt die Insulin- und weitere Therapiedaten gemeinsam zu besprechen und gegebenenfalls Veränderungen an der Therapie vorzunehmen. Die Termine können bequem von zu Hause aus, auch abends und am Wochenende, wahrgenommen werden.
Bewertung G-BA	Der Innovationsausschuss spricht für das Projekt ViDiKi keine Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung aus, da die Intervention keine signifikanten Veränderungen bezüglich des primären Endpunktes (HbA1c-Wert) und der meisten patientenberichteten Endpunkte erzielen konnte. Aufgrund der in den Teilergebnissen erkennbaren positiven Tendenzen sollen die Ergebnisse bei der Überarbeitung des DMP für Diabetes mellitus Typ 1 Berücksichtigung finden.
Bewertung Teilnehmer	Bei der Belastungssituation der Mutter (als primäre Koordinations- und Betreuungsperson) sowie bei der Gesamttherapiezufriedenheit der Eltern konnten signifikante Verbesserungen nachgewiesen werden [von Sengbusch S, Ziegler J und Ziegler R, 2022]. Auch die Selbstwirksamkeitserwartung der Kinder im Alter zwischen 12 und 16 Jahre zeigte eine statistisch signifikante Verbesserung.

3.6.4.3 Beispiel-3: LeIKD - Lebensstil-Intervention bei Koronarer Herzkrankheit und Diabetes

Zielsetzung von LeIKD war es, die kardiovaskulären Risikofaktoren von Hochrisikopatienten zu senken, indem die individuelle Gesundheitskompetenz nachhaltig gestärkt wird. Dadurch sollten langfristig die Morbidität und Mortalität der Patienten sinken. Folgende Fragestellungen sollten mit dem Forschungsprojekt beantwortet werden:

- Können durch das LeIKD-Programm die Gesundheitskompetenz gesteigert, der Lebensstil positiv beeinflusst und die Gesundheit der Hochrisikopatienten verbessert werden?
- Kann durch das LeIKD-Programm die Versorgung von Personen in strukturell unterschiedlichen Regionen angeglichen werden?

In LeIKD integrierte Maßnahmen zur Lebensstilveränderung waren ein individualisiertes Sportprogramm inklusive App und Schrittzähler, individuelle Ernährungsempfehlungen und Maßnahmen zur Stärkung der Gesundheitskompetenz. In den ersten sechs Monaten erhielten die Teilnehmenden der Interventionsgruppe (IG) eine strukturierte Begleitung und regelmäßige Feedbackgespräche. In den folgenden sechs Monaten führten die Teilnehmenden das LeIKD-Programm eigenständig und ohne Feedbackgespräche fort.

Tabelle 7: Steckbrief LeIKD

Verantwortlich	Techniker Krankenkasse; Lehrstuhl und Poliklinik für Präventive und Rehabilitative Sportmedizin, Klinikum rechts der Isar, TU München; IDS – Diagnostic Systems AG; privates Institut für angewandte Versorgungsforschung (inav) GmbH
Laufzeit	Oktober 2017 – September 2021
Primärer Endpunkt	Veränderung des HbA1c
Einschreibung	Das Programm richtet sich an bei der TK versicherte erwachsene Patienten mit gesicherter Diagnose einer KHK (ICD-10: I20-I25) in Kombination mit Diabetes Typ-2 (ICD-10: E11; HbA1c \geq 6,5 % oder anti-diabetische Medikation zum Zeitpunkt des Screenings). Die Teilnehmer müssen eine Sportfreigabe durch ihren Hausarzt haben.

Angestrebter positiver Versorgungseffekt	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Verbesserung der Kommunikation mit Patienten ▪ Förderung der Gesundheitskompetenz ▪ Stärkung individueller Gesundheitsressourcen ▪ Verbesserung der Stoffwechseleinstellung ▪ Verbesserung des Bewegungsverhaltens ▪ Verbesserung des Ernährungsverhaltens ▪ Stärkung der Selbstwirksamkeit und Verbesserung der Lebensqualität
Umsetzung	<p>LeIKD führt Patienten individualisiert und bedarfsgerecht an eine Lebensstiländerung heran. Dazu werden Aktivitäts- und Pulsmesser, eine App zur Kommunikation zwischen Leistungserbringer und Patienten, individualisierte Trainings- und Ernährungspläne sowie bestehende Gesundheitsprogramme der Techniker Krankenkasse (TK) eingesetzt. Motivations- und Umsetzungsstrategien mit individuellen Empfehlungen zur Bewegung und Ernährung werden in neun strukturell unterschiedlichen Regionen Deutschlands wohnortnah umgesetzt.</p>
Bewertung G-BA	<p>Positive Effekte waren nur nach den ersten 6 Monaten der Intervention feststellbar, in denen die Patienten eine strukturierte Begleitung und Feedback-Gespräche erhielten. Nach dem Wegfall dieser Maßnahmen zeigten sich 6 Monate später hingegen für keinen der betrachteten Endpunkte statistisch signifikante Interventionseffekte. Eine nachhaltige Verstetigung der Effekte ist damit nicht feststellbar.</p>
Bewertung Teilnehmer	<p>Die Zufriedenheit mit der LeIKD-Intervention war bei den Teilnehmenden insgesamt hoch und etwa zwei Drittel der Teilnehmenden empfanden die Maßnahmen als gut in den Alltag integrierbar.</p>

3.6.5 Aktivitäten einzelner Krankenkassen

Wie in den vorangegangenen Abschnitten beschrieben, sind die gesetzlichen Kassen aus verschiedenen Rechtsgrundlagen heraus in digitalen Themen aktiv. Bei den meisten Kassen entwickelt sich ein Bild, bei dem eine „Flaggschiff-App“ als virtuelle Geschäftsstelle fungiert, die zur Kommunikation mit den Versicherten genutzt wird und administrative Funktionen wie zum Beispiel die Beantragung einer neuen Gesundheitskarte bündelt. Beispielsweise sind von den ca. 11,4 Mio. Versicherten der TK mehr als 3,2 Mio. aktive Nutzer der TK-App. Insbesondere Funktionen zum Abruf von Bescheinigungen (> 1,6 Mio. Nutzungen) und zum Dokumentenaustausch über das digitale Postfach (> 25 Mio. Bereitstellungen durch die TK in 2023, > 2,7 Mio. Nachrichten von Versicherten an die TK in 2023) werden gut angenommen [TK Magazin, 2024].

Der Patientenzugang zur ePA ist kassenspezifisch als eigene App realisiert (z. B. „AOK Mein Leben“) oder in die Flaggschiff-App integriert (z. B. „TK Safe“ als Teil der „TK-App“). § 345 SGB V erlaubt es den Kassen, Daten der ePA mit Einwilligung des Patienten und unter Gewährleistung von Sicherheit und Datenschutz in *von den Kassen angebotenen Anwendungen* zu verarbeiten. Aktuell nutzt keine Kasse diese Möglichkeit, was vermutlich auch an den nach wie vor geringen Nutzerzahlen der ePA liegen kann.

Neben der Flaggschiff-App und ggf. der separaten ePA-App bieten die Kassen eine Vielzahl von digitalen Einzelangeboten an, die sich oftmals an spezifische Patientengruppen und Lebenslagen (z. B. Schwangerschaft) richten. Die Umsetzung reicht von Web-Angeboten über eigene App-Entwicklungen bis zu Partnerschaften mit Anbietern digitaler Lösungen, über die Versicherte der Kasse bestimmte Angebote kostenfrei nutzen können. So konnten z. B. TK-Versicherte mit Diabetes bis Februar 2024 die Vollversion des Diabetes-Tagebuchs MySugr über einen im TK-Mitgliederbereich (Webseite und App) abrufbaren Freischaltcode für 12 Monate kostenfrei nutzen.

Nachfolgend werden am Beispiel der AOK und der TK die digitalen Aktivitäten zweier Kassen zur Unterstützung von Versicherten mit Diabetes skizziert.

3.6.5.1 Beispiel-1: AOK-System

Unter www.aok.de/diabetes bündelt die AOK ein umfangreiches Informationsangebot für Menschen mit Diabetes Typ-1 oder Typ-2, das auch Informationen zur Einschreibung in das bei der AOK unter dem Namen „Curaplan“ laufende DMP umfasst. Das Angebot ist visuell sehr gut aufgemacht und soll vor allem Menschen ansprechen, die neu an Diabetes erkrankt sind. Zusätzlich bieten die AOK auch über die reine Information hinausgehende Hilfestellungen an:

- Zur Therapieunterstützung bietet die AOK PDF-Formulare für auf verschiedene Patientengruppen zugeschnittene Diabetes-Tagebücher zum Download an.
- Eine an Menschen mit Diabetes und deren Angehörige gerichtete interaktives Online-Programm („Online-Coach“)³⁶ bietet Hilfestellung zur Umstellung des Lebensstils bei Diabetes Typ-2. Das Programm beinhaltet neben der Wissensvermittlung auch Wissenstests und Kontrollfragen. Über Fragen zum Patienten erfolgt eine Personalisierung der dargestellten Inhalte.
- AOK Plus: Die App „DiabeTest PLUS“ zur einfachen Bestellung von Blutzuckermessstreifen ist ein guter Prototyp für Apps, die Patienten den administrativen Umgang mit Diabetes – z. B. durch einfache Beschaffung benötigter Hilfsmittel und Verbrauchsmaterialien – erleichtern.
- AOK Plus: App „NAVIDA“ mit Symptom-Checker, Vorsorgekalender, Arztsuche sowie Zugängen zu Partnerangeboten für Videosprechstunden, Telefonberatung und Gesundheitskursen zeigt, wie ein Patienten-Cockpit mit integrierten digitalen Angeboten aussehen kann.

3.6.5.2 Beispiel-2: Techniker Krankenkasse

Online³⁷ stellt die TK ein sehr umfangreiches, aber teilweise auch unübersichtliches Informationsangebot zu Diabetes bereit, das auch Informationen zum DMP „TK Plus“ enthält. Die angebotenen Informationen reichen von Übersichtsartikeln über Erläuterungen aktueller Forschungsergebnisse bis zu Hinweisen zu Apps, Online-Tests und Informationsangeboten Dritter. Ergänzend veröffentlicht die TK mit den DMP-News zu Diabetes Typ-1³⁸ und Typ-2³⁹ ein vierteljährig erscheinendes Online-Journal.

Über die App „TK Doc“ bietet die TK über ein virtuelles „TK-ÄrzteZentrum“ Zugänge zu medizinischer Online-Beratung, Videosprechstunden und Live-Chats mit Ärzten. Die App ist seit mehr als vier Jahren mit sich veränderndem Funktionsumfang verfügbar und hat Anfang 2023 ca. 220 000 Downloads⁴⁰. Die medizinische Beratung wurde über diese Zeit über 50 000 mal in Anspruch genommen und 2 000 Versicherte haben die Möglichkeit der Fernbehandlung genutzt. In 80 % der Fernbehandlungen wurde eine Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung ausgestellt.

³⁶ <https://www.aok.de/pk/leistungen/online-programme/diabetes-coach/>

³⁷ <https://www.tk.de/techniker/gesundheit-und-medizin/behandlungen-und-medizin/diabetes-2008944>

³⁸ <https://www.tk.de/techniker/gesundheit-und-medizin/behandlungen-und-medizin/diabetes/tk-plus-bei-diabetes-mellitus/dmp-news-diabetes-mellitus-typ-1-2010954>

³⁹ <https://www.tk.de/techniker/gesundheit-und-medizin/behandlungen-und-medizin/diabetes/tk-plus-bei-diabetes-mellitus/dmp-news-diabetes-mellitus-typ-2-2010962>

⁴⁰ Alle Nutzungszahlen sind aus [TK Magazin, 2024] entnommen.

3.7 Einsatz von Algorithmen und KI

Insbesondere in Themen der Unterstützung des Selbstmanagements von Typ-1-Diabetes sind Algorithmen zur Entscheidungsunterstützung schon seit langem im Einsatz. Ein Beispiel sind die in der intensivierten Insulintherapie und der Pumpentherapie einsetzbaren Bolusrechner, die berechnen, wieviel Insulin der Patient zusätzlich zum kontinuierlich wirkenden Basalinsulin spritzen muss, um die Kohlenhydrataufnahme einer Mahlzeit auszugleichen oder auf Blutzuckeranstiege korrigierend zu reagieren.

Beispiel: Der Bolusrechner von mySugr⁴¹ wird vorab mit 12 verschiedenen Parametern zu der ärztlich verordneten Therapie konfiguriert. Neben Zielbereichen und Korrekturfaktoren gehört hierzu z. B. die Angabe des genutzten Insulins, da hier jedes Produkt eine unterschiedliche Wirkkurve besitzt. Aus dem gemessenen Blutzucker und Angaben zur geplanten Nahrung bestimmt der Bolusrechner die zu injizierende Insulinmenge. Der Algorithmus ist durch flexible Toleranzbereiche darauf ausgelegt, unnötiges Spritzen zu vermeiden und Gefahren für Unterzuckerungen zu reduzieren.

Neben solchen Algorithmen zur sicheren Ausführung komplexer Berechnungen kommen zunehmend auch Lösungen auf den Markt, die mittels KI aus Daten spezifisches Wissen zum Patienten und seiner Erkrankung erschließen. Mit der DiGA glucura von Perfood (siehe Kapitel 3.6.2.2.1) und der Closed-Loop-App CamAps FX (Kapitel 3.5.1.1) wurden bereits zwei Beispiele für den Einsatz von KI in der Versorgung des Diabetes gegeben. In beiden Fällen werden Daten aus rtCGM mit anderen Daten des Patienten zusammengeführt, um damit eine KI zu trainieren, die dann Vorhersagen zum Verhalten des Patienten bzw. der Reaktionen seines Körpers auf bestimmte Ereignisse treffen kann. Ein weiteres Beispiel ist die schwedische Lösung OneTwo Analytics⁴², die auf Basis von rtCGM-Daten mit Algorithmen des maschinellen Lernens potenziell im Therapieplan oder der Therapieausführung liegende, patientenindividuelle Ursachen für Über- und Unterzuckerungen identifiziert.

Abbildung 15 vermittelt einen Eindruck, welche Potenziale KI über Personalisierung hinaus für die Diabetesversorgung hat und welche Spannweite an Themen damit abdeckbar ist. Neben „klassischer“ KI, die über neuronale Netze und maschinelles Lernen vorrangig auf die Analyse von Daten und daraus ableitbare Erkenntnisse abzielt (z.B. zur Bewertung von Risiken von Folgeerkrankungen, zur Entscheidungsunterstützung für Ärzte oder zur Erkennung von Patientenpräferenzen), können zukünftig insbesondere in interaktiven Szenarien wie z. B. dem Coaching oder der Informationsvermittlung sowie in der Umsetzung textlastiger Aufgaben wie z.B. der Dokumentation auch große Sprachmodell (Large Language Models, LLM) auf Basis generativer KI eine wichtige Rolle einnehmen. Diese Systeme sind in der Lage, mit Hilfe eines angelernten Modells natürliche Sprache zu verarbeiten und Antworten in einer auf den individuellen Nutzer zugeschnittenen Ausgestaltung (Sprache, Wortschatz, Vorwissen, Komplexität, etc.) zu geben.

⁴¹ <https://www.mysugr.com/de/bolusrechner-vorteile/>

⁴² <https://onetwo-analytics.com/en/>



Abbildung 15: **Potenziale von KI in der Gesundheitsversorgung.** KI kann in fast allen Bereichen der Diabetesversorgung genutzt werden. Bereits jetzt wird KI in der Datenanalyse und zur Personalisierung der Therapie verwendet. KI auf Basis von Sprachmodellen kann zukünftig Ärzte bei der Dokumentation entlasten und in Form von Bots und Avataren in der interaktiven Begleitung des Patienten zum Einsatz kommen.

An Ärzte gerichtete, KI-unterstützte Plattformen wie z. B. glooko⁴³ und livongo/Teladoc [livongo, 2018] haben große Potenziale in Bezug auf Kontrolle, Senkung und Stabilisierung der Stoffwechseleinstellung. Insbesondere bei Patienten mit rtCGM haben solche Systeme potenziell nicht nur mehr Daten zur Verfügung als der Arzt, sondern durch Analysen auf Millionen von Datensätzen auch ganz andere Möglichkeiten, Muster zu erkennen und Vorhersagen zu treffen. Gerade im bisherigen Kernthema des DMP, dem HbA1c, werden zunehmend durch die KI unterstützte Diabetesberater die Therapieumsetzung und HbA1c-Einstellung übernehmen, während sich der Fokus der ärztlichen Leistung immer mehr auf

⁴³ Übersichtsseite (deutsch): <https://glooko.com/de/>; Video zum Einsatz von KI (englisch): <https://get.glooko.com/DUKPC-2022>

schwierige Fälle und komplexe medizinische Fragestellungen, z. B. im Zusammenhang mit Multimorbidität, verschiebt.

Interessante Potenziale im Bereich von DIGA bestehen beispielsweise in dem Zusammenwirken von Personalisierung und Coaching, um bspw. individuell passende Strategien im alltäglichen Umgang mit dem Diabetes zu entwickeln oder auch um durch zielgruppengerechte Anpassungen von Schulung und Information die Grundlage dafür zu schaffen, alle Menschen mit Diabetes überhaupt zu erreichen. Lösungen wie glucura und vitadio zeigen, dass bereits Medizinprodukte niedriger Risikoklasse im Bereich der Lebensstilveränderung und Personalisierung Anwendungsfälle mit praktisch erfahrbarem Patientennutzen realisieren können. Hiermit kann ein breites Spektrum an Herausforderungen in der Versorgung des Typ-2-Diabetes adressiert werden, die sich um die Themen Ernährung, Bewegung und Lebensqualität drehen.

Daneben zeigen sich auch Anwendungsfälle, die eher dem zweiten Gesundheitsmarkt zuzuordnen sind. Ein Beispiel ist die Erkennung von Phasen der Unterzuckerung beim Autofahren durch maschinelles Lernen [Lehmann V et al., 2024].

3.8 Good Practice aus dem Ausland: Das Beispiel Dänemark

In Dänemark leben knapp 5,9 Mio. Menschen, davon sind ca. 360.000 an Diabetes erkrankt und eine weitere halbe Million in einem Vorstadium⁴⁴. Die Prävalenz hat sich in den letzten zehn Jahren verdoppelt und die Wissenschaft geht von einer weiteren Zunahme an Neuerkrankungen in den kommenden Jahren aus. Ein Grund für den Anstieg der Zahl der Menschen mit Diabetes wird in der immer besser werdenden Versorgung gesehen, was mit einer Reduktion der Mortalität einhergeht [Munch L, Røder ME, Rasmussen I, et al (2018)]. Dennoch ist der Anteil der Betroffenen in der erwachsenen Bevölkerung immer noch deutlich geringer als in vielen anderen Ländern⁴⁵.

Im Unterschied zu den meisten anderen Ländern, verfügt Dänemark über ein strukturiertes Diabetesregister⁴⁶. Die neuste Version (2020) enthält auch Informationen aus dem Krankenversicherungsregister (insbesondere für die Fußtherapie), Daten aus dem nationalen Patientenregister, dem Arzneimittelregister und der Augenscreening-Datenbank für Menschen mit Diabetes.

Um die Versorgungssituation von chronisch kranken Menschen zu verbessern, hat die dänische Gesundheitsbehörde erstmals 2008 das sog. Kursprogramm für chronische Krankheiten veröffentlicht, das 2012 aktualisiert wurde [Sundhedsstyrelsen (2012)]. Das Kursprogramm kombiniert eine risikobasierte Stratifizierung mit einem Integrated-Care-Ansatz, wobei aus der Risikostratifizierung heraus eine Einsteuerung der Patienten in die erste bzw. zweite (in Dänemark vorrangig über Krankenhäuser angebotene) Versorgungsebene erfolgt. Ziel des Kursprogramms war die Modellierung eines interdisziplinären und sektorübergreifenden Versorgungsrasters, das die Aufgaben der beteiligten Akteure genau beschreibt, z. B. wann das Krankenhaus tätig wird, wann die Ambulanzen zuständig sind und welche Tätigkeiten für welche Patienten der Hausarzt übernimmt. Diese Herangehensweise basierte auf der Idee, dass die gebotenen Leistungen und damit verbundenen Aufwände entsprechend der individuellen Krankheitskomplexität des Patienten skaliert werden. So soll den Patienten mit Diabetes in der höchsten Risikostufe (Stufe 3) die spezialisierteste und multidisziplinäre Diabetesbehandlung angeboten werden können, bei der eine ambulante Versorgung im Krankenhaus erfolgt. Den gut

⁴⁴ Zahlen aus <https://diabetes.dk/>

⁴⁵ <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/182587/umfrage/praevalenz-von-diabetes-in-ausgewaehlten-laendern/>

⁴⁶ <https://videncenterfordiabetes.dk/viden-om-diabetes/generelt-om-diabetes/diabetes-i-tal/nyt-dansk-diabetesregister>

regulierten Patienten mit Diabetes (Stufe 1) wird hingegen eine Diabeteskontrolle ausschließlich in der Allgemeinmedizin/Hausarztpraxen empfohlen, während Patienten in der Stufe 2 in enger Zusammenarbeit zwischen Hausarztpraxis und Krankenhaus versorgt werden. In der Umsetzung hat sich jedoch gezeigt, dass die versorgenden Ärzte die Patienten fast schon regelhaft in eine zu niedrige Risikoklasse einstufen, sodass viel mehr Patienten hausärztlich betreut werden als vom Modell vorgesehen. Aus ökonomischer Sicht kommt hinzu, dass sich die Grundannahme einer pyramidalen Verteilung der Patienten über die Risikoklassen (d. h. der Großteil ist in der Risikoklasse 1) als falsch herausstellte; vielmehr sind bis zu 75 % der Patienten der Stufe 2 zuzuordnen [[Munch L, Røder ME, Rasmussen I, et al (2018)].

Dänemark ist im europäischen Vergleich weit vorne, was das Angebot an eHealth-Anwendungen betrifft (Digital-Health-Index, Platz 3 2018) [Bertelsmann Stiftung, 2018]. Im Zentrum des nationalen eHealth-Ökosystems in Dänemark steht seit 2003 das nationale Gesundheitsportal www.esundhed.dk. Das Portal bietet neben allgemeinen Informationen über Gesundheits- und Behandlungsmöglichkeiten den Bürgern vor allem einen zentralen Zugang zu den eigenen Krankenakten inklusive aller Diagnosen, Behandlungen, Operationen, Medikationsplänen und Laborwerten. Auch Ärzte können über das Portal auf diese Daten zugreifen und erhalten zusätzlich Zugang zu medizinischen Handbüchern, wissenschaftlichen Artikeln und Behandlungsrichtlinien. Darüber hinaus dient das Portal auch als Kommunikationsplattform für Überweisungs-, Entlassungs- und Verschreibungsinformationen zwischen den Primärversorgern, Krankenhäusern und Apotheken.

Jeder Patient mit Typ-2-Diabetes, der mindestens einmal täglich Insulin spritzen muss, hat das Anrecht, von seinem betreuenden Hausarzt einen digitalen Therapieplan zu bekommen. Dieser enthält Angaben zu den Therapiezielen und zum Selbstmanagement sowie Untersuchungsergebnisse und vom Arzt erfasste Laborwerte. Der Patient kann seinen digitalen Therapieplan über das Gesundheitsportal in die allen Diabetespatienten zur Verfügung stehende myDoctor-App laden. Vom Patienten erhobene Blutzuckerwerte können in die App eingetragen werden. Visualisierungen und Auswertungen gegen die Therapieziele sollen dem Patienten helfen, die Auswirkungen seiner Medikation und seines (veränderten) Lebensstils auf seine Blutzuckerwerte besser zu verstehen. Aktualisierungen des Therapieplans und der daran gebundenen Daten werden vom betreuenden Arzt in das Portal eingespielt und können von da in die App geladen werden.⁴⁷

Die Adhärenz der Patienten gegenüber dem Therapieplan kann anhand der Daten in der App nachvollzogen werden. Auf Auffälligkeiten und Unwohlsein kann zeitnah reagiert werden, eine Anpassung des Therapieplans ist jederzeit möglich. Alle ambulanten Ärzte haben die Möglichkeit, Daten einzustellen und Daten der App zu nutzen. Daneben ist es auch Klinikärzten möglich, die Daten in die Fallakte ihres KIS-Systems aufzunehmen. Umgekehrt kann der Patient über die App selbst die wesentlichen Informationen zu einem Klinikaufenthalt in der App abrufen.

Zusätzlich erhalten Dänen über die App mobilen Zugang zu ihrem eigenen Arzt und vertraglich vereinbarten Dienstleistungen wie zum Beispiel Konsultationen per Video. Es ist auch möglich, über die App den Hausarzt anzuschreiben, ein Rezept zu erneuern, Überweisungen entgegenzunehmen oder Termine zu verfolgen. Weiter stehen auch Informationen zum Impfstatus oder zu chronischen Diagnosen zur Verfügung.

⁴⁷ <https://diabetes.dk/nyheder/2023/nu-kan-du-laere-dit-blodsukker-at-kende-i-min-laege-app-en>

4 Ökosystem. Potenziale und Herausforderungen für Akteure und IT-Systemlandschaft

Zusammenfassung des Kapitels: Das technische Ökosystem des dDMP Diabetes setzt auf der nationalen eHealth-Infrastruktur, d. h. auf den regulierten Anwendungen der Telematikinfrastruktur und des KV-Systems auf. Hierbei gilt es, die aktuell bestehenden Probleme in Bezug auf Interoperabilität und Offenheit zu überwinden: Beispielsweise werden vorgegebene Standards für interoperable medizinische Informationsobjekte durch IT-Systeme der Ärzte maximal punktuell unterstützt und viele der für eine vollständige Integration von DiGA in die nationale eHealth-Infrastruktur erforderlichen Funktionen (u. a. Lesen in der ePA, TIM-Integration) werden zum Start des dDMP Diabetes in 2026 noch nicht verfügbar sein. Ansätze zur Lösung dieser Probleme im dDMP können eine zu schaffende dDMP-ePA-Anwendung für den Austausch diabetes-spezifischer granularer Daten sowie eine stärkere Forcierung der Rolle der ePA als zentrale Datendrehscheibe sein. Hierbei würden alle am dDMP teilnehmenden Akteure verpflichtet, die dDMP-relevanten Daten und Dokumente regelhaft in die „ePA für alle“ zu schreiben, um so die Abhängigkeit interoperabler, vernetzter Lösungen von offenen Schnittstellen einzelner IT-Systeme zu reduzieren. Hier können gerade die Vorteile einer strukturierten Versorgung mit klar definierten Datenaustauschmustern helfen, aus unzureichender Interoperabilität resultierende Risiken der Digitalisierung zu überwinden. Umgekehrt eröffnen die flexibel einsetzbaren digitalen Verfahren der Kommunikation zwischen Ärzten und Patienten (von Textnachrichten bis zu Video-Calls) die Chance, die bestehenden Schwächen der DMP in Bezug auf den Erhalt von Therapietreue und Motivation abzumildern.

4.1 Akteure und ihre Rolle im dDMP

Die nachfolgenden Abschnitte stellen die an der Entwicklung, Umsetzung, Durchführung und Fortschreibung des dDMP unmittelbar und mittelbar beteiligten Akteursgruppen im Überblick dar. Ausgehend von der aktuellen Rolle dieser Akteure wird untersucht, welche Rollen die Akteure in dem zukünftigen dDMP einnehmen können und welche Chancen – und auch Konflikte – daraus entstehen können.

4.1.1 Bundesministerium für Gesundheit (BMG)

Das BMG hat in den letzten Jahren verschiedene gesetzliche Regelungen ausgearbeitet, die die Digitalisierung im Gesundheitswesen voranbringen sollen. Insbesondere die DiGA-Einführung, die Interoperabilitätsregeln für Hilfsmittel (§ 374a SGB V), die Regulierung der Vermittlung von telemedizinischen Leistungen (§ 370a SGB V), das dDMP MIO (§ 355 Abs. 4b SGB V) sowie die Anbindung weiterer Gruppen von Leistungserbringern an die TI kommen unmittelbar auch der Diabetesversorgung zugute und werden vermutlich essenzielle Bausteine der dDMP Diabetes sein.

Das SGB V regelt in §§ 137f und 137g die Verantwortlichkeiten und grundlegenden Abläufe für die Ausarbeitung, Zulassung, Durchführung und Evaluation von DMP. Es gibt keine Anhaltspunkte dafür, dass das BMG im dDMP eine grundsätzlich andere Rolle einnimmt als bei den bestehenden DMP. Dieses leitet sich schon aus der Verankerung des dDMP in den bestehenden Strukturen der Ausarbeitung, Zulassung und Evaluation von „analogen“ DMP ab.

Eine neue Aufgabe für das BMG ist jedoch die Festlegung von Anforderungen an die *erforderliche technische Ausstattung und Anwendungen der Leistungserbringer und Versicherten* und an die im dDMP einsetzbaren DiGA auf dem Weg einer Rechtsverordnung (§ 370b SGB V). Mit dieser Rechtsverordnung kann über die Vorgaben der DiGAV hinaus ein Katalog von Kriterien geschaffen werden, den DiGA erfüllen müssen, um im Rahmen des dDMP zum Einsatz kommen zu können. Auch Anforderungen an die bei den

teilnehmenden Ärzten eingesetzte IT können auf diesem Wege formuliert werden. Hierbei kann es sich z. B. um verpflichtend anzubietende Schnittstellen zur Integration mit Kommunikationsdiensten der Telematikinfrastuktur und die Unterstützung des dDMP MIO handeln (siehe hierzu Kapitel 9.2 mit den aus dem Projekt heraus gegebenen Empfehlungen).

Mit Blick auf die erforderliche Fortschreibung des dDMP entlang der Verfügbarkeit nutzbarer digitaler Umsetzungen auf Anwendungen und Diensten der Telematikinfrastuktur stellt sich jedoch die Frage, ob das gewählte Konstrukt der Rechtsverordnung hier flexibel genug ist, um neue Möglichkeiten aus der Umsetzung des dDMP auch zeitnah auf entsprechende Anforderungen an Ärzte, Patienten und vor allem auch DiGA zu spiegeln. Selbiges gilt auch für die Fortschreibung des dDMP selbst und wird in Kapitel 9.4 näher diskutiert.

4.1.2 Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) legt die DMP-relevanten Erkrankungen fest und definiert die inhaltlichen Vorgaben für die Durchführung und Qualitätssicherung von DMP. Der G-BA beruft sich dabei auf Prinzipien der evidenzbasierten Medizin und klinische Leitlinien.

Der G-BA entscheidet, ob neu entwickelte Medikamente und Verfahren in der Versorgung einen Zusatznutzen für Patienten bringen. Auf Basis dieser Entscheidungen erfolgt die Festlegung, ob und in welchem Umfang Medikamente, Hilfsmittel und ärztliche Leistungen durch die GKV erstattet werden. Gemäß § 137f Abs. 9 SGB V definiert der G-BA die inhaltlichen Vorgaben für die den betroffenen Patienten alternativ zum bestehenden DMP anzubietenden dDMP Diabetes. Hierbei sind *die Möglichkeiten digitaler Behandlungsunterstützung durch den G-BA konsequent zu beachten* [§ 137f Abs. 9 SGB V].

Grundsätzlich hat der G-BA drei Optionen, digitale Verfahren/Dienste in dem dDMP zu verankern:

1. In der diagnosespezifischen Anlage (für Typ-2 aktuell Anlage-1) zur DMP-Anforderungen-Richtlinie: In dieser Anlage können digitale Umsetzungen für die Diagnostik, die Planung und/oder Durchführung der spezifischen Diabetes-Therapie, die Durchführung bzw. Unterstützung der nicht-medikamentösen Basistherapie, die Unterstützung der medikamentösen Therapie, die Vermeidung und Beherrschung von Hypoglykämie-Risiken im Alltag, die Prävention und Eindämmung von Begleit- und Folgeerkrankungen sowie die Verbesserung der Kooperation zwischen den an der Behandlung beteiligten Akteuren vorgegeben oder empfohlen werden.
2. Über Qualitätsziele und/oder -indikatoren: Es können für das dDMP Qualitätsziele und/oder -indikatoren vorgegeben werden, die sich unmittelbar aus digitalen Verfahren ableiten oder die ohne Einsatz digitaler Verfahren nicht erreichbar bzw. messbar sind (z. B. %TIR) oder die in der geforderten Form effizient nur über digitale Umsetzungen realisiert werden können (z. B. regelmäßige Patientenrückmeldungen über PROMs).
3. Über Vorgaben für die Dokumentation: Hier können Anforderungen formuliert werden, die auch über digitale Verfahren bzw. Dienste erhobene Daten erfordern bzw. die ohne die Nutzung digitaler Verfahren nicht oder nicht in der geforderten Qualität erfüllbar sind.

Umgekehrt kann der G-BA über die drei genannten Optionen aber digitale Umsetzungen auch aus dem dDMP ausschließen, wenn er keine Anhaltspunkte für einen Nutzen sieht bzw. alternative, „analoge“ Umsetzungen als zielführender und wirtschaftlicher einstuft.

4.1.3 Gesetzliche Krankenkassen

Innerhalb des vom gemeinsamen Bundesausschuss festgesetzten Rahmens schließen Kassen und Vertragsärzte (vertreten durch die zuständige KV oder direkt mit der regionalen Krankenkasse) regionale Verträge zu den strukturierten Behandlungsprogrammen. Aktuell existieren ca. 3 000 Verträge für die Umsetzung der Diabetes-DMP, die sich ungefähr je zur Hälfte auf Diabetes Typ-1 und Typ-2 aufteilen.

Die gesetzlichen Krankenkassen verantworten mit der ePA, dem Medikationsplan, der Patientenkurzakte, dem Patientenzugang zum TI-Messenger und der GesundheitsID fünf potenziell im Kontext eines dDMP nutzbare Anwendungen bzw. Diensten, die über Apps der einzelnen Kassen angeboten werden. Zusätzlich sollen Versicherte zukünftig über ihre Kassen-Apps auf den E-Rezept-Server zugreifen und darüber E-Rezepte einlösen können. Hier können die Kassen durch geeignete Kommunikation gegenüber den Versicherten potenziell unterstützen, dass die Anwendungen so wie vorgesehen im Kontext eines dDMP genutzt werden. Über die Integration von E-Rezept und Hilfsmittelverordnung in die Kassen-Apps können zukünftig viele „Logistik-Prozesse“ von Diabetespatienten aus einer App digital gesteuert werden.

Für den Erfolg dieser Anwendungen spielt sicherlich auch die seitens der Kassen gebotene Usability eine Rolle, beispielsweise inwieweit diese Anwendungen über Kassen-Apps und -Plattformen integriert und z. B. über Single Sign-On mittels GesundheitsID bequem aufrufbar sind. Den Kassen-Apps sind jedoch klare Grenzen in Bezug auf die Planung, Steuerung und Überwachung der Diabetestherapie gesetzt, da sie im Gegensatz zu DiGA keine Medizinprodukte sind. Kassen selbst dürfen keine Medizinprodukte erstellen und in den Markt bringen.

Bei Nachweis des Vorliegens von Diabetes – was bei Teilnahme an einem entsprechenden dDMP gegeben sein sollte – kann die Kasse für die Diabetes-Therapie geeignete DiGA ohne ärztliche Verordnung bewilligen, sofern keine Ausschlussgründe vorliegen. Damit können potenziell Diabetes-DiGA außerhalb der in Kapitel 6 beschriebenen geordneten Strukturen des Einsatzes digitaler Umsetzungen im dDMP Diabetes zum Einsatz kommen (siehe hierzu auch Kapitel 9.3.3).

Nach § 67 Abs. 1 Satz 1 Ziffer 2 SGB V können Krankenkassen bereits heute digitale Verfahren zur *Förderung der aktiven und informierten Mitwirkung der Versicherten am Behandlungs- und Rehabilitationsprozess* einsetzen. Auch wenn das dDMP nach der bisherigen gesetzlichen Regelung keine Ausweitung der Rolle der Kassen in Bezug auf die Unterstützung der Versicherten vorsieht, erscheint die bestehende Rechtslage ausreichend, um Erinnerungen, Empfehlungen und Rückfragen der Kassen an DMP-Teilnehmer auch elektronisch vorzunehmen.

4.1.4 Kassenärztliche Vereinigungen (Kven) und Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)

Kassenärztliche Vereinigungen schließen für ihre Ärzte mit den Kassen regionale Verträge zur Umsetzung der DMP. Sie unterstützen die Ärzte bei der elektronischen Übermittlung der DMP-Dokumentation. Die organisatorisch-administrativen Strukturen und Prozesse zur Zulassung eines dDMP und zum Aufsetzen von darauf basierenden Programmen entsprechen denen der bisherigen DMP. Damit ändert sich die Rolle der Kven als Programmpartner der Kassen nicht.

Die KBV trifft die Festlegungen für die elektronische Übermittlung von DMP-Dokumentationsbögen (eDMP). Sie legt Struktur und Semantik der Inhalte der eDMP fest. Durch eine elektronische Übermittlung von DMP-Bögen direkt aus dem IT-System des koordinierenden Arztes heraus werden Medienbrüche und manuelle Datenübertragungen zwischen Anwendungen vermieden. Dieses wertet einerseits das elektronische Dokumentationsformat „eDMP“ auf, wirft aber auch die Frage auf, ob hier nicht eine Angleichung an den in der TI durchgängig genutzten FHIR-Standard sinnvoll oder gar erforderlich ist (siehe

auch Ausführungen zum dDMP MIO in Kapitel 4.2.4.1) und ob hier nicht auch Dienste der TI wie z. B. das sichere E-Mail-Verfahren KIM (siehe Kapitel 4.2.2.3) zum Einsatz kommen sollten. Hiermit würde der safenet-basierte Übertragungsweg des KV-Systems für den Austausch von DMP-Bögen obsolet.

Über die Terminservicestellen (TSS) organisieren die KVen die Vermittlung von dringlichen Arztterminen. Hierzu stellt die KBV mit 116117.de und der 116117-App auch digitale Zugänge bereit. Mit der Umsetzung des § 370a SGB V wird das Angebot der Terminvermittlung auf telemedizinische Leistungen – zunächst vor allem Videosprechstunden – ausgeweitet und um eine digitale Schnittstelle erweitert. Die so aus individuellen und situativen Anforderungen heraus notwendige flexible Vermittlung von Arztkontakten und -leistungen aus DiGA, Kassen-Apps und anderen Anwendungen kann ein elementarer Baustein eines dDMP sein.

Nach dem mit dem DigiG neu eingeführten Absatz 4b zum § 355 SGB V trifft die Kassenärztliche Bundesvereinigung *die notwendigen Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten, die im Rahmen [der digitalen DMP Diabetes] verarbeitet werden, als Informationsobjekt der elektronischen Patientenakte*. Die KBV – bzw. deren Tochterunternehmen mio42 – legt damit unter Berücksichtigung der vom G-BA festgelegten Nutzungszwecke der ePA im dDMP fest, über welchen Datenkranz die am dDMP beteiligten Akteure bzw. IT-Systeme mittels der ePA Informationen sammeln und füreinander bereitstellen können. Wie in Kapitel 8.3.1 dargelegt, wird hier empfohlen, sich von dem bisherigen Dokumentenparadigma zu lösen und das im § 355 Abs. 4b SGB V geregelte dDMP MIO vielmehr als Fallakte anzusehen, über die eine Zusammenführung der bislang getrennten Datenwelten von Ärzten und Patienten erfolgt.

4.1.5 Hersteller von DiGA und Diabetes-Apps

Durch DiGA und andere digitale Anwendungen ist bereits jetzt ein niederschwelliges Monitoring von Lebensstilparametern möglich. Dieses kann die Umsetzung und insbesondere die Erfolgsaussichten von nichtmedikamentösen Therapien im Sinne einer Lebensstiländerung stärken. Auch Ansätze, durch eine radikale Ernährungsumstellung bei Menschen mit Typ-2-Diabetes in eine Remission zu kommen, erscheinen insbesondere dann nachhaltig, wenn sie digital begleitet und unterstützt werden [Pfeiffer, 2023].

Mit der mit dem DigiG erfolgten Ausweitung von DiGA auf Medizinprodukte höherer Risikoklasse und der in § 374a SGB V bestehenden Möglichkeit, Daten aus Hilfsmitteln höherer Risikoklasse in DiGA zu verarbeiten, wird über DiGA zukünftig auch „richtiges“, ärztlich überwachtes kontinuierliches Telemonitoring möglich. Damit einher gehen Anwendungsfälle der Unterstützung der medikamentösen Therapie, sodass DiGA zukünftig ein sehr breites Therapiespektrum abdecken können, von der Unterstützung bei der Lebensstiländerung über das Diabetes-Selbstmanagement bis zur Überwachung schlecht eingestellter Patienten. Nimmt man noch für DiGA grundsätzlich nutzbare TI-Anwendungen wie KIM, TIM, ePA und E-Rezept (lesend) sowie die Möglichkeit der medienbruchfreien Buchung telemedizinischer Leistungen (§ 370a Abs. 2 SGB V) hinzu, kann eine DiGA patientenseitig eine vollständige Versorgungsplattform realisieren, über die der Diabetes-Patient seine Therapie überwachen und steuern und dabei auch Hilfe von ärztlicher Seite erhalten kann.

Auch die im Gesetz für 2027 vorgesehene Umsetzung des § 374a SGB V kann Diabetes-DiGA einen weiteren Schub geben, da hierdurch die Anbindung von Hilfsmitteln (Glucometer, rtCGM, Pods, SmartPens etc.) rechtlich, organisatorisch und technisch vereinfacht wird. Insbesondere wird durch den § 374a SGB V der Markt geöffnet, d. h. DiGA können dann Messdaten aus Hilfsmitteln verschiedener Hersteller beziehen und sind nicht mehr auf die Bereitschaft einzelner Hilfsmittelhersteller zur Kooperation angewiesen. Mit dem im DigiG vorgesehenen Leserecht auf der ePA sind DiGA dann die

einzigste Stelle im Ökosystem dDMP, die gleichermaßen unmittelbaren Zugriff auf Daten der Ärzte (aus der ePA) und des Patienten (aus Hilfsmitteln) hat. Dieses kann DiGA eine herausgehobene Rolle bei der Erfassung individueller Versorgungsanforderungen geben.

4.1.6 Akteure der Hilfsmittellieferanten

Von den Kassen mit der Belieferung von Patienten mit Hilfsmitteln beauftragte Unternehmen wie z. B. DiaExpert und DIASHOP bieten Patienten eigene Apps an, mit denen diese einfach Bestellungen von Hilfsmitteln durch das Fotografieren der Verordnung mit dem Handy auslösen können. Plattformen wie z. B. *ihreapotheken.de* erlauben ähnliche Funktionen über ein Web-Portal; auch hier fotografiert der Patient sein Rezept, das dann über die Plattform an eine vom Patienten gewählte Apotheke weitergeleitet wird. Gerade bei insulinpflichtigen Patienten ist die Bevorratung und Beschaffung von Hilfsmitteln und Verbrauchsmaterialien ein zentrales Thema in der Versorgung und auch ein Thema mit enormem Verbesserungspotenzial. Je nach Berücksichtigung dieses Aspektes im dDMP und durch Hersteller von Gesundheits-Apps können Hilfsmittellieferanten mit ihren Logistik- und Bestellplattformen in einem dDMP zu einem Bestandteil des digitalen dDMP-Ökosystems werden. Offen ist dabei, inwieweit die von den gesetzlichen Kassen vorangetriebenen Lösungen zu elektronischen Hilfsmittelverordnungen [Ärzteblatt, 2023/1] hier als Enabler oder Konkurrenz zu sehen sind.

4.1.7 Fachgesellschaften

Fachgesellschaften verantworten die S2- und S3-Leitlinien zu Themen der Diabetesversorgung und wirken als Teil der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) an der Erstellung der Nationalen VersorgungsLeitlinien zum Typ-2-Diabetes mit. S3-Leitlinien und Nationale VersorgungsLeitlinien sind Grundlage der DMP-Anforderungen-Richtlinien des G-BA. In diesem Bericht wurden dabei insbesondere Vorgaben aus den folgenden Leitlinien berücksichtigt:

- S3-Leitlinie Therapie des Typ-1-Diabetes (Federführung: Deutsche Diabetes Gesellschaft e.V. (DDG))
- Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes (Federführung: Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften)
- S3-Leitlinie Diabetes mellitus im Kindes- und Jugendalter (Federführung: Deutsche Diabetes Gesellschaft e.V. (DDG))
- S2k-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Alter (Federführung: Deutsche Diabetes Gesellschaft e.V. (DDG))
- S2e-Leitlinie Diabetes in der Schwangerschaft (Federführung: Deutsche Diabetes Gesellschaft e.V. (DDG))
- S3-Leitlinie Gestationsdiabetes mellitus (GDM), Diagnostik, Therapie, Nachsorge (Federführung: Deutsche Diabetes Gesellschaft e.V. (DDG))
- S3-Leitlinien Multimorbidität – Living Guideline (Federführung: Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e.V. (DEGAM))

Sowohl die Nationale VersorgungsLeitlinie zum Typ-2-Diabetes als auch die S3-Leitlinien zu Typ-1-Diabetes sowie zu Diabetes im Kindes- und Jugendalter wurden 2023 neu veröffentlicht. Eine Übersicht, inwieweit hierbei digitale Anwendungen und Dienste Berücksichtigung fanden, wurde in Kapitel 3.6.1 gegeben.

Grundsätzlich müsste aus der gesetzlichen Anforderung der Befassung mit einem digitalen DMP Diabetes auch ein Erfordernis entstehen, digitale Themen stärker in den Leitlinien zu betrachten. Nur so kann der

bestehende Prozess der Ableitung eines (d)DMP aus evidenzbasierten Leitlinien auch für ein dDMP beibehalten werden, indem – wie vom Gesetzgeber gefordert – über Medizinproduktehardware hinaus auch DiGA und digitale Dienste der TI zum Einsatz kommen. Da gerade für innovationsintensive und teilweise sogar disruptive Bereiche wie digitale Hilfsmittel hier die in der Realität bestehenden Zyklen von fünf (und mehr) Jahren deutlich zu lang sind, bietet es sich an, nach dem Model der „Living Guidelines“ einzelne Themenblöcke losgelöst vom Gesamtdokument schneller zu aktualisieren [Notacker et al., 2023]. Die methodischen Bausteine hierzu scheinen bereits vorhanden und in den bestehenden Arbeitsmodi anwendbar zu sein, da z. B. die S3-Leitlinie zur Multimorbidität bereits als „Living Guideline“ jährlich aktualisiert wird und die aktuelle Fassung der Nationalen VersorgungsLeitlinie zum Typ-2-Diabetes kapitelweise erstellt und veröffentlicht wurde.

Bei einer Erkrankung mit einem hohen Anteil an DMP-Teilnehmern unter den Betroffenen läuft jedoch auch das Konzept der „Living Guideline“ schnell in ein Henne-Ei-Problem: Ohne Evidenz und Empfehlung in den Leitlinien kommt eine digitale (Unterstützungs-)Leistung nicht in das DMP und ohne Finanzierung im Rahmen des DMP wird die Leistung in der Praxis nicht umgesetzt, wodurch die Gewinnung von Evidenz erschwert wird (siehe hierzu auch Kapitel 9.1).

4.2 IT-Systemlandschaft

Die bestehende **IT-Systemlandschaft** besteht aufseiten des Patienten vor allem aus Hilfsmitteln (siehe Kapitel 3.5) und digitalen Anwendungen (siehe Kapitel 3.6). Arztseitig sind vor allem die Praxisverwaltungssysteme (PVS) als Abrechnungs- und Dokumentationssysteme sowie darauf aufsetzende Zusatzmodule relevant⁴⁸ (siehe Kapitel 3.4). Regulierte Anwendungen der Telematikinfrastruktur, aber auch aus dem KV-System, bilden Kommunikations- und Vermittlungsdienste ab, deren Endpunkte in PVS und digitale Anwendungen integriert werden können. Dieses Kapitel gibt einen Überblick über die für das dDMP potenziell relevanten regulierten Anwendungen und Dienste.

4.2.1 Digitale Bausteine, digitale Funktionen und digitale Umsetzungen

Die IT-Systemlandschaft, die im digitalen DMP zur digitalen Abbildung und Unterstützung von Prozessstrukturen genutzt wird, ist für die Nutzer (Ärzte, Patienten etc.) in Form von **digitalen Umsetzungen** der fachlich motivierten Prozessschritte sichtbar. Diese digitalen Umsetzungen bilden zusammen mit dem „analogen“ Handeln von Ärzten, Patienten und anderen Akteuren die hybride Prozessstruktur des dDMP (siehe hierzu Kapitel 6). Beispiele für digitale Umsetzungen sind eine Terminerinnerung eines Arztes an einen Patienten oder das Versenden einer motivierenden Nachricht zum Therapieverlauf durch einen Diabetesberater an einen betreuten Patienten. Digitale Umsetzungen sind immer aus Anwendungsfällen der Versorgung heraus motiviert und definiert.

Technisch setzen die digitalen Umsetzungen auf weitgehend indikations- und therapie-agnostischen **digitalen Funktionen** auf. Beispiele sind der Austausch von Dokumenten oder das Versenden einer Benachrichtigung. Zwischen digitalen Funktionen und Umsetzungen besteht eine 1:n-Beziehung, beispielsweise kann die digitale Funktion „Nachrichtensend“ genutzt werden, um die beiden digitalen Umsetzungen „Terminerinnerung“ und „Motivationsnachricht“ zwischen einem Leistungserbringer und einem Patienten zu realisieren. Digitale Funktionen werden eher grobgranular und vor allem funktional

⁴⁸ Der Fokus der Versorgung in den DMP Diabetes – und (zumindest zunächst) auch im dDMP Diabetes – liegt auf ambulanten Leistungen. Daher werden in diesem Bericht in Bezug auf arztseitige IT vorrangig PVS betrachtet und IT-Systeme stationärer Leistungserbringer weitgehend ausgeblendet.

definiert, d. h. es wird im Beispiel der Benachrichtigung nicht weiter unterschieden, ob diese synchron oder asynchron übermittelt wird und ob es ggf. Beschränkungen in Bezug auf den Inhalt gibt.

Die Bereitstellung der digitalen Funktionen erfolgt über **digitale Bausteine**. Für das digitale DMP sind dieses neben den bereits in den vorherigen Kapiteln vorgestellten DiGA, Hilfsmitteln und IT-Systemen der Ärzte vor allem regulierte Dienste und Anwendungen der nationalen eHealth-Infrastruktur. Neben Diensten und Anwendungen der TI wie z. B. der ePA, dem TI-Messenger und dem sicheren E-Mail-Dienst KIM fallen hierunter auch weitere regulierte Angebote (z. B. der Terminvermittlungsdienst das KV-Systems nach § 370a SGB V) sowie standardisierte Dienste zur Umsetzung regulatorischer Verpflichtungen einzelner Akteure (z. B. durch Krankenkassen getragene (Übergangs-)Lösung für die elektronische Hilfsmittelversorgung).

Das Zusammenspiel der Artefakte auf diesen drei Ebenen ist Abbildung 16 im Überblick dargestellt. Als Beispiel für das Zusammenwirken von digitalen Bausteinen, Funktionen und Umsetzungen ist dabei das Übermitteln von Terminerinnerungen über die Benachrichtigungsfunktionalität des TI-Messengers hervorgehoben.

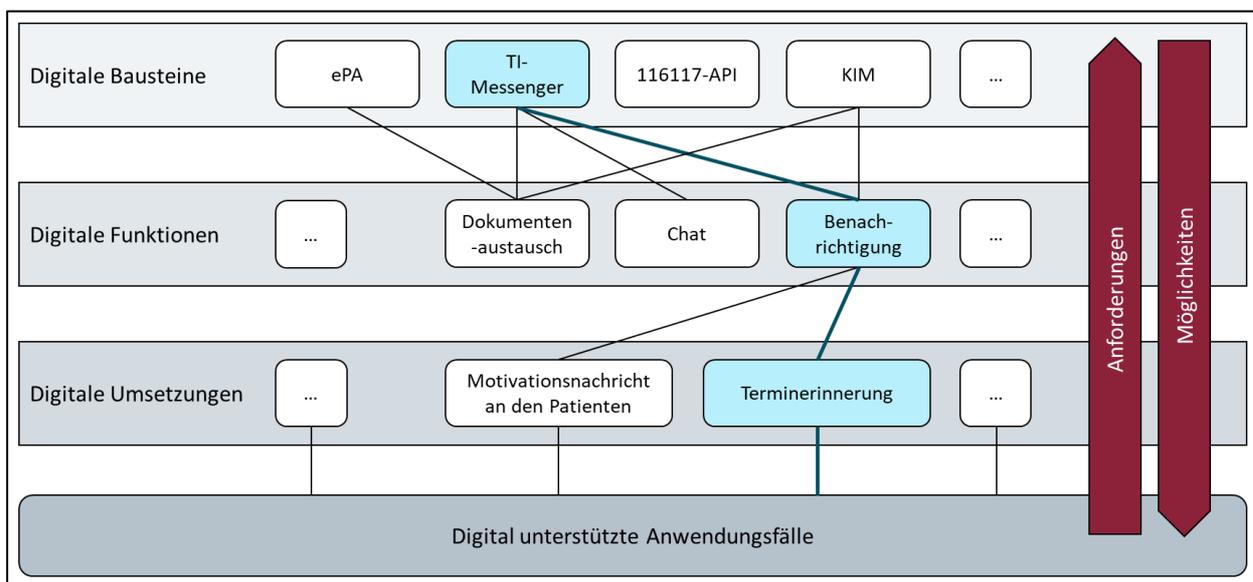


Abbildung 16: **Realisierung digitaler Umsetzungen über digitale Funktionen und Bausteine.** In diesem Bericht werden vorrangig digitale Bausteine der Telematikinfrastruktur und des KV-Systems wie z. B. die ePA, der TI-Messenger und die 116117-Dienste betrachtet. Diese Bausteine bieten über ihre definierten Schnittstellen digitale Funktionen an. Digitale Umsetzungen stellen digitale Funktionen in den Kontext eines Versorgungsablaufs, um damit einen Mehrwert in der Versorgung zu erzielen.

Dieses gewählte Modell erlaubt ein dynamisches Wechselspiel zwischen fachlichen Anforderungen und technischen Möglichkeiten: die bestehenden oder geplanten technischen Möglichkeiten können auf ihre Nutzbarkeit für die Unterstützung von Versorgungsschritten abgeklöpft werden, d. h. aus digitalen Bausteinen und Funktionen können neue digitale Umsetzungen abgeleitet werden, die Innovation in einer digital gestützten Versorgung ermöglichen und die über die – durch die Realität determinierten – bisherigen Möglichkeiten hinausgehen. Zugleich können aber sehr wohl auch aus fachlicher Sicht digitale Umsetzungen formuliert werden, ohne dass hierzu zwingend bereits eine digitale Funktion verfügbar sein muss. In diesem Fall ist zu prüfen, ob ggf. aus den verfügbaren digitalen Bausteinen eine digitale Funktion realisierbar ist, die wiederum die benötigte digitale Umsetzung tragen kann. Ist dieses nicht der Fall – oder ist die digitale Funktion mit den verfügbaren Bausteinen nur unzureichend umsetzbar – dann bleibt eine

entsprechende technische Anforderung auf Ebene der digitalen Funktionen oder digitalen Bausteine stehen. Hier ist es Aufgabe des BMG und/oder der gematik, solche Anforderungen zu bewerten und in die regulatorischen oder technischen Roadmaps der Weiterentwicklung der nationalen eHealth-Infrastruktur einzuordnen.

In den nachfolgenden Kapiteln 4.2.2 und 4.2.3 werden digitale Bausteine und Funktionen der nationalen eHealth-Infrastruktur beschrieben. Die in § 355 SGB V regulierten Medizinischen Informationsobjekte (MIOs), die Struktur und Semantik der über die Telematikinfrastruktur – und hier insbesondere die ePA – ausgetauschten Daten festlegen, werden im Kapitel 4.2.4 beschrieben. Zu jedem Baustein werden die digitalen Funktionen genannt. Um zu jedem Baustein mögliche Mehrwerte für ein dDMP aufzuzeigen, sind je Baustein einige Beispiele für darauf realisierbare digitale Umsetzungen dargestellt. Diese sind nur exemplarisch für die Möglichkeiten zu sehen; die ausführlichere Beschreibung der digitalen Umsetzungen für das dDMP Diabetes erfolgt erst in Kapitel 5 aus den Anforderungen der Versorgungsprozesse heraus.

Die digitalen Funktionen sind für jeden digitalen Baustein über die Jahre 2024, 2026, 2028 und 2030 aufgelistet. Die Jahreszahl gibt an, wann die genannte Funktionalität voraussichtlich in ausreichender Reife verfügbar ist. Eine ausreichende Reife erfordert zumindest einen mehrere Monate währenden Produktivbetrieb. Einzelne der aufgelisteten Funktionalitäten erscheinen sinnvoll und naheliegend, tauchen aber in den Roadmaps der zuständigen Organisationen (gematik, mio42, KBV) bisher nicht auf. Diese Funktionalitäten sind durch ein in runde Klammern gesetztes Fragezeichen markiert, da hier auch die Zuordnung zu einer Jahreszahl lediglich eine Vermutung ist.

4.2.2 Anwendungen und Dienste der Telematikinfrastruktur

Die Telematikinfrastruktur (TI) wurde lange Jahre lediglich als „Datenautobahn“ mit elementaren Kommunikations- und Identitätsdiensten zur sicheren Vernetzung der Akteure im Gesundheitswesen gedacht und postuliert. Mit dem E-Rezept-Fachdienst und der für 2025 geplanten Einführung der „ePA für alle“ wird die TI jedoch zunehmend zu einer Plattform, auf der sich auch komplexe Versorgungsprozesse abbilden und zu echten Anwendungen integrieren lassen. Der auf dem Zusammenspiel von E-Rezept-Server und „ePA für alle“ aufsetzende digital gestützte Medikationsprozess ist das erste Beispiel für eine solche Anwendung auf der TI, die über einen reinen Datenaustausch hinausgeht und eigene fach-spezifische Schnittstellen realisiert.

In diesem und den folgenden Kapiteln wird zwischen Diensten und Anwendungen unterschieden: Dienste bieten vorrangig technische Funktionen an, die wiederum von Anwendungen genutzt werden können, um im Zusammenhang mit der Gesundheitsversorgung stehende Prozesse abzubilden. Das Verzeichnis der TI-Teilnehmer ist nach dieser Festlegung ein Dienst, während z. B. der E-Rezept-Fachdienst eine Anwendung ist, die im SGB V regulierte fachliche Prozesse der Arzneimittelversorgung umsetzt. Auch TI-Messenger, KIM und die ePA sind Dienste, während z. B. der digital gestützte Medikationsprozess eine Anwendung ist, die den Dienst „ePA“ nutzt und mit der Anwendung „E-Rezept-Fachdienst“ interagiert, um Prozesse rund um die sichere Versorgung von Patienten mit Arzneimitteln zu unterstützen.

4.2.2.1 Elektronische Patientenakte (Dokumentenspeicher)

Jede gesetzliche Krankenkasse muss ihren Versicherten seit Januar 2021 eine elektronische Patientenakte (ePA) anbieten. Der Versicherte und von ihm berechnigte Leistungserbringer können in die ePA PDF-Dokumente und Bilder einstellen und auslesen. Leistungserbringer können zusätzlich auch strukturierte medizinische Informationsobjekte (MIOs, siehe Kapitel 4.2.4) in die ePA einstellen, die der Versicherte und andere Ärzte aus der ePA auslesen können. Die wesentliche Funktionalität der ePA in ihrer aktuellen Ausbaustufe ist somit die eines Dokumentenspeichers.

Versicherte greifen über von ihrer Kasse bereitgestellte Apps und/oder Desktop-Anwendungen auf die ePA zu, Leistungserbringer nutzen hierzu das Primärsystem (PVS, KIS etc.). Krankenkassen können aus ihren Krankenkassen-Informationssystemen (KKIS) aus Abrechnungsdaten erzeugte Dokumente in die ePA einstellen, sofern der Versicherte diese Option aktiviert hat.

Der Kreis der Nutzer der ePA wird im SGB V reguliert und in den nächsten Jahren ausgeweitet. DiGA sollen ab Mai 2024 in die ePA schreiben und gemäß DigiG zukünftig auch Daten aus der ePA lesen können, sofern sie diese zu ihren bestimmungsgemäßen Zwecken benötigen.

Mit der Einführung der ePA-Version 3 (sog. „ePA für alle“) gehen eine Reihe von Änderungen gegenüber der aktuellen Version 2.6 einher:

- Parallel zum Dokumentenspeicher wird ein FHIR-Datenspeicher zu Verwaltung granularer Daten eingeführt (siehe Kapitel 4.2.2.2).
- Durch den Wechsel des Paradigmas der Einwilligung in die ePA-Nutzung von Opt-In auf Opt-Out erhalten alle Versicherten eine ePA, sofern sie diesem nicht explizit widersprochen haben. MIOs und Entlassbriefe müssen durch Leistungserbringer in die ePA eingestellt werden, sofern der Versicherte diesem nicht explizit widerspricht (siehe Ergänzungen zu §§ 347–349 SGB V durch das DigiG).
- Patienten können die ePA auch passiv, d. h. ohne Erfordernis der Installation/Nutzung einer ePA-App, verwenden. Bei passiver ePA-Nutzung fungiert die ePA ausschließlich als Datendrehscheibe für Ärzte, DiGA und andere Berechtigte.
- Die „ePA für alle“ basiert nicht mehr auf einer Ende-zu-Ende-Verschlüsselung, die eine Verarbeitung von Daten der ePA ausschließlich auf Frontendsystemen zulässt. Verarbeitungen auf MIOs und ePA-Metadaten können somit grundsätzlich auch im Backend der ePA erfolgen.
- Dokumente in der ePA bekommen „übergreifende Identifier“, wodurch Dokumentenverweise ausgetauscht werden können.
- In die ePA-App werden neben dem Versicherten-Zugang zur ePA ein TIM-Client (s. u.) und die Anwendungen E-Rezept und Organspende-Erklärung integriert.
- Das per default aktivierte Berechtigungsregelwerk richtet sich in der „ePA für alle“ analog zur österreichischen ELGA an Arztkontakten aus, d. h. sofern der Versicherte nicht explizit andere Berechtigungen setzt, erhalten Leistungserbringer mit dem Stecken der eGK in der Praxis in zeitlichem Bezug zu diesem Patientenkontakt die Befugnis zum Zugriff auf die ePA des Betroffenen.

4.2.2.1.1 Verfügbarkeit 2026/2028/2030

Die nachfolgende Tabelle stellt dar, welche digitalen Funktionen auf dem Dokumentenspeicher der ePA bereits heute verfügbar sind und welche digitalen Umsetzungen darüber hinaus mit der „ePA für alle“ voraussichtlich zum Start des dDMP in 2026 sowie in der weiteren Perspektive in 2028 und 2030 zur Verfügung stehen werden.

Tabelle 8: Verfügbarkeit digitaler Funktionen auf dem Dokumentenspeicher der ePA

Jahr	Verfügbare digitale Funktionen
2024	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Einstellen und Aktualisieren von Dokumenten (PDF, Bilder, MIOs) durch Leistungserbringer und Versicherte ▪ Suchen und Abrufen von Dokumenten durch Leistungserbringer und Versicherte ▪ Löschen von Dokumenten durch Versicherte ▪ Einstellen von Dokumenten durch DiGA ▪ Anzeige von Dokumenten (PDF, Bilder) in ePA-App und IT-Systemen der Ärzte ▪ Einspielen von (aus Abrechnungsdaten erzeugten) Dokumenten in die ePA durch Krankenkassen ▪ Explizite Steuerung der Sichtbarkeit von Dokumenten durch den Patienten ▪ Benennen von Vertretern
2026	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anzeige und Verarbeitung von Auszügen aus MIOs durch IT-Systeme der Ärzte ▪ Implizite Vergabe von Befugnissen durch Eröffnen eines Behandlungskontextes ▪ Ausspielen anonymisierter/pseudonymisierter Daten für die Forschung ▪ Bereitstellen der Patientenkopie der Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung ▪ Bereitstellen von Kopien aller über die TI ausgetauschten Arztbriefe zu dem Versicherten ▪ Anwendungen „digital gestützter Medikationsprozess“ auf der ePA
2028	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Benachrichtigung des Versicherten über neu in seine ePA eingestellte Dokumente ▪ Anwendung „digitales DMP“ auf der ePA ▪ Erweiterte Suchfunktionen in Dokumenten (?)
2030	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Abrufen von Dokumenten aus der ePA durch DiGA

Ab 2025 neu zur ePA hinzukommende Inhalte (Daten eines digital gestützten Medikationsprozesses, Labordaten etc.) sollen vorrangig als ePA-Anwendungen auf granularen Daten realisiert werden (siehe nächstes Kapitel). Daher ist anzunehmen, dass der Dokumentenspeicher der ePA nicht mehr umfangreich weiterentwickelt werden wird und im Wesentlichen nur noch die aktuell bereits auf der Roadmap befindlichen Funktionserweiterungen umgesetzt werden. Eine Ausnahme kann die seitens der Ärzteschaft im Beschlussverfahren zu den Spezifikationen der „ePA für alle“ geforderte Volltextsuche über Dokumente der ePA sein.

4.2.2.1.2 Digitale Umsetzungen

Analog zur „alten“ ePA besteht auch bei der „ePA für alle“ die Möglichkeit, strukturierte und unstrukturierte Dokumente abzulegen und auszutauschen. Für das dDMP lassen sich auf diesem Dokumentenspeicher verschiedene Digitale Umsetzungen realisieren, die vor allem das Muster einer „Datendrehscheibe“ zwischen verschiedenen Akteuren aufgreifen. Beispiele sind:

- Dokumentation der Behandlung durch Ablage und Bereitstellung von Dokumenten
- Ungerichtete Kommunikation: z. B. Einstellen von Verlaufswerten, die jedes angebundene System verarbeiten kann, wenn es sie benötigt
- An Funktionsbausteine gerichtete Kommunikation, z. B. „Senden“ der Basal- und Korrekturwerte für die Insulinberechnung als strukturiertes Dokument an eine DiGA

- Bereitstellung von Bescheiden und Pässen durch den koordinierenden Arzt: z. B. Gesundheitspass Diabetes oder Erlaubnis, eine Spritze im Handgepäck im Flugzeug mitzunehmen

4.2.2.2 Elektronische Patientenakte (ePA-Anwendungen auf granularen Daten)

Parallel zum Dokumentenspeicher enthält die „ePA für alle“ einen Datenspeicher, in dem anwendungsbezogen granulare, den inhaltlichen Definitionen des HL7-FHIR-Standards entsprechende Ressourcen (z. B. Medikation, Laborwerte, Diagnosen) verarbeitet und ausgetauscht werden können.

Auf dem Datenspeicher setzen ePA-Anwendungen auf, die gegenüber berechtigten Nutzern neben den durch HL7 standardisierten FHIR ReST-APIs auch weitere, durch die gematik definierte Schnittstellen in Form von anwendungsspezifischen FHIR-Operationen anbieten. Hierdurch sind sowohl gezielte Datenabfragen (z. B. nach dem letzten HbA1c-Wert), anwendungsbezogene, granulare Suchoperationen (z. B. nach allen im DMP-Berichtsbogen anzugebenden Laborwerten) als auch sehr „Use Case“-bezogene Anfragen (z. B. mit allen verfügbaren Daten vorausgefüllter Gesundheitspass Diabetes in englischer Sprache im PDF-Format) möglich.

Als erste Anwendungen auf dem FHIR-Datenspeicher werden bereits 2025 ein digital gestützter Medikationsprozess (siehe Kapitel 4.2.2.6) und die Verwaltung von Laborwerten realisiert. Das digitale DMP soll ebenfalls als Anwendung auf dem FHIR-Datenspeicher umgesetzt werden (siehe Kapitel 4.2.2.7).

Abbildung 17 stellt das Zusammenwirken des FHIR-Datenspeichers mit darauf aufsetzenden anwendungsspezifischen Schnittstellen zu „ePA-Anwendungen“ schematisch dar. Neben Anwendungen von Leistungserbringern (z.B. Praxisverwaltungssystemen), Patienten (insb. DiGA und ePA-Client-Anwendung) und Krankenkassen (z.B. zum Einspielen von Abrechnungsdaten) können auch Dienste und Anwendungen der TI die Schnittstellen der ePA-Anwendungen nutzen. Ein Beispiel ist der E-Rezept-Server (siehe Kapitel 4.2.2.5), der Informationen zu Verordnungen und Dispensierungen von Arzneimitteln direkt über die Medikationsschnittstelle in die „ePA für alle“ einspeist, wo sie dann für Patienten und Leistungserbringer in Form einer automatisiert zusammengestellten Medikationsliste abrufbar sind.

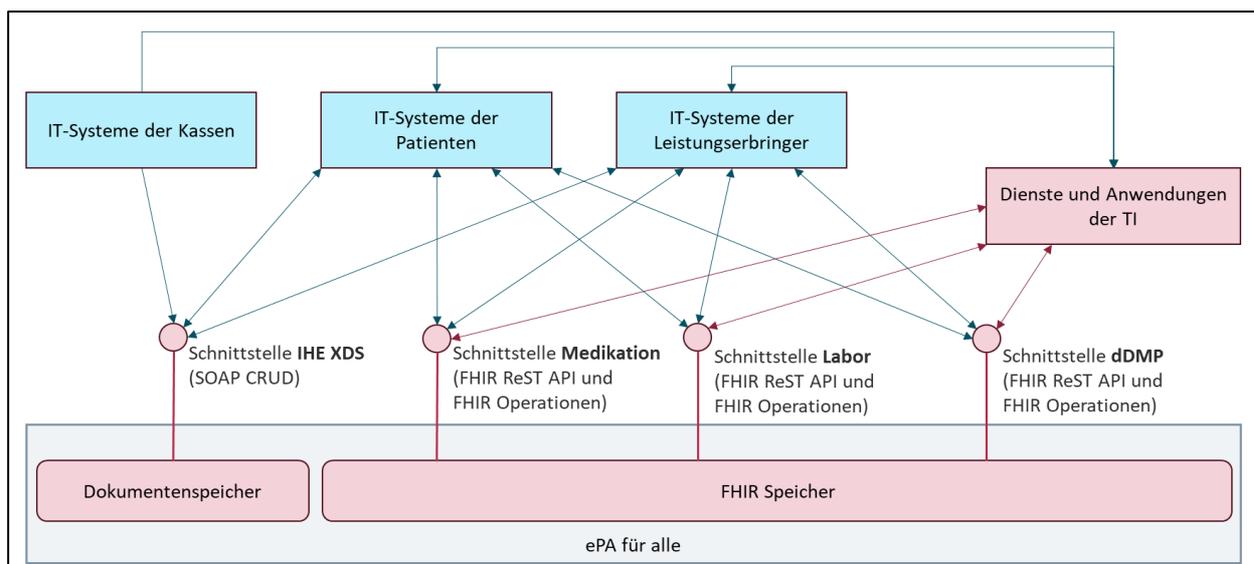


Abbildung 17: **Anwendungsspezifische Schnittstellen auf dem FHIR-Datenspeicher der „ePA für alle“.** Während die Schnittstelle des Dokumentenspeichers für alle Dokumente einheitlich ist (create-read-update-delete), erlaubt der mit der „ePA für alle“ neu hinzugekommene FHIR-Speicher an der Semantik und Verwendung der verarbeiteten Daten ausgerichtete Schnittstellen. Auf den zum dDMP verwalteten Daten können so andere Operationen

angeboten werden als z. B. auf Labor- und Medikationsdaten. Auch können diese Operationen durch andere TI-Anwendungen genutzt werden, sodass digitale Bausteine zukünftig auch untereinander komplexe Datenflüsse realisieren können.

4.2.2.2.1 Verfügbarkeit 2026/2028/2030

Die nachfolgende Tabelle stellt dar, welche digitalen Funktionen auf dem FHIR-Datenspeicher der „ePA für alle“ voraussichtlich zum Start des dDMP in 2026 sowie in der weiteren Perspektive in 2028 und 2030 in der Versorgung zur Verfügung stehen werden. Berücksichtigt sind hierbei nur Funktionen, die in der im Fachkonzept der „ePA für alle“ dargestellten, bis Anfang 2026 reichenden, Roadmap verzeichnet sind. Es ist davon auszugehen, dass 2028 und 2030 weitere Anwendungen auf der ePA in der Versorgung verfügbar sein werden.

Tabelle 9: Verfügbarkeit digitaler Funktionen auf dem FHIR-Speicher der ePA

Jahr	Verfügbare digitale Funktionen
2024	-
2026	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anwendung „digital gestützter Medikationsprozess“ (siehe Kapitel 4.2.2.6) ▪ Übertragen strukturierter Laborbefunde (Einstellen, Suchen, Abrufen) ▪ Übertragen strukturierter Bildbefunde (Einstellen, Suchen, Abrufen)
2028	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anwendung „digitales DMP“ auf der ePA
2030	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Benachrichtigung zu neuen Daten in Anwendungen auf dem FHIR-Datenspeicher (?)

4.2.2.2.2 Digitale Umsetzungen

Digitale Umsetzungen auf dem FHIR-Datenspeicher nutzen die Schnittstellen der „ePA-Anwendungen“, die für die „ePA für alle“ seitens der gematik in den nächsten Jahren definiert und durch die Kassen umgesetzt werden. Mögliche digitale Umsetzungen auf den Anfang 2024 in der ePA-Roadmap definierten ePA-Anwendungen sind:

- Abfrage der aktuellen Diabetes-Medikation incl. Möglichkeit der Reichweitenberechnung auf Dispensierungsinformationen
- Granulare Suche und Abfrage von Labordaten (z. B. gezielter Abruf der HbA1c-Werte der letzten 12 Monate)
- Umsetzung einer dDMP-Anwendung als granulare Fallakte auf dem Datenmodell des DMP MIO (siehe Kapitel 4.2.4.1 und 8.3.1)

4.2.2.3 Kommunikation im Medizinwesen (KIM)

Die bereits seit 2021 verfügbare KIM realisiert eine sichere E-Mail-Kommunikation zwischen identifizierten, authentifizierten Nutzern der TI (Personen und Organisationen). Hierzu gehören insbesondere Ärzte, Praxen, MVZ, Apotheken, Labore und Krankenhäuser, aber auch DiGA, KVen und Krankenkassen. Versicherte sind keine KIM-Teilnehmer.

Es ist über den Austausch gewöhnlicher E-Mail-Nachrichten hinaus auch möglich, strukturierte Daten über KIM auszutauschen, die beim Empfänger automatisch verarbeitet werden können. Hierzu muss pro Anwendungsfall/Anfrage eine entsprechende Dienstkennung bei der gematik registriert sein. Aktuell sind

z. B. bereits definiert: Dienstkennungen für die Übermittlung von Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen (eAU) an die Krankenkassen, die Anforderung eines Rezepts für einen Versicherten durch Pflegeheime oder den Abruf einer elektronischen Ersatzbescheinigung (eEB, siehe Kapitel 4.2.2.11) durch eine Gesundheitseinrichtung. Auch für das Einreichen eines eDMP-Datensatzes (siehe Kapitel 3.4.1) gibt es bereits eine Dienstkennung.

4.2.2.3.1 Verfügbarkeit 2026/2028/2030

Die nachfolgende Tabelle stellt dar, welche digitalen Funktionen auf dem sicheren E-Mail-Dienst KIM bereits heute verfügbar sind und welche digitalen Funktionen darüber hinaus voraussichtlich zum Start des dDMP in 2026 sowie in der weiteren Perspektive in 2028 und 2030 in der Versorgung zur Verfügung stehen werden.

Tabelle 10: Verfügbarkeit digitaler Funktionen auf dem sicheren E-Mail-Dienst KIM

Jahr	Verfügbare digitale Funktionen
2024	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Versenden von Textmitteilungen ▪ Übermittlung von Dokumenten ▪ Übermittlung von strukturierten Dokumenten mit Dienstkennung zur automatisierten Verarbeitung beim Empfänger
2026	<ul style="list-style-type: none"> ▪
2028	<ul style="list-style-type: none"> ▪
2030	<ul style="list-style-type: none"> ▪

4.2.2.3.2 Digitale Umsetzungen

Mögliche digitale Umsetzungen in einem dDMP, die über KIM realisierbar sind, umfassen:

- gerichtete Kommunikation (incl. Dokumentenaustausch)
- zwischen DiGA und Leistungserbringern, z. B. Übermittlung eines von der DiGA generierten Reports zu aggregierten Hilfsmitteldaten an den koordinierenden Arzt
- zwischen Leistungserbringern, z. B.
- Anforderung einer Mitbehandlung
- Rückübermittlung von Arztbriefen nach Überweisung
- zwischen zwei (oder mehr) DiGA, zwischen DiGA und Kasse etc.
- Einreichen von eDMP (Dienst über KIM)
- Anfordern von Verordnungen (Dienst über KIM)

4.2.2.4 TI-Messenger (TIM)

Der TI-Messenger (TIM) erlaubt eine sichere Ad-hoc-Kommunikation zwischen TI-Akteuren. TIM umfasst zunächst nur Textnachrichten und Anlagen/Dateien, die über Chat-Räume zwischen den an dem Raum teilnehmenden Akteuren ausgetauscht werden.⁴⁹ Zum Ende des Jahres 2025 sollen auch Sprach- und Videokommunikation hinzukommen. TIM ist in der ersten Ausbaustufe nur für die Kommunikation von

⁴⁹ Analog zu Messaging-Diensten wie WhatsApp und Signal erlaubt TIM Chats über Direktnachrichten zwischen zwei Akteuren sowie Gruppen-Chats mit mehreren Teilnehmern.

Leistungserbringern untereinander vorgesehen. Der Zugang von Versicherten zu TIM wird dann zunächst nur über die ePA-Apps der Kassen erfolgen, später sollen auch andere Anwendungen wie insbesondere DiGA einen TIM-Client implementieren und sich über einen TIM-Provider (oder gar selbst als TIM-Provider agierend) in das Peer-2-Peer-Netz der TIM-Provider einklinken können (siehe Abbildung 18).

TIM-Clients auf mobilen Endgeräten müssen den Empfang von Push-Benachrichtigungen über Funktionen des Anbieters der mobilen Plattform unterstützen. Hiermit kann z. B. ein Arzt eine Push-Benachrichtigung an das Handy eines Patienten versenden, sofern der Patient für die Anwendung TIM den Empfang von Push-Nachrichten in seinem Handy freigegeben hat.

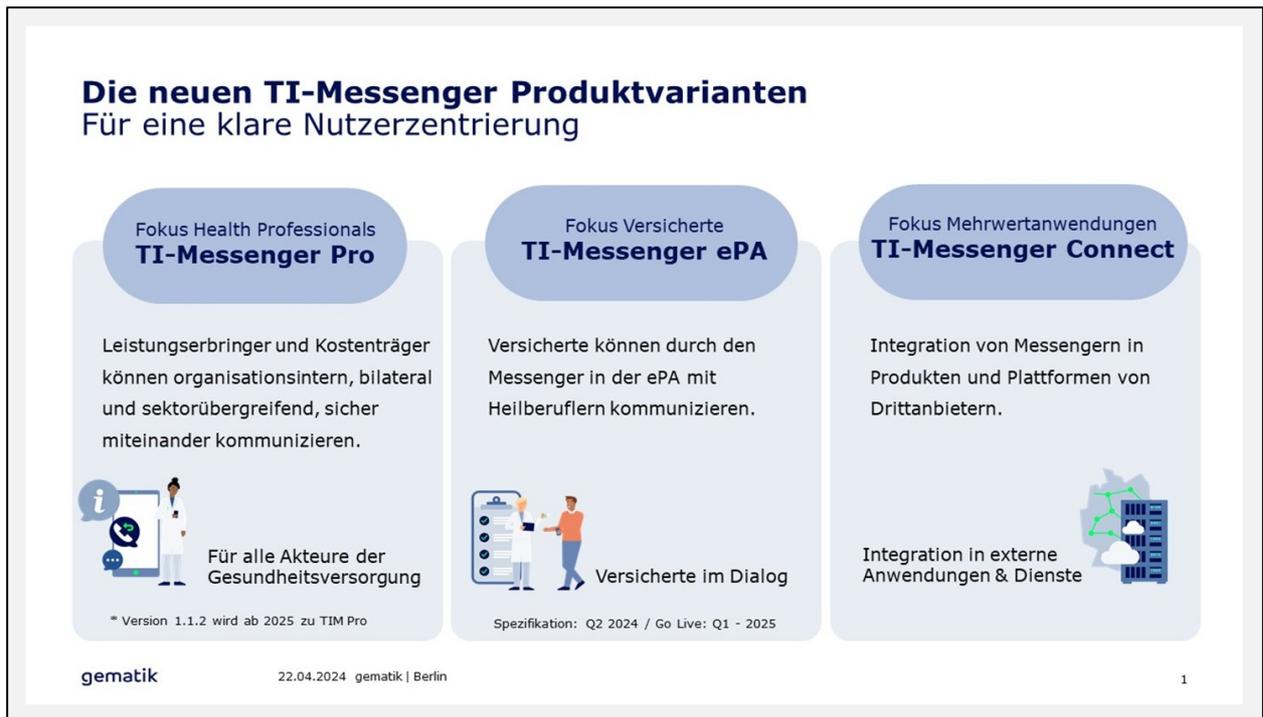


Abbildung 18: **Ausbaustufen des TI-Messengers** [gematik]. Die Einführung des TI-Messengers soll in drei Stufen erfolgen. Digitale Umsetzungen mit Einbeziehung des Patienten wie z. B. Erinnerungen und Benachrichtigungen werden erst mit den in der zweiten Stufe angebotenen digitalen Funktionen des TI-Messengers umsetzbar sein. Eine Integration in DiGA ist erst in der dritten Einführungsstufe möglich.

4.2.2.4.1 Verfügbarkeit 2026/2028/2030

Die nachfolgende Tabelle stellt dar, welche digitalen Funktionen auf dem TI-Messenger-Dienst bereits heute verfügbar sind und welche digitalen Funktionen darüber hinaus voraussichtlich zum Start des dDMP in 2026 sowie in der weiteren Perspektive in 2028 und 2030 in der Versorgung zur Verfügung stehen werden.

Tabelle 11: **Verfügbarkeit digitaler Funktionen auf dem TI-Messenger-Dienst**

Jahr	Verfügbare digitale Funktionen
2024	zwischen Leistungserbringern: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Einzel- und Gruppenchats ▪ Chat-Kommunikation (Text, Sprache, Bild- und Video-Dateien) ▪ Push-Benachrichtigungen

Jahr	Verfügbare digitale Funktionen
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Individuelle Berechtigungen ▪ Archivfunktion ▪ Integriertes Adressbuch
2026	<p>zwischen Leistungserbringern, zwischen Leistungserbringer und Patient, zwischen Kasse und Patient:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Einzel- und Gruppenchats ▪ Chat-Kommunikation (Text, Sprache, Bild- und Video-Dateien) ▪ Push-Benachrichtigungen ▪ Individuelle Berechtigungen ▪ Archivfunktion ▪ Integriertes Adressbuch ▪ Voice-over-IP-Telefonie <p>Video-Call zwischen Patient und Leistungserbringer über ePA-Client:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Übermitteln von Referenzen auf Dokumente in der ePA („DeepLinks“)
2028	-
2030	-

Hinweis: Gemäß Roadmap der gematik sollen dabei die auf Versicherte fokussierten digitalen Funktionen bereits in Q1/2025 ausgerollt werden, sind dann aber zunächst nur über den ePA-Client nutzbar. Wann welche digitalen Funktionen des TI-Messengers über die Ausbaustufe „TIM Connect“ auch über andere Zugangssysteme nutzbar sind, wird erst Ende 2024 entschieden.

4.2.2.4.2 Digitale Umsetzungen

TIM kann verschiedene Kommunikationsmuster abbilden, sodass sich auf seiner Basis unterschiedliche digitale Umsetzungen realisieren lassen:

- Chat zwischen Patient und Arztpraxis
- Anforderung von Vorbefunden oder Pässen durch die Praxis
- Erinnerungen und Hinweise an den Versicherten, z. B. nüchternes Erscheinen
- Videosprechstunde
- asynchrone Telemedizin
- Online-Coaching per Chat, Voice und/oder Video
- Chat und Datenaustausch zwischen Leistungserbringern
- asynchrones Konsil
- Videokonsil
- Rückfragen und Benachrichtigungen im Kontext von Überweisungen und Mitbehandlungen
- Machine-to-Machine-Kommunikation zwischen Anwendungen in Echtzeit (Spezifikation noch ausstehend)
- Aussenden von Alerts, z. B. durch eine DiGA an einen Arzt oder durch ein IT-System des Arztes an einen Patienten

4.2.2.5 E-Rezept

Das E-Rezept erlaubt das elektronische Ausstellen, Übermitteln und Einlösen von Arzneimittelverordnungen, ohne dass der Versicherte dazu persönlich beim Arzt (oder auch in der

Apotheke) zugegen sein muss. Der Versicherte kann über die E-Rezept-App der gematik die für ihn ausgestellten E-Rezepte an Apotheken zuweisen und damit einlösen. Spätestens 2025 soll dieses auch über die von den Kassen für ihre Versicherten bereitzustellenden ePA-Apps möglich sein. Ab voraussichtlich Mitte 2024 ist über das CardLink-Verfahren⁵⁰ auch das Einlösen von E-Rezepten in Online-Apotheken möglich, sofern diese eine entsprechende App bereitstellen.

In weiteren Umsetzungsstufen des E-Rezepts sollen auch Verordnungen von DiGA (2025), Heilmitteln (2026) und Hilfsmitteln (2027) per E-Rezept möglich sein. DiGA können perspektivisch gemäß § 361a Abs. 1 SGB V Verwaltungsdaten vom E-Rezept-Server abrufen, sofern sie diese für ihre bestimmungsgemäßen Zwecke benötigen.

Im Vorgriff auf die erst für 2027 vorgesehene elektronische Verordnung von Hilfsmitteln haben sieben der großen Kassen bereits gemeinsam mit marktführenden PVS-Herstellern eine Plattform für eine elektronische Hilfsmittelverordnung umgesetzt, bei der Patienten die Verordnung über die Kassen-App medienbruchfrei an einen Hilfsmittellieferanten weiterleiten können [Ärzteblatt, 2023/1]. Das Angebot soll Mitte 2024 starten und zunächst auf orthopädische Hilfsmittel beschränkt sein.⁵¹

4.2.2.5.1 Verfügbarkeit 2026/2028/2030

Die nachfolgende Tabelle stellt dar, welche digitalen Funktionen auf dem E-Rezept bereits heute verfügbar sind und welche digitalen Funktionen darüber hinaus voraussichtlich zum Start des dDMP in 2026 sowie in der weiteren Perspektive in 2028 und 2030 in der Versorgung zur Verfügung stehen werden.

Tabelle 12: Verfügbarkeit digitaler Funktionen auf dem E-Rezept

Jahr	Verfügbare digitale Funktionen
2024	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ausstellen von elektronischen Arzneimittelverordnungen ▪ Einlösen von Arzneimittelverordnungen
2026	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ausstellen von elektronischen DiGA-Verordnungen ▪ Einlösen von elektronischen DiGA-Verordnungen
2028	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ausstellen von elektronischen Hilfsmittelverordnungen ▪ Einlösen von elektronischen Hilfsmittelverordnungen
2030	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Abfrage von E-Rezeptdaten durch DiGA

Mit der „ePA für alle“ schreibt der E-Rezept-Server alle Verordnungen und Dispensierungen auch in den FHIR-Datenspeicher der ePA. Abrufe von Informationen zur Medikation werden daher nicht über den E-Rezept-Server sondern die ePA-Anwendung „digital gestützter Medikationsprozess“ realisiert. Entsprechend erscheint es konsequent, den in § 361a Abs. 1 SGB V geregelten Zugang von DiGA zu

⁵⁰ Beim CardLink-Verfahren wird das Handy des Versicherten als Kartenlesegerät für die eGK genutzt. Der Versicherte hält seine eGK an das Handy, die Daten werden per NFC ausgelesen, und über einen durch Provider bereitzustellenden CardLink-Server wird dieses „Kartenlesegerät“ mit dem Konnektor der Versandapotheke verbunden. Damit kann die Versandapotheke wie eine Vor-Ort-Apotheke ein vom Versicherten über eine App ausgewähltes eRezept einlösen. CardLink basiert auf dem zu 2026 von der gematik angekündigten VSDM++-Dienst und kann damit lediglich als Brückentechnologie bis zur Verfügbarkeit des PoPP-Dienstes (siehe Kapitel elektronische Ersatzbescheinigung (eEB)4.2.2.114.2.2.12) angesehen werden.

⁵¹ Aktuelle Informationen zum Umsetzungsstand und zu den unterstützten Hilfsmitteln werden über die Seite <https://egesundheit-deutschland.de/> veröffentlicht.

Medikationsinformationen nicht über den E-Rezept-Server, sondern über das digital gestützte Medikationsmanagement zu realisieren.

4.2.2.5.2 Digitale Umsetzungen

Digitale Funktionen über das E-Rezept sind im Rahmen eines dDMP vor allem:

- Verordnung von Arzneimitteln und Hilfsmitteln
- Anfordern und Ausstellen von Folgeverordnungen (in Kombination mit TIM oder KIM)
- Einlösen von Verordnungen per App

4.2.2.6 Digital gestützter Medikationsprozess

Mit Verfügbarkeit der „ePA für alle“ werden alle Informationen zu Verordnungen und Dispensierungen vom E-Rezept-Server direkt in den FHIR-Store der ePA geschrieben und sind von dort als elektronische Medikationsliste (eML) abrufbar. Ärzte nutzen diese Informationen zur vereinfachten Pflege eines elektronischen Medikationsplans (eMP), der einen strukturierten, kuratierten Überblick über die aktuelle Medikation des Versicherten darstellt. Durch die Speicherung zusätzlicher medikationsrelevanter Informationen soll der eMP die Arzneimitteltherapiesicherheit verbessern, z. B. durch die Möglichkeit einer Prüfung der Medikation im Hinblick auf Wechselwirkungen und Unverträglichkeiten. Perspektivisch soll es möglich sein, über den dgMP auch OTC-Präparate und Selbstmedikation zu erfassen und als Teil der Medikation des Versicherten zu verarbeiten.

4.2.2.6.1 Verfügbarkeit 2026/2028/2030

Die nachfolgende Tabelle stellt dar, welche digitalen Funktionen auf dem digital gestützten Medikationsprozess als Anwendung der ePA voraussichtlich zum Start des dDMP in 2026 sowie in in der weiteren Perspektive in 2028 und 2030 in der Versorgung zur Verfügung stehen werden.

Tabelle 13: Verfügbarkeit digitaler Funktionen auf dem digital gestützten Medikationsprozess

Jahr	Verfügbare digitale Funktionen
2024	-
2026	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Abruf der elektronischen Medikationsliste (eML) ▪ Suche nach Verordnungen oder Dispensierungen in der eML ▪ Einstellen und Aktualisieren eines kuratierten, strukturierten Medikationsplans (eMP) ▪ Abrufen des eMP ▪ Eintragen von Privatrezepten in die eML ▪ Eintragen von OTC-Daten in die eML ▪ Hinzufügen von Versicherteninformationen zu Medikationsdaten
2028	-
2030	-

4.2.2.6.2 Digitale Umsetzungen

Beispiele für digitale Umsetzungen über den maschinenlesbaren Dokumenten eML und eMP sind u. a.:

- Information von Versicherten, Angehörigen, Pflege etc. zur aktuellen Medikation und deren Einnahme

- Erinnerung an Medikamenteneinnahme
- Reichweitenberechnung und Erinnerung an die Anforderung von Folgerezepten
- Dokumentation der Medikamenteneinnahme

4.2.2.7 dDMP-ePA-Anwendung

Die dDMP-ePA-Anwendung ist eine Plattform aus Daten, Funktionen und Schnittstellen zur Unterstützung der Prozesse von ärztlicher Therapie und Selbstmanagement des Patienten im dDMP Diabetes. Wie die ePA-Anwendung zum dgMP soll auch die dDMP-ePA-Anwendung Daten und Dokumente sowohl aus Systemen der zentralen eHealth-Infrastruktur als auch von dezentralen Systemen bei Ärzten und Patienten (siehe Kapitel 4.2.5) annehmen und in den Datenspeicher bzw. die Dokumentenakte der ePA eingliedern können. Über definierte, als FHIR-Operationen realisierte Schnittstellen können berechnete Nutzer auf Funktionen der Anwendung zugreifen können. Neben dem Einstellen und Abrufen einzelner Daten oder Datenblöcke ist dies insbesondere das Abrufen von für das dDMP Diabetes spezifischen Sichten auf die verwalteten Daten. Erste Vorschläge für diese Sichten werden in Kapitel 4.2.4.1 gemacht.

Welche Informationen in der dDMP-ePA-Anwendung verwaltet werden und welche Schnittstellen Nutzer-Abfragen oder -Verarbeitungen auf diesen Informationen auslösen können, bestimmt sich aus den Vorgaben des dDMP Diabetes zu den in der Versorgung einzusetzenden digitalen Umsetzungen. Diese Vorgaben werden über die vom G-BA um das dDMP Diabetes zu ergänzende DMP-A-RL und die Rechtsverordnung des BMG nach § 370b SGB V festgelegt. Ein erster Vorschlag hierzu wird in Kapitel 8.3 diskutiert.

4.2.2.8 Elektronische Patientenkurzakte

Die Inhalte der elektronischen Patientenkurzakte (PKA) entsprechen den bisher nur über die eGK verfügbaren Daten des Notfalldaten-Managements (notfallrelevante Informationen und Angabe zur Ablage von persönlichen Erklärungen). Die technische Umsetzung der elektronischen Patientenkurzakte erfolgt durch die Krankenkassen, die den Versicherten einen Zugang zu den Daten der PKA über das Frontend der ePA bieten müssen. Zukünftig soll die PKA (auch) als Dokument oder Anwendung der ePA verfügbar sein.

Die PKA kann auf die *epSOS Patient Summary* abgebildet werden, über die ein Austausch von Gesundheitsinformationen in Europa möglich ist. Ärzte im Ausland können sich so Hinweise zu Diagnosen, Therapien, Implantaten, wichtigen Medikamenten etc. in ihrer Landessprache anzeigen lassen.

4.2.2.8.1 Verfügbarkeit 2026/2028/2030

Die nachfolgende Tabelle stellt dar, welche digitalen Funktionen auf der Patientenkurzakte voraussichtlich zum Start des dDMP in 2026 sowie in der weiteren Perspektive in 2028 und 2030 in der Versorgung zur Verfügung stehen werden.

Tabelle 14: Verfügbarkeit digitaler Funktionen auf der Patientenkurzakte

Jahr	Verfügbare digitale Funktionen
2024	-
2026	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anlegen und Aktualisieren einer Patientenkurzakte (als Dokument der ePA) ▪ Abrufen der Patientenkurzakte im Inland

Jahr	Verfügbare digitale Funktionen
2028	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Abrufen der Patientenkurzakte aus dem EU-Ausland
2030	-

4.2.2.8.2 Digitale Umsetzungen

Mögliche digitale Umsetzungen auf der PKA umfassen:

- Bereitstellung von Informationen für Notfallsituationen
- Bereitstellung von Informationen bei Urlaubsreisen im Ausland
- Unterstützung der Anamnese beim erstmaligen Kontakt mit einem Arzt (sowie weitere Szenarien der Regelversorgung)
- Nachweis der Diabetes-Diagnose (z. B. zur Ausstellung eines Rezepts im Urlaub)

4.2.2.9 GesundheitsID

Die GesundheitsID ist in § 291 Abs. 8 SGB V geregelt: *Spätestens ab dem 1. Januar 2024 stellen die Krankenkassen den Versicherten ergänzend zur elektronischen Gesundheitskarte auf Verlangen eine sichere digitale Identität für das Gesundheitswesen barrierefrei zur Verfügung [...].*

Die Ausgabe einer digitalen Identität für einen Versicherten erfordert ein sicheres Identifizierungsverfahren – z. B. mit der eGK oder dem Personalausweis. Über die Ausgabe und Verwaltung dieser „sicheren digitalen Identitäten“ hinaus muss jede gesetzliche Krankenkasse seit Anfang 2024 auch einen Authentisierungsdienst bereitstellen, über den regulierte Anwendungen wie insbesondere der ePA-Client, die E-Rezept-App und DiGA eine sichere 2-Faktor-Authentifizierung des Versicherten durchführen können. Das Ergebnis der Authentisierung sind eine eindeutige ID des Versicherten sowie definierte Attribute des Versicherten (Name, Geburtsdatum, E-Mail-Adresse etc.). Welche Attribute von dem Authentisierungsdienst an eine Anwendung herausgegeben werden, kann pro Anwendungstyp oder sogar anwendungsindividuell festgelegt werden.

Die Authentisierungsdienste der verschiedenen Kassen bilden zusammen mit den zur Nutzung zugelassenen Anwendungen den Vertrauensraum einer sog. Identity Federation. Die Verwaltung dieser Identity Federation erfolgt durch die gematik, die zu diesem Zweck einen sog. Federation Master betreibt.

4.2.2.9.1 Verfügbarkeit 2026/2028/2030

Die nachfolgende Tabelle stellt dar, welche digitalen Funktionen auf der GesundheitsID bereits heute verfügbar sind und welche digitalen Funktionen darüber hinaus voraussichtlich zum Start des dDMP in 2026 sowie in der weiteren Perspektive in 2028 und 2030 zur Verfügung stehen werden.

Tabelle 15: Verfügbarkeit digitaler Funktionen auf der GesundheitsID

Jahr	Verfügbare digitale Funktionen
2024	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Identifizierung und Authentifizierung von Versicherten ▪ Pseudonyme Identifizierung und Authentifizierung von Versicherten
2026	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nutzbarkeit der GesundheitsID als Versicherungsnachweis

Jahr	Verfügbare digitale Funktionen
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nutzung der GesundheitsID alternativ zur eGK zum Nachweis des Behandlungskontextes in der Arztpraxis, wodurch dem Arzt entsprechende Befugnisse erteilt werden (VSDM, ePA, E-Rezept) ▪ Bereitstellung von Attributen zur Teilnahme an DMP und Selektivverträgen
2028	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Abgabe von Erklärungen und Einwilligungen in einem über die GesundheitsID authentisierten Kontext (?) ▪ Nutzung der GesundheitsID zum Nachweis eines telemedizinischen Behandlungskontextes, wodurch dem Arzt entsprechende Befugnisse erteilt werden (VSDM, ePA, E-Rezept) (?)
2030	-

Bei der pseudonymen Authentifizierung bestätigt der Authentisierungsdienst gegenüber einer Anwendung, dass der Versicherte derjenige ist, der er vorgibt zu sein, ohne dass hierbei über die mitgelieferten Attribute eine identifizierende Information wie z. B. die Krankenversicherungsnummer oder ein Name herausgegeben wird. Der vom Authentisierungsdienst ausgestellte Nachweis enthält als ID nur ein Pseudonym, das für jede am Federation Master registrierte Anwendung unterschiedlich, aber versichertenindividuell ist. Das heißt, jedes Mal, wenn sich ein Versicherter über den Authentisierungsdienst seiner Krankenkasse pseudonym an einer DiGA anmeldet, erhält die DiGA vom Authentisierungsdienst die gleiche pseudonyme ID für den Patienten zurück. Die DiGA kann dabei sicher sein, dass die sich anmeldende Person im Authentisierungsdienst intern über die GesundheitsID identifiziert wurde und authentisch ist.

4.2.2.9.2 Digitale Umsetzungen

Mögliche digitale Umsetzungen auf der GesundheitsID umfassen:

- Prüfung, ob der Patient in das dDMP eingeschrieben ist
- Prüfung, ob der Patient an einem bestimmten, auf dem DMP aufsetzenden Selektivvertrag teilnimmt
- Herstellen eines authentisierten Kontextes für eine Online-Einschreibung in ein dDMP
- Herstellen eines authentisierten Kontextes für eine telemedizinische Behandlung
- Herstellen eines authentisierten Kontextes für eine Rezeptanforderung
- Herstellen eines authentisierten Kontextes für eine Terminbuchung

4.2.2.10 Versichertenstammdaten-Management (VSDM)

Die Anwendung VSDM erlaubt die Prüfung und Aktualisierung der Versichertenstammdaten auf der eGK. Hierdurch muss z. B. bei einer Adressänderung keine neue Karte ausgestellt werden. Zu den Versichertenstammdaten gehören neben Name, Adresse etc. auch Hinweise zu DMP-Teilnahmen und Nachweise zum Versicherungsschutz und der Kostenerstattung. Über das DMP-Merkmal ist bspw. erkennbar, ob ein Patient mit Diabetes am „klassischen“ DMP oder dem digitalen DMP teilnimmt und ob er ggf. parallel noch in ein weiteres DMP eingeschrieben ist.⁵²

⁵² Die hierfür erforderliche Änderung des Datenschemas der Versichertenstammdaten wurde durch die Gesellschafter der gematik beschlossen und soll zeitnah ausgerollt werden; die technischen Voraussetzungen sind damit gegeben. Aktuell sind Kassen nicht verpflichtet, das DMP-Kennzeichen in ihrem VSDM zu pflegen. Auch können rückwirkende Ausschreibungen dazu führen, dass ein DMP-Kennzeichen im VSDM einen

Mit der Ausbaustufe VSDM2.0 wird das VSDM 2026 zu einer Online-Anwendung, über die die Prüfung der Versichertenstammdaten gegen die Online-VSDM-Systeme der Krankenkassen erfolgt. Hiermit läuft dann auch die Online-Aktualisierung der Daten auf der eGK aus.

4.2.2.10.1 Verfügbarkeit 2026/2028/2030

Die nachfolgende Tabelle stellt dar, welche digitalen Funktionen auf dem Versichertenstammdatenmanagement der TI bereits heute verfügbar sind und welche digitalen Funktionen darüber hinaus voraussichtlich zum Start des dDMP in 2026 sowie in der weiteren Perspektive in 2028 und 2030 zur Verfügung stehen werden.

Tabelle 16: Verfügbarkeit digitaler Funktionen auf dem Versichertenstammdatendienst der TI

Jahr	Verfügbare digitale Funktionen
2024	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Auslesen der Versichertenstammdaten von der eGK ▪ Aktualisieren von Daten auf der eGK
2026	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Auslesen von differenzierten⁵³ Informationen zur (d)DMP-Teilnahme im Zuge der VSDM-Abfrage ▪ Eintragen einer (d)DMP-Teilnahme für einen Versicherten durch die Kasse ▪ <i>Keine Aktualisierungen der Stammdaten auf der eGK mehr, Versichertenstammdaten werden nur noch online abgefragt</i> ▪ Bereitstellung von Attributen zur Teilnahme an DMP und Selektivverträgen per VSDM-Online-Anfrage
2028	-
2030	-

4.2.2.10.2 Digitale Umsetzungen

Digitale Umsetzungen auf dem VSDM fokussieren auf die Verfügbarmachung von Stamm- und Vertragsdaten eines Patienten. Im Kontext eines dDMP Diabetes könnten z. B. die folgenden digitalen Umsetzungen relevant sein:

- Bereitstellung von Informationen zum Status der Einschreibungen in DMP und dDMP
- Bereitstellung von Informationen zur Teilnahme des Patienten an Selektivverträgen

Weitere digitale Umsetzung können dadurch ausgelöst werden, dass ein Leistungserbringer über die Stammdaten verlässlich über den Einschreibestatus eines Patienten in das dDMP Diabetes informiert wird. Beispiele hierfür sind:

- Priorisierung bei der Vergabe von Terminen zu im DMP vorgeschriebenen Kontrolluntersuchungen
- Vereinfachter Ablauf bei der Ausstellung von Folge Rezepten
- Vergabe rollenspezifischer Berechtigungen zum Zugriff auf das dDMP MIO (siehe Kapitel 4.2.4.1)

Status anzeigt, der für die Abrechnung nicht verwertbar ist. Diese Themen wurden im Rahmen der DiGA.Pro-Workshops als Hemmnisse auch für ein dDMP identifiziert und zur Auflösung an das BMG übergeben.

⁵³ In dem noch Anfang 2024 gültigen Datenschema kann nur eine DMP-Teilnahme eingetragen werden. D.h. wenn der Patient gleichzeitig in zwei DMP eingeschrieben ist, kann diese Information über die Daten auf der eGK nicht abgebildet werden. Erst mit dem neuen Datenschema sind differenzierte Aussagen auch zu parallelen DMP-Teilnahmen möglich.

4.2.2.11 elektronische Ersatzbescheinigung (eEB)

Die elektronische Ersatzbescheinigung (eEB) ist eine weitere Umsetzung des Versichertenstammdatenmanagements. Der primäre Einsatzzweck ist, dass Ärzte mit der eEB einen Nachweis zum Bestehen eines Versicherungsverhältnisses erhalten können, auch wenn ein Patient seine eGK nicht dabei hat. Die von der gematik beschriebene Umsetzung in der Arztpraxis folgt folgendem Muster⁵⁴:

- Die Arztpraxis stellt einen QR-Code mit die Praxis identifizierenden Informationen bereit, beispielsweise in ihren Räumen oder auf ihrer Webseite
- Der Patient meldet sich an seiner Krankenkassen-App an und scannt den QR-Code über eine entsprechende Funktion in der App
- Sofern ein Versicherungsverhältnis besteht, sendet die Krankenkasse den Datensatz der eEB per KIM (siehe 4.2.2.3) an die Arztpraxis

Sofern die Praxis den Patienten auch auf anderem Wege als per eGK identifizieren kann, ist auf Basis der Angaben zum Patienten dann auch eine Abfrage der eEB bei der Krankenkasse des Patienten über ein definiertes KIM-Nachrichtenprofil möglich.

4.2.2.11.1 Verfügbarkeit 2026/2028/2030

Die nachfolgende Tabelle stellt dar, welche digitalen Funktionen auf der elektronischen Ersatzbescheinigung voraussichtlich zum Start des dDMP in 2026 sowie in der weiteren Perspektive in 2028 und 2030 in der Versorgung zur Verfügung stehen werden.

Tabelle 17: **Verfügbarkeit digitaler Umsetzungen auf der elektronischen Ersatzbescheinigung**

Jahr	Verfügbare digitale Umsetzungen
2024	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Abfrage von Daten zum Versicherten und zum Versicherungsverhältnis
2026	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Abfrage von Informationen zur Teilnahme an (d)DMP und Selektivverträgen ▪ Herstellen eines telemedizinischen Behandlungskontextes durch DiGA (z. B. bei Buchung einer Videosprechstunde über das 116117-API (siehe Kapitel 4.2.3.1))
2028	-
2030	-

4.2.2.11.2 Digitale Umsetzungen

Digitale Umsetzungen auf der eEB fokussieren analog VSDM auf die Verfügbarmachung von Stamm- und Vertragsdaten eines Patienten:

- Bereitstellung von Informationen zum Status der Einschreibungen in DMP und dDMP
- Bereitstellung von Informationen zur Teilnahme des Patienten an Selektivverträgen

Da der Versand der eEB über die Kasse erfolgt, sind damit auch das Bestehen des Versichertenverhältnisses und die Authentizität der beigefügten Attribute gegenüber dem Leistungserbringer bestätigt. Hiermit sind auch die im vorherigen Kapitel aufgeführten, aus dem Status der dDMP-Einschreibung ableitbaren digitalen Umsetzungen auf VSDM ebenso über die eEB möglich.

⁵⁴ <https://www.gematik.de/anwendungen/kim#c8575>

4.2.2.12 Proof-of-Patient-Presence (PoPP)

Vielen Anwendungen der TI erlauben Leistungserbringern nur dann einen Zugriff auf Patientendaten, wenn ein Behandlungsverhältnis zu dem Patienten besteht oder wenn der Patient durch eine nachweisbare explizite Handlung ein Einverständnis zu einem Datenzugriff ausdrückt. Bislang wird dieses Leistungserbringer-Versicherten-Verhältnis vor allem an dem Stecken der eGK in ein Kartenlesegerät beim Leistungserbringer festgemacht. Beispiele sind das Lesen der E-Rezepte in der Apotheke oder zukünftig bei der „ePA für alle“ die Befugnisse zum ePA-Zugriff. Mit der Zunahme von Online-Szenarien (Videosprechstunden, E-Rezept-Einlösung in einer Online-Apotheke, asynchrone Telemedizin, Telemonitoring etc.) stößt dieser Mechanismus an seine Grenzen.

Die Anwendung Proof-of-Patient-Presence (PoPP) erlaubt es einem Leistungserbringer, nach Authentifizierung und Autorisierung des Versicherten per eGK oder GesundheitsID, einen kryptografisch gesicherten Nachweis zu erstellen („PoPP-Token“), der ein bestehendes (Behandlungs)verhältnis zu diesem Leistungserbringer bestätigt. Dieser Nachweis kann anschließend von digitalen Anwendungen als Teil der Autorisierung eines Zugriffs auf Patientendaten verwendet werden.

4.2.2.12.1 Verfügbarkeit 2026/2028/2030

Die nachfolgende Tabelle stellt dar, welche digitalen Funktionen auf dem PoPP-Service voraussichtlich zum Start des dDMP in 2026 sowie in der weiteren Perspektive in 2028 und 2030 in der Versorgung zur Verfügung stehen werden.

Tabelle 18: Verfügbarkeit digitaler Umsetzungen auf dem PoPP-Token

Jahr	Verfügbare digitale Umsetzungen
2024	-
2026	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ausstellen PoPP-Token durch Stecken eGK bei einem Leistungserbringer ▪ Ausstellung PoPP-Token nach Authentifizierung per GesundheitsID in Verbindung mit der Auswahl eines bestimmten Leistungserbringers (per QR-Code oder Verzeichnisdienst)
2028	-
2030	-

4.2.2.12.2 Digitale Umsetzungen

PoPP kann insbesondere in Online-Szenarien dazu dienen, für die Ausführung anderer digitaler Umsetzungen benötigte Kontextinformationen, insbesondere zur Existenz eines Arzt-Patienten-Kontakts, zu liefern. Beispielsweise könnte ein PoPP-Token bei einer Online-Terminbuchung dazu genutzt werden, für die Arztpraxis eine Befugnis zum VSDM-Abruf und zum ePA-Zugriff auszustellen. Originäre digitale Umsetzungen des PoPP-Verfahrens sind aktuell nicht erkennbar.

4.2.3 Andere regulierte Dienste und Anwendungen der nationalen eHealth-Infrastruktur

Über die beschriebenen Dienste bzw. Anwendungen der TI und die Daten der ePA hinaus, schreibt das SGB V weitere zentrale Bausteine für die digital gestützte Gesundheitsversorgung im Kontext einzelner Regelungsbereiche fest. Nachfolgend werden drei dieser Bausteine, die für die digitale Unterstützung der Versorgung von Menschen mit Diabetes in besonderem Maße relevant erscheinen, mit ihren Funktionen dargestellt.

4.2.3.1 116117-API

Mit dem TSVG wurden über § 75 Abs. 1a SGB V Regelungen für eine Terminvermittlung durch das KV-System in das SGB V eingeführt. Diese sollen sicherstellen, dass Patienten, die dringend einen (Fach)Arzttermin benötigen, diesen auch kurzfristig erhalten. Kern der Umsetzung dieses Gesetzes sind die Terminservicestellen der KVen (TSS), die über die bundeseinheitliche Nummer 116117 erreichbar sind. Inzwischen gibt es mit der Webseite „116117.de“ und der 116117-App weitere Zugänge zu dem hinter den TSS stehenden elektronischen Terminservice der KBV (eTS).

Der mit dem DigiG erweiterte § 370a SGB V verpflichtet die KBV, die Online-Terminvermittlung sowohl in Bezug auf die Art der vermittelten Termine als auch in Bezug auf die Zugangswege auszuweiten:

- (1) [...] die Kassenärztliche Bundesvereinigung [betreibt] zur Vermittlung von Behandlungsterminen bei einem Leistungserbringer [...] einschließlich von Terminen über telemedizinische Leistungen an Versicherte und zur Unterstützung der Versorgung der Versicherten mit telemedizinischen Leistungen ein elektronisches System. Die in Satz 1 genannten telemedizinischen Leistungen umfassen insbesondere Videosprechstunden, telemedizinische Konsilien einschließlich der radiologischen Befundbeurteilung, telemedizinisches Monitoring, Videofallkonferenzen, Zweitmeinungen nach § 27b und telemedizinische Funktionskontrollen.
- (2) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung ermöglicht die Nutzung der in dem elektronischen System nach Absatz 1 bereitgestellten Informationen durch Dritte. Hierzu veröffentlicht sie eine Schnittstelle auf Basis international anerkannter Standards [...]

Die Schnittstelle nach § 370a Abs. 2 SGB V wird im Folgenden als „116117-API“ bezeichnet.⁵⁵ Welche Dritten auf welche Terminarten zugreifen können und welche Funktionen die KBV über das 116117-API mindestens umsetzen muss, wird das BMG in einer Rechtsverordnung regeln (§ 370a Abs. 6 SGB V). Dritte im Sinne des § 370a Abs. 2 sind in jedem Fall regulierte Akteure wie z. B. Ärzte, DiGA, Krankenkassen. Aber auch weitere Akteure, privatwirtschaftliche wie gemeinnützige, können mithilfe des 116 117-API in ihren Anwendungen künftig ihren Nutzern die Möglichkeit zur Buchung von Arztterminen bieten. Nähere Anforderungen an diese Anwendungen werden in der Verfahrensordnung der KBV festgelegt (§ 370a Abs. 5 SGB V).

4.2.3.1.1 Verfügbarkeit 2026/2028/2030

Die nachfolgende Tabelle stellt dar, welche digitalen Funktionen auf dem 116117-API voraussichtlich zum Start des dDMP in 2026 sowie in der weiteren Perspektive in 2028 und 2030 zur Verfügung stehen werden. Da seitens der für die Umsetzung verantwortlichen KBV kein Zeitplan für die Umsetzung der im Gesetz genannten Terminarten veröffentlicht ist und die im Frühjahr 2024 von der kv.digital vorgelegte Version der technischen Spezifikation nur Videosprechstunden berücksichtigt, werden in der folgenden Auflistung mit Ausnahme der bereits spezifizierten Funktionen alle weiteren im Gesetz benannten Merkmale mit einem Fragezeichen versehen.

Tabelle 19: Verfügbarkeit digitaler Funktionen auf dem 116 117-API

Jahr	Verfügbare digitale Funktionen
2024	▪ Suchen und Buchen von Terminen für Videosprechstunden

⁵⁵ API = Application Programming Interface (Schnittstelle, über die andere Software-Programme in definierter Weise auf digitale Funktionen des digitalen Bausteins zugreifen können)

Jahr	Verfügbare digitale Funktionen
2026	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Suchen und Buchen von Praxisterminen (?) ▪ Suchen und Buchen von Videokonsilen und Videofallkonferenzen (?) ▪ Suchen und Buchen von Leistungserbringern für ein telemedizinisches Monitoring (?) ▪ Suchen und Buchen von Leistungserbringern für telemedizinische Funktionskontrollen (?) ▪ Suchen und Buchen von Zweitmeinungen (?)
2028	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bindung von Terminbuchungen an Funktionen der ePA (?) <ul style="list-style-type: none"> – Vergabe Befugnis zum ePA-Zugriff – Referenzierung von Dokumenten in der ePA
2030	-

4.2.3.1.2 Digitale Umsetzungen

Mögliche digitale Umsetzungen auf dem 116117-API, die potenziell für das dDMP Diabetes relevant sind, umfassen insbesondere:

- Suchen und Buchen von Terminen beim koordinierenden Arzt für Kontrolluntersuchungen
- Vereinbarung eines Termins mit einem Spezialisten für ein ärztliches Konsil
- Suchen eines Arztes für die telemedizinische Befundung von Monitoringdaten
- Suchen eines Arztes für eine (temporäre) telemedizinische Begleitung (z. B. durch regelmäßige Kontrolle der per rtCGM gemessenen Gewebeglukosewerte)
- Buchen eines Ad-hoc-Termins bei einem Bereitschaftsarzt

4.2.3.2 Sichere medizinische Ersteinschätzung in Deutschland (SmED)

Bei Anrufen von Versicherten bei den über 116117 erreichbaren Terminservicestellen der KVen nutzt der Disponent die Anwendung SmED, um den Anrufer über einen vorgegebene Fragealgorithmus in das passende Versorgungsangebot einzusteuern (Ersteinschätzungsverfahren gemäß § 75 Abs. 1a Satz 3 Nummer 4 SGB V). SmED stellt dabei jedoch keine Diagnose, sondern gibt eine Empfehlung zur Dringlichkeit eines Arztkontakts (sofort, schnellstmöglich, binnen 24 Stunden oder in den nächsten Tagen) und zu der grundsätzlich angemessenen Versorgungsebene (Rettungsdienst, Notaufnahme, Bereitschaftspraxis/Notdienstpraxis oder Arztpraxis). Die Ergebnisse der Ersteinschätzung werden zusätzlich zu einem Dokument zusammengefasst, das über einen PIN-Code abgerufen werden kann. Bei einer Terminbuchung über 116117 kann diese PIN an den gebuchten Arzt übergeben werden, der sich damit die Ergebnisse der Ersteinschätzung ansehen kann.

Die SmED-Variante „SmED Patient“ ermöglicht dem Versicherten eine Selbsteinschätzung analog SmED. Der Versicherte wird vom Programm durch die Fragen geleitet und erhält am Ende eine Information zur Dringlichkeit seines Anliegens und zur passenden Versorgungsstufe. SmED Patient ist Bestandteil des Angebots „Patienten-Navi Online“ der KBV⁵⁶, das über ein Webportal Ersteinschätzung und Terminbuchung koppelt.

4.2.3.2.1 Verfügbarkeit 2026/2028/2030

Die nachfolgende Tabelle stellt dar, welche digitalen Funktionen auf den Anwendungen SmED und SmED Patient bereits heute verfügbar sind und welche digitalen Funktionen darüber hinaus voraussichtlich zum

⁵⁶ <https://www.116117.de/de/patienten-navi.php>

Start des dDMP in 2026 sowie in der weiteren Perspektive in 2028 und 2030 in der Versorgung zur Verfügung stehen werden.

Tabelle 20: Verfügbarkeit digitaler Umsetzungen auf SmED und SmED Patient

Jahr	Verfügbare digitaler Umsetzungen
2024	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ersteinschätzung zur Dringlichkeit eines akuten medizinischen Problems auf Grundlage einer Befragung des Patienten durch eine qualifizierte Person ▪ Ersteinschätzung zu der passenden Versorgungsstufe für ein akutes medizinisches Problem auf Grundlage einer Befragung des Patienten durch eine qualifizierte Person ▪ Ersteinschätzung zur Dringlichkeit eines akuten medizinischen Problems auf Grundlage einer digitalen Befragung des Patienten ▪ Ersteinschätzung zu der passenden Versorgungsstufe für ein akutes medizinisches Problem auf Grundlage einer digitalen Befragung des Patienten ▪ Übergabe der Ergebnisse der Ersteinschätzung an eine nachgelagerte Anwendung (insb. Terminbuchung)
2026	-
2028	-
2030	-

4.2.3.2.2 Digitale Umsetzungen

Auf SmED und SmED Patient können im Kontext eines dDMP Diabetes beispielsweise die folgenden digitalen Umsetzungen aufsetzen:

- Qualifizierte Terminbuchung auf Basis einer Ersteinschätzung
- Einschätzung der Kritikalität einer diabetischen Komplikation

4.2.3.3 Gesundheitspass Diabetes

Der Gesundheitspass Diabetes ist ein Papierheft, das vom koordinierenden Arzt für betreute Menschen mit Diabetes ausgestellt und gepflegt wird. In dem Dokument werden neben Grunddaten zur Erkrankung vor allem die vereinbarten Therapieziele, anstehende Untersuchungen und empfohlene Schulungen vermerkt. Der Arzt dokumentiert einmal im Quartal die durchgeführten Untersuchungen und deren Ergebnisse sowie die im Patientengespräch erfragten Informationen (z. B. zu schweren Unterzuckerungen). Der Patient ist angehalten einmal jährlich den im Heft enthaltenen Test gegen den WHO-5-Well-Being-Index durchzuführen (siehe Kapitel 3.3.6) und das Ergebnis im Pass einzutragen. Abbildung 19 zeigt exemplarisch eine Doppelseite aus dem Gesundheitspass (deutschsprachige Version für Erwachsene). Der Pass verbleibt beim Patienten, sodass dieser jederzeit sehen kann, welche Untersuchungen und Schulungen im aktuellen Jahr noch ausstehen. Auch kann er so anderen Leistungserbringern einen kompakten Überblick zum Status und zur Therapie seines Diabetes geben (z. B. bei einer Krankenhausaufnahme).

Jahr	Datum (Tag/Monat)	I. Quartal	II. Quartal	III. Quartal	IV. Quartal
Vereinbarte Ziele für dieses Jahr					
Jahresziele	In jedem Quartal		(Labor: jeweils 1. Wert im Quartal; je nach Befund häufiger)		
kg	Körpergewicht/Taillenumfang	/	/	/	/
/	mmHg	Blutdruck (5 Min. Ruhe)	/	/	/
von	bis	Glukosewert nücht./postpr. (s. auch Selbstkontrollwerte)	/	/	/
	HbA _{1c}				
	Schwere Hypoglykämien				
pro Woche	Häufigkeit Selbstkontrolle				
	Spritzstellenkontrolle				
	Rauchen (ja/nein)				
	Einmal im Jahr		(je nach Befund häufiger)		
<	Gesamt-Cholesterin				
>	/<	HDL-/LDL-Cholesterin	/	/	/
<	Triglyzeride nüchtern				
	Mikro-/Makroalbuminurie				
	Kreatinin/glomeruläre Filtrationsrate (GRF)	/	/	/	/
	Körperliche Untersuchung (einschl. Gefäße)				
	Fußinspektion				
	Periph./Auton. Neuropathie				
	Techn. Untersuchungen (z.B. Lebersonographie (a), EKG (b), Langzeit-RR (c))				
	Gripeschutzimpfung				
	Wohlbefinden (Seite 29)				
	Alle 2 Jahre		(geändert lt. NVL-Leitlinie Retinopathie; bei erhöhtem Risiko mind. jährlich)		
	Augenbefund				

Abbildung 19: **Ausschnitt aus dem Gesundheitspass Diabetes** [DiabetesDE – Deutsche Diabetes Hilfe e.V., o. J.]. Der Gesundheitspass Diabetes fasst alle wesentlichen Informationen zur Therapie und zum Status des Diabetes zusammen. Therapieziele werden für das laufende Jahr definiert und sind für den Patienten erkennbar. Der Pass ist in verschiedenen Sprachen verfügbar, hat dabei aber immer die gleiche Gliederung und das gleiche Aussehen.

Der Pass ist in Deutsch, Englisch, Arabisch, Russisch und Türkisch erhältlich. Der Patient erhält somit die für ihn wichtigen Informationen in der für ihn am einfachsten verständlichen Sprache. Da der Pass in allen Sprachen gleich aufgebaut ist (d. h. die Felder sich immer auf derselben Seite und an derselben Stelle befinden), kann der Arzt seine Eintragungen im Pass vornehmen, auch wenn er selbst die Sprache des Passes nicht versteht.

Der Gesundheitspass Diabetes ist aktuell nur als Papierdokument verfügbar, dennoch wird er hier als Anwendung erwähnt, da er viele Eigenschaften besitzt, die ihn zu einem guten Vorbild für die perspektivisch auf dem dDMP MIO aufsetzende ePA-Anwendung „dDMP“ machen:

- Der Gesundheitspass Diabetes wurde 1994 erstmalig ausgegeben und wird regelmäßig aktualisiert. Struktur und Inhalt haben sich somit bewährt und in der Versorgungspraxis etabliert.
- Die Mehrsprachigkeit hilft, die Breite der Gesellschaft zu erreichen. Automatische Übersetzungen kodierter Werte sind digital einfach umsetzbar und können zukünftig durch Nutzung des Nationalen Terminologieservers (§ 355 Abs. 12 und § 13 SGB V) noch einfacher unterstützt werden.

- Der Gesundheitspass ist kompakt aufgebaut und sowohl für den Ausdruck auf Papier als auch die Anzeige am Bildschirm geeignet.
- Die Hälfte der zehn Doppelseiten des Gesundheitspass Diabetes enthält Informationen und Erläuterungen für Patienten. Der Pass ist damit ein guter Ausgangspunkt für die Anbindung weiterer Informationsangebote.

Die Möglichkeit der technischen Umsetzung eines digitalen Gesundheitspass Diabetes als Teil des dDMP MIO wird in Kapitel 4.2.4.1.2 dargestellt.

4.2.3.3.1 Verfügbarkeit 2026/2028/2030

Die nachfolgende Tabelle stellt dar, welcher Umsetzungsgrad eines digitalen Gesundheitspass Diabetes zum Start des dDMP in 2026 sowie in der weiteren Perspektive in 2028 und 2030 realistisch erscheint. Die dargestellte Zeitschiene geht davon aus, dass der Gesundheitspass Diabetes als durch das dDMP Diabetes zu unterstützender Datensatz weitgehend unstrittig ist und sich die Umsetzung somit auf die technische Abbildung geeigneter Ausschnitte des vorhandenen Fachkonzepts beschränkt.

Tabelle 21: Verfügbarkeit digitaler Funktionen auf einem digitalen Gesundheitspass Diabetes

Jahr	Verfügbare digitale Funktionen
2024	-
2026	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Abbildung des inhaltlichen Grundgerüsts mit dynamischem Einfügen von Patienten-Stammdaten, Medikationsdaten und Laborwerten durch DiGA und IT-Systeme von Ärzten ▪ Mehrsprachigkeit des inhaltlichen Grundgerüsts
2028	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ergänzung um Daten aus dem dDMP MIO (siehe Kapitel 4.2.4.1) ▪ Dynamisches Rendering des Gesundheitspass Diabetes aus Daten/Anwendungen der ePA (insb. dDMP MIO, siehe Kapitel 4.2.4.1)
2030	-

4.2.3.3.2 Digitale Umsetzungen

Auf einem digitalen Gesundheitspass Diabetes können im Kontext eines dDMP Diabetes beispielsweise die folgenden digitalen Umsetzungen aufsetzen:

- Kompakte Dokumentation der Therapieplanung und Durchführung für den Patienten und seine behandelnden Ärzte
- Nachverfolgen von ausstehenden Untersuchungen und Schulungen
- Basisinformation des Patienten zu Diabetes und den wesentlichen Therapieparametern und -maßnahmen

4.2.4 Medizinische Informationsobjekte (MIOs)

Medizinische Informationsobjekte (MIOs) sind in § 355 SGB V geregelte Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten der elektronischen Patientenakte. Die Zuständigkeit liegt aktuell bei der KBV, die zum Zweck der Erstellung und Pflege von MIOs die mio42 GmbH gegründet hat.⁵⁷ Im Kern ist ein MIO die technische Spezifikation eines strukturierten, im HL7-FHIR-Standard abgebildeten Anwendungsfalls, in dem für eine semantische Interoperabilität relevante Inhalte über kodierte Werte ausgedrückt werden. Die vollständige Aufstellung der zur Nutzung freigegebenen und der in Arbeit befindlichen MIO-Spezifikationen kann auf der Webseite der KBV eingesehen werden.⁵⁸

Um Hersteller von IT-Systemen des Gesundheitswesens bei der Implementierung von MIOs zu unterstützen, haben der Bundesverband Gesundheits-IT (bvitg e.V.) und die mio42 GmbH im Februar 2023 mit der gemeinsamen Entwicklung eines quelloffenen „MIO Viewers“ begonnen. Der „MIO Viewer“ kann ein MIO einlesen und beispielhaft visualisieren und so z. B. zum Testen von in einem PVS erzeugten MIOs verwendet werden. Die erste prototypische Umsetzung für das MIO „Impfpass“ steht seit März 2024 auf github zum kostenfreien Download bereit [mio42 und bvitg, 2024].

Mit der „ePA für alle“ geht eine Abkehr von dem bislang strikt dokumentenorientierten Paradigma der MIOs einher, die im Kern zunächst auf die Eins-zu-eins-Abbildung vorhandener Papierdokumente abzielen (Mutterpass, Kinder-U-Heft, Zahnarzt-Bonusheft etc.). Waren die MIOs bislang vor allem als an dem Dokumentenparadigma orientierte, in sich abgeschlossene Austauschformate zwischen digitalen Anwendungen und der ePA positioniert, so stellen sie im Zusammenspiel mit dem Datenspeicher der „ePA für alle“ (siehe Kapitel 4.2.2.2) in Zukunft eher Sichten auf einem für jede ePA-Anwendung spezifischen „Domänenmodell“ dar, die über Schnittstellen dieser Anwendung exponiert werden können (siehe Abbildung 17). Zwischen Anwendungen und ePA muss entsprechend auch nicht zwingend ein abgeschlossenes „Dokument“ ausgetauscht werden, vielmehr können auch einzelne, granulare Inhalte hinzugefügt oder aktualisiert werden. Ein erstes Beispiel hierfür ist der digital gestützte Medikationsprozess (siehe Kapitel 4.2.2.6), bei dem mit dem MIO „elektronischen Medikationsliste“ und dem MIO „Medikationsplan“ zwei Sichten auf den verfügbaren Informationen (E-Rezepte und Dispensierungsdaten) abgerufen werden können.

Die nachfolgenden Darstellungen der für das dDMP Diabetes in besonderem Maße relevanten MIOs orientieren sich an diesem „neuen“, eng mit ePA-Anwendungen verknüpften MIO-Paradigma. Auch wenn offen ist, ob die Ausgestaltung bzw. Fortschreibung der dargestellten MIOs am Ende genau so erfolgt, so drücken die folgenden Abschnitte dennoch zumindest die Anforderungen eines dDMP Diabetes an diese MIOs aus. Die MIOs zum Medikationsplan und zur Medikationsliste wurden bereits in Kapitel 4.2.2.6 vorgestellt.

4.2.4.1 dDMP MIO

Das mit dem DigiG neu in den § 355 SGB V eingeführte dDMP MIO definiert die maschinenverarbeitbaren Sichten auf das über die dDMP-ePA-Anwendung verwaltete Domänenmodell „dDMP Diabetes“ (siehe Kapitel 4.2.2.7). Welche Sichten hier exponiert werden, hängt davon ab, welche diabetes- bzw. DMP-

⁵⁷ Zukünftig wird das mit dem DigiG neu in die Organisationsstruktur der gematik eingeführte Kompetenzzentrum für die Interoperabilität im Gesundheitswesen (KIG) „natürliche Personen oder juristische Personen des öffentlichen oder privaten Rechts mit der Spezifikation von technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen, Leitfäden, Informationsmodellen, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten [...] beauftragen“ (§ 385 SGB V). Dieses betrifft ab 1.1.2025 auch die Spezifikation von MIOs und anderen in § 355 SGB V geregelten Interoperabilitätsfestlegungen. Es ist nicht auszuschließen, dass das damit geänderte Verfahren auch Auswirkungen auf die in diesem Kapitel benannten Zeitpläne der Einführung einzelner MIOs hat.

⁵⁸ <https://mio.kbv.de/site/mio>

spezifischen Informationen von den im digitalen DMP genutzten digitalen Umsetzungen benötigt werden. Einige Vorschläge hierzu wurden im Rahmen des Projekts DiGA.Pro erarbeitet und werden in diesem Bericht beschrieben. Von besonderer Relevanz für Prozessvereinfachungen aufseiten der Ärzte, für verbesserte Möglichkeiten der Therapiebegleitung und für ein verbessertes Verständnis des Patienten zu seiner Therapie sind hierbei Sichten, die die Inhalte des Gesundheitspass Diabetes und der DMP-Dokumentationsbögen für die Behandlungsbeteiligten verfügbar machen. Beide werden nachfolgend kurz skizziert und stellen die beiden FHIR-Leitfäden dar, die zusammen die erste Version des dDMP MIO bilden können.

4.2.4.1.1 Sicht „DMP-Dokumentationsbogen“

Die DDG hat zusammen mit Industriepartnern ein Konzept für eine elektronische Diabetes Akte (eDA) entwickelt [Müller-Wieland und Ickrath, 2021], in der alle für die Behandlung und Erforschung des Diabetes relevanten Daten eines Patienten gesammelt werden. In einem ersten Umsetzungsschritt wurde ein HL7-FHIR-Leitfaden für die Inhalte der Diabetes Akte entwickelt, der im Kern die Inhalte der aktuellen Dokumentationsbögen abbildet. Der Leitfaden wurde durch die DDG bei der gematik für die Aufnahme in das Vesta Interoperabilitätsverzeichnis eingereicht.⁵⁹

Dieser Leitfaden kann ein guter Ausgangspunkt für die an der dDMP-ePA-Anwendung abrufbare Sicht „DMP Dokumentationsbogen“ sein.

4.2.4.1.2 Sicht „Gesundheitspass Diabetes“

In dieser Sicht wird aus der DMP-ePA-Anwendung ein Datenpaket bereitgestellt, das alle verfügbaren Daten enthält, die für das Befüllen des Gesundheitspass Diabetes (siehe Kapitel 4.2.3.3) genutzt werden können. Eine DiGA oder ein IT-System eines Arztes kann hiermit einen – potenziell mehrsprachig umgesetzten – Gesundheitspass Diabetes vorbefüllen und auf Wunsch ausdrucken. Der Gesundheitspass Diabetes ist in seiner Papierversion immer auf ein Kalenderjahr ausgelegt, d. h. nach einem Jahr wird der alte Pass geschlossen und ein neuer Pass angelegt und dann über die Quartalsgespräche zwischen Arzt und Patient fortgeschrieben. Mit der vorgeschlagenen Sicht auf der dDMP-ePA-Anwendung gehen sowohl Vereinfachungen der Nutzung als auch neuen Möglichkeiten einher, z. B.:

- Bei der jährlichen Neuanlage können viele Daten automatisch aus den in der dDMP-ePA-Anwendung gespeicherten Informationen eingetragen werden.
- Es können Sichten für mehrere Jahre abgefragt werden und somit für bestimmte Eintragungen die Entwicklung über die Zeit nachverfolgt werden.
- Es können digitale Visualisierungen angelegt werden, in denen der Patient Eintragungen über ein mobiles Endgerät vornehmen kann.
- Für mitbehandelnde Ärzte kann in deren IT-System eine kompakte Ansicht generiert werden, die nur die wesentlichen, für die übertragene Aufgabe relevanten Daten enthält.

Ein weiterer Vorteil der Bereitstellung der Daten aus der dDMP-ePA-Anwendung heraus ist die Austauschbarkeit und Personalisierbarkeit der inhaltlichen Bestandteile. Beispielsweise kann anstelle des WHO-5 für bestimmte Patientengruppen ein anderer Selbsttest verwendet werden oder es werden für Patienten mit Begleiterkrankungen spezifische „Ergänzungsseiten“ zu diesen Erkrankungen beigefügt.

⁵⁹ <https://www.vesta-gematik.de/standards/detail/standards/dmp-diabetes-dmplus-unter-verwendung-der-epa-mit-der-elektronischen-diabetes-akte-eda-der-deuts-1/>

4.2.4.2 MIO DiGA Toolkit

DiGA müssen die verarbeiteten Daten in einem maschinenlesbaren Format exportieren und diese seit Mai 2024 auch in die ePA schreiben können. Der Umfang der in die ePA ausgespielten Daten umfasst grundsätzlich alle für die bestimmungsgemäßen Zwecke der DiGA verarbeiteten Daten. Darunter fallen insbesondere alle vom Nutzer selbst eingegebenen sowie von Hilfsmitteln und Wearables des Nutzers erfassten und von der DiGA übernommenen Daten. Aus diesen Daten über Algorithmen der DiGA abgeleitete und zusammengefasste Daten müssen ebenfalls Bestandteil des Exports sein.

Hierfür muss das von der KBV-Tochter mio42 spezifizierte MIO DiGA Toolkit (*Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte nach § 355 Absatz 2a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch* [§ 6 DiGAV]) verwendet werden. Die jeweils aktuelle Version des MIO DiGA Toolkit wird von der mio42 unter <https://simplifier.net/dtk> veröffentlicht.

Das MIO DiGA Toolkit ist ein modularer Baukasten aus insgesamt 44 Ressourcendefinitionen, die aus standardisierten FHIR-Ressourcendefinitionen abgeleitet sind. Einzelne dieser Ressourcendefinitionen müssen für jede DiGA verwendet werden (z. B. Ressourcen für den Patient und zur Beschreibung der DiGA), während die Nutzung anderer Ressourcen von den Datenverarbeitungen der konkreten DiGA abhängt. So ist es möglich, von einer Orthopädie-DiGA über ein Diabetestagebuch bis zu einer verhaltenstherapeutischen App alle denkbaren Arten von DiGA mit dem gleichen Satz von Bausteinen abzudecken. Das MIO DiGA Toolkit ist auf eine bedarfsgetriebene Fortschreibung ausgelegt, d. h. neue Bausteine oder Differenzierungen bestehender Bausteine können mit geringem Vorlauf in den bestehenden Baukasten eingefügt werden.

Im Gegensatz zu dem Gros der anderen im § 355 SGB V regulierten MIOs bildet das MIO DiGA Toolkit kein bestehendes Papierdokument digital ab, sondern nutzt den Rahmen eines Dokuments lediglich, um darin die granularen, in der DiGA verarbeiteten Daten abzubilden. Entsprechend sind über das MIO DiGA Toolkit in die ePA eingespielte Daten nicht dazu gedacht – und auch nicht dazu geeignet – als Dokument angezeigt zu werden. Vielmehr pickt sich eine konsumierende Anwendung aus dem DiGA-Export die Bausteine heraus, die sie verstehen und verarbeiten kann. Eine Diabetes-DiGA kann so z. B. in ihrem Export ein Blutzucker-Tagebuch mit Messwerten, Insulingaben und Angaben zu Mahlzeiten zusammen mit den Ergebnissen eines WHO-5-Well-Being-Tests sowie aus Wearables übernommenen Daten zu Puls und Bewegung zu einem einzigen Exportdokument zusammenfassen. Eine dDMP-Anwendung, die den Arzt bei der Pflege eines Gesundheitspass Diabetes unterstützt, wird aus diesen Daten nur die Ressource mit den Ergebnissen des WHO-5-Well-Being-Test extrahieren und hieraus den im Gesundheitspass einzutragenden Index berechnen. Eine andere Anwendung hingegen nutzt vielleicht eine KI, um Anzeichen für nächtliche Unterzuckerungen zu entdecken, und verarbeitet dazu lediglich die Messwerte aus dem Tagebuch, die sie mit Laborwerten aus der ePA-Anwendung „Labordatenaustausch“ zusammenführt.

Eine ähnliche Nutzung kann auch im Zusammenspiel mit dem dDMP MIO erfolgen, indem beim Einstellen eines DiGA-Exports im Format des MIO DiGA Toolkit⁶⁰ in die ePA neben dem bereits jetzt verpflichtenden

⁶⁰ Der Einfachheit halber wird ein im Format des MIO DiGA Toolkit aus einer DiGA ausgespielter Export der verarbeiteten Daten im Folgenden als „DiGA MIO“ bezeichnet.

dokumentenorientierten, vollständigen Datenexport die Daten in der Schnittmenge zum dDMP MIO redundant im FHIR-Datenspeicher der ePA-Anwendung des dDMP MIO gespeichert werden.⁶¹

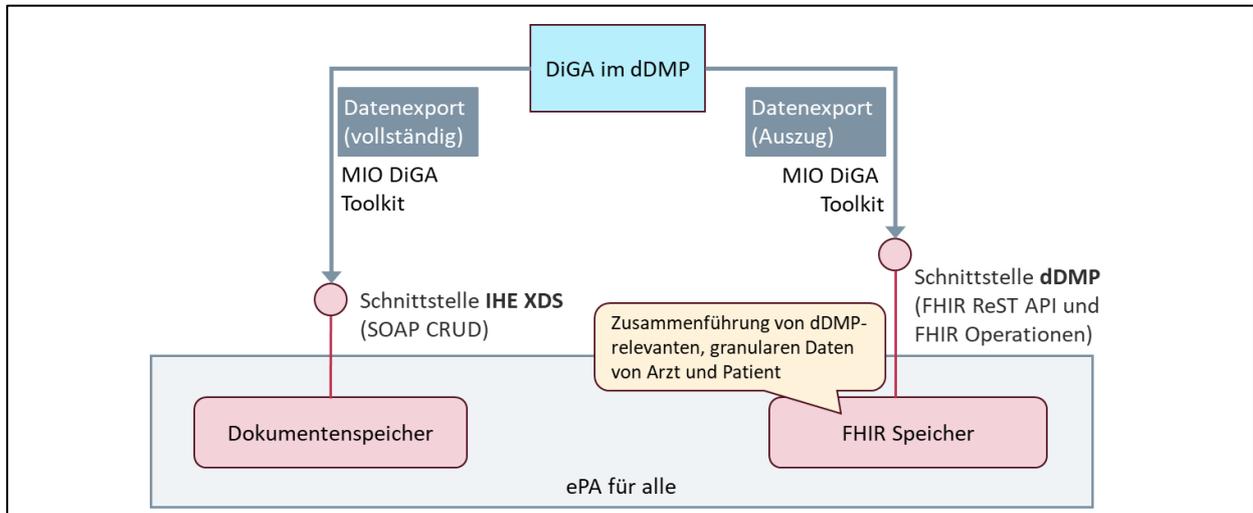


Abbildung 20: **Mögliches Zusammenspiel von MIO DiGA Toolkit und dDMP MIO.** Gemäß § 6a DiGAV müssen DiGA einen kompletten Auszug der verarbeiteten Daten als Dokument in den Dokumentenspeicher der ePA schreiben können. Für das dDMP könnten darüber hinaus auch spezifische Untermengen der verarbeiteten Daten (z. B. Scores aus Fragebögen oder aktuelle Tagebucheinträge) in der FHIR Datenspeicher geschrieben und dort mit Daten der Ärzte verknüpft werden.

4.2.4.2.1 Verfügbarkeit 2026/2028/2030

Die nachfolgende Tabelle stellt dar, welche digitalen Funktionen der DiGA-Exportdaten bereits heute verfügbar sind und welche digitalen Funktionen darüber hinaus – unter Zugrundelegung des in Abbildung 20 skizzierten Zusammenspiels mit dem dDMP MIO und der Dokumentenakte – zum Start des dDMP in 2026 sowie in der weiteren Perspektive in 2028 und 2030 zur Verfügung stehen könnten.

Tabelle 22: **Verfügbarkeit digitaler Funktionen auf dem DiGA Datenexport**

Jahr	Verfügbare digitale Funktionen
2024	<ul style="list-style-type: none"> DiGA MIO als Dokument in der ePA (vollständiger Datenexport)
2026	<ul style="list-style-type: none"> Schreiben von standardisierten, diabetes-spezifische Ressourcendefinitionen (Teilmenge des bestehenden MIO DiGA Toolkit) aus DiGA in die „ePA für alle“ (?)
2028	<ul style="list-style-type: none"> Harmonisierung von MIO DiGA Toolkit und dDMP Anwendung der ePA mit Fokus auf im dDMP einsetzbare DiGA
2030	-

4.2.4.2.2 Digitale Umsetzungen

Digitale Umsetzungen auf einem DiGA-Export gemäß dem über das DiGA MIO Toolkit vorgegebenen Format können sein:

⁶¹ Grundsätzlich ist auch eine zukünftige Umsetzung des MIO DiGA Toolkit als Anwendung auf dem Datenspeicher der ePA denkbar. Mit Blick auf die aktuell nicht gegebene Umsetzung des MIO DiGA Toolkit durch PVS erscheint es jedoch sinnvoll, zunächst nutzwerte Szenarien zu identifizieren bevor Fragen der formalen Umsetzung des MIO angegangen werden.

- Ergänzen und Aktualisieren der Behandlungsdokumentation um Daten des Patienten (siehe auch Kapitel 4.3)
- Bereitstellung von PREMs, PROMS und Scores aus Patientenfragebögen für den koordinierenden Arzt
- Herstellung von Datenportabilität zwischen Diabetes-DiGA

4.2.4.3 DiGA Device Toolkit

Das DiGA Device Toolkit soll den in § 374a SGB V geregelten Datenaustausch zwischen DiGA und Hilfsmitteln – z. B. einer Diabetes-Tagebuch-DiGA und einem Blutzuckermessgerät – umsetzen. Hierbei liegt die Zuständigkeit für das Austauschformat bei der mio42, während die gematik die Schnittstelle und alle Sicherheitsthemen zwischen DiGA und Hilfsmittel verantwortet. Zu diesen Sicherheitsthemen gehören insbesondere Fragen nach der Kopplung von DiGA und Hilfsmittel sowie der Identifizierung des Patienten.

Aktuell (April 2024) liegen weder gültige Spezifikationen für die auszutauschenden Inhalte noch für die Schnittstelle und deren sicherheitstechnische Absicherung vor.

4.2.4.3.1 Verfügbarkeit 2026/2028/2030

Der über das DigiG geänderte § 374a SGBV sieht vor, dass alle unter die Regelung fallenden Hilfsmittel die Schnittstelle zum Datenaustausch mit DiGA bis zum 1. Juli 2027 umgesetzt haben und ggf. auch ein zugehöriges Konformitätsbestätigungsverfahren durchlaufen haben müssen. Damit wäre die Schnittstelle potenziell 2028 so weit etabliert, dass die ersten DiGA die damit gegebene Möglichkeit des Zugangs zu Hilfsmitteldaten implementiert und die damit verbundene wesentliche Änderung gegenüber dem BfArM und ggf. auch gegenüber der gemäß MDR für die Medizinproduktezertifizierung der DiGA beauftragten Stelle angezeigt haben.

4.2.4.3.2 Digitale Umsetzungen

Durch eine DiGA realisierbare digitale Umsetzungen auf von Hilfsmitteln abgerufenen Daten sind z. B.:

- Unterstützen des Patienten beim Führen eines Diabetes-Tagebuchs
- Telemedizinisches Monitoring auf Basis von Messwerten und definierten Zielbereichen
- Zusammenführung und Auswertung von Daten aus verschiedenen Hilfsmitteln und Wearables (z. B. zur Bewertung von Risiken für Folgeerkrankungen oder zur Optimierung der Therapieeinstellung)

4.2.4.4 Weitere MIOs gemäß § 355 SGB V

Stand Anfang 2024 sind seitens der KBV neben dem DiGA MIO Toolkit die folgenden MIOs definiert (in Klammern jeweils die aktuell gültige Version):

- Impfpass (1.1.0)
- Mutterpass(1.1.0)
- U-Heft (1.0.1)
- Überleitungsbogen (1.0.0)
- Zahnärztliches Bonusheft (1.1.0)
- Patientenkurzakte (1.0.0)
- Telemedizinisches Monitoring (1.0.0)

Darüber hinaus sind – neben dem DiGA Device Toolkit – die folgenden, in § 355 SGB V festgeschriebenen MIOs in Arbeit:

- Laborbefund: Da Befunddaten gemäß ePA-Roadmap eine Anwendung auf dem ePA-FHIR-Datenspeicher werden sollen, wird vermutlich eine grundlegende Überarbeitung der vorliegenden Kommentierungsversion des MIOs erforderlich sein, um das an einem Dokumentenparadigma festgemachte MIO in ein modulares Domänenmodell zu überführen, das granular auf Ebene einzelner Laborwerte durchsuchbar und filterbar ist.
- Krankenhaus-Entlassbrief: Auch hier liegt eine Kommentierungsversion vor, die aufgrund einer Neuausrichtung der Arbeiten zum Entlassbrief aktuell eingefroren ist.
- elektronischer Medikationsplan (eMP): Das MIO Medikationsplan ist Teil der Spezifikationen zum digital gestützten Medikationsprozess (siehe Kapitel 4.2.2.6). Der aktuelle Stand der Spezifikation und Integration in die ePA-Anwendung kann unter <https://mio.kbv.de/display/EMP1X0X0> eingesehen werden (eMP Version 1.0.0).

Weitere, nicht im SGB V regulierte MIOs werden in Kooperationsprojekten mit verschiedenen Stakeholdergruppen als sog. „assistierte MIOs“ ausgearbeitet.

4.2.4.4.1 Verfügbarkeit 2026/2028/2030

Die MIOs zum Medikationsplan, zum Laborbefund und zur Patientenakte werden im Verlauf des Jahres 2025 in Anwendungen auf der ePA aufgehen. Der weitere Umgang mit den anderen aufgeführten MIOs ist unklar. Eine Neuaufstellung in Richtung einer ePA-Anwendung wäre vermutlich einfach realisierbar, da diese MIOs niemals richtig in der Versorgung angekommen sind und somit keine Rücksicht auf Bestandslösungen und -daten genommen werden muss.

4.2.4.4.2 Digitale Umsetzungen

Mögliche digitale Umsetzungen auf den oben aufgelisteten MIOs sind neben den Umsetzungen auf den übergeordneten ePA-Anwendungen:

- Abruf von Entlassbriefen zu Krankenhausaufnahmen mit der Aufnahmediagnose „Diabetes“
- Einpflegen von Informationen zu einem Gestationsdiabetes in den Mutterpass
- Einpflegen von Informationen zu einem Typ-1-Diabetes in ein Kinder-U-Heft
- Auslesen von Impfinformationen zur Übernahme in den Gesundheitspass Diabetes
- Austausch von strukturierten Protokollen zu Verlauf und Ergebnissen eines telemedizinischen Monitorings

4.2.5 Dezentrale Systeme bei Ärzten und Versicherten

Die in den Kapiteln 4.2.2 bis 4.2.4 dargestellten Anwendungen und Dienste können digitale Umsetzungen im Rahmen eines dDMP Diabetes unterstützen bzw. umsetzen. Sie sind allesamt in der nationalen eHealth-Infrastruktur verankert und können damit als zentrale Bausteine bezeichnet werden, die zwar untereinander vernetzt werden können (z. B. E-Rezept und dgMP), aber keine spezifischen Abläufe eines konkreten Versorgungsszenarios in direkter Interaktion mit einem menschlichen Nutzer realisieren. Hierzu kommen dezentrale Systeme zum Einsatz, wie z. B. DiGA und ePA-Client-App aufseiten des Patienten oder PVS und KIS als dezentrale Systeme in Arztpraxen und Krankenhäusern.

Die mit diesen Systemen grundsätzlich verbundenen Aufgaben in Bezug auf die IT-Landschaft des Ökosystems „dDMP“ sind:

- Bereitstellung der digitalen Umsetzungen an der Schnittstelle zum Nutzer
- Integration von digitalen Funktionen verschiedener Bausteine zu neuen digitalen Umsetzungen
- Integration von digitalen Umsetzungen zu höherwertigen Ablauf-Sequenzen und Prozessketten (siehe hierzu auch Kapitel 8.4)
- Implementierung von spezifischer Verarbeitungslogik (auch unter Nutzung von Algorithmen und KI; siehe Kapitel 3.7) zur Steuerung von Versorgungsabläufen und zur Unterstützung des Nutzers

In diesem Abschnitt werden die für das dDMP Diabetes relevanten dezentralen Systeme bei Patienten und Ärzten beschrieben. Der Fokus liegt dabei auf der Anbindung an die beschriebenen digitalen Dienste und Funktionen, um die damit verbundenen digitalen Umsetzungen für die jeweiligen Nutzer verfügbar zu machen.

4.2.5.1 DiGA

In der GKV erstattungsfähige digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) wurden bereits in Kapitel 3.6.2 ausführlich im Kontext der Regulierung dargestellt. In Bezug auf die Einbettung in die IT-Landschaft des dDMP-Ökosystems und die durch DiGA realisierbaren digitalen Umsetzungen sind vor allem drei Eigenschaften von DiGA relevant:

1. DiGA haben einen medizinischen Nutzen oder/und eine patientenrelevante Prozess- und Verfahrensverbesserung (pSVV) nachgewiesen.⁶²
2. DiGA sind Medizinprodukte.
3. DiGA verfügen über eine TI-Identität.

Darüber hinaus setzen DiGA aus der DiGAV geforderte digitale Funktionen um, wie z. B. den Export eines menschenlesbaren Reports zu Therapiezielen und Therapieverlauf. Für diese Funktionen und darauf basierende digitale Umsetzungen muss der Hersteller keinen medizinischen Nutzen, sondern lediglich ggf. in Anlage 1 oder 2 der DiGAV festgeschriebene Leistungsmerkmale nachweisen. Ein ähnliches Konstrukt kann über die Rechtsverordnung des BMG nach § 370b SGB V für digitale Funktionen von DiGA zur Unterstützung des digitalen DMP Diabetes umgesetzt werden. Beispielsweise kann so vorgegeben werden, dass DiGA nur im dDMP Diabetes eingesetzt werden dürfen, wenn sie bestimmte digitale Umsetzungen der eHealth-Infrastruktur integrieren (z. B. Terminbuchung beim koordinierenden Arzt über das 116117-API) oder bestimmte digitale Umsetzungen als eigene Funktionalität beinhalten (z. B. bestimmte Informations- oder Schulungsinhalte).

4.2.5.1.1 Nutzung digitaler Bausteine der eHealth-Infrastruktur 2026/2028/2030

Die Möglichkeiten einer DiGA zur Nutzung digitaler Bausteine der eHealth-Infrastruktur wird vor allem durch die mit der TI-Identität einer DiGA verbundenen Berechtigungen determiniert. Die nachfolgende Abbildung stellt im Überblick dar, zu welchen der digitalen Bausteine und Funktionen der eHealth-Infrastruktur DiGA Zugang haben, um so die damit verbundenen digitalen Umsetzungen – insbesondere in der Kommunikation mit Leistungserbringern - für den Patienten nutzbar zu machen. Zum Start des dDMP in 2026 wahrscheinlich nicht verfügbare Bausteine bzw. Funktionen sind gelb markiert. Hierbei wird erkennbar, dass zwar aufseiten der Leistungserbringer bis 2026 alle Bausteine angebonden sein werden, jedoch nur sehr wenige der damit verbundenen Funktionen dann auch schon für DiGA nutzbar sind. Beispielsweise werden Ärzte 2026 durchaus per TI-Messenger mit Versicherten per Chat oder Video-

⁶² Grundsätzlich ist bei DiGA niedriger Risikoklasse eine Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis ohne Nachweise eines medizinischen Nutzens alleine aufgrund einer pSVV möglich. Von den 52 Ende 2023 im Verzeichnis gelisteten DiGA macht hiervon nur eine DiGA Gebrauch (Quelle: `_fbeta_diga_analyzer` (<https://fbeta.de/diga-analyzer/>)).

Call kommunizieren können; diese Funktion wird dann jedoch noch nicht in DiGA integriert sein, da zunächst auf Patientenseite die Integration in die ePA-Client-Apps der Kassen priorisiert ist.

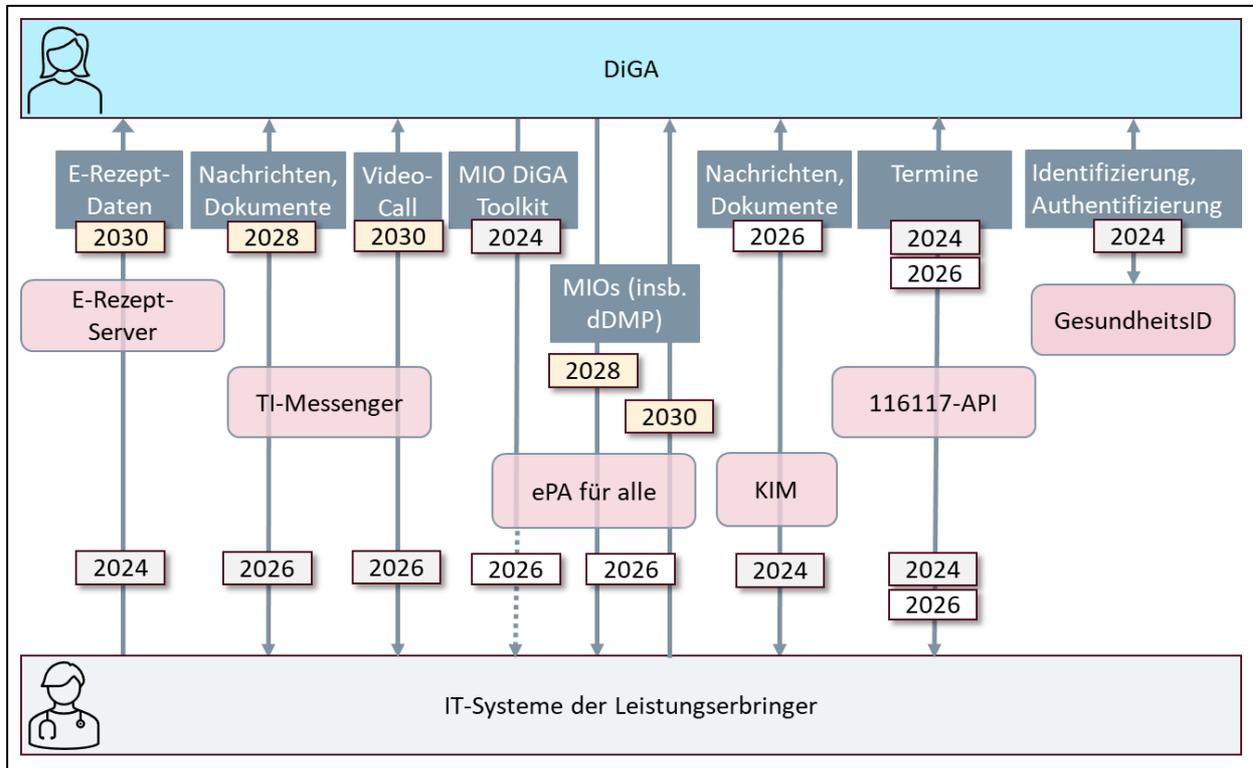


Abbildung 21: **Nutzung digitaler Bausteine der nationalen eHealth-Infrastruktur durch DiGA.** Zum Start des dDMP Diabetes in 2026 werden DiGA über die Terminbuchung mittels 116117-API hinaus vermutlich lediglich über den Dokumentenexport in die ePA mit anderen Akteuren kommunizieren können. TIM wird erst mit der Phase „TIM Connect“ (vermutlich 2028) aus DIGA nutzbar sein. Wesentlicher Grund hierfür ist, dass die patientenseitigen Enden vieler digitaler Funktionen zunächst nur für die ePA-Client-App vorgesehen sind.

Hinweis: Ein wesentlicher Unterschied bei der Nutzung von KIM, TIM und ePA durch DiGA ist, dass die Nutzung von KIM mit der TI-Identität der DiGA erfolgt, während bei TIM und ePA der Versicherte mittels einer eigenen digitalen Identität agiert. Dieses kann bei KIM ggf. zu Einschränkungen in der Nutzung zukünftiger auf KIM aufsetzender Dienste führen.

4.2.5.1.2 Digitale Umsetzungen

Die den medizinischen Nutzen und die patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen (pSVV) herstellenden Funktionalitäten einer DiGA stellen die originären digitalen Umsetzungen der DiGA dar. Für die in Kapitel 3.6.2 aufgelisteten Diabetes-DiGA sind dieses zum Beispiel insbesondere Funktionalitäten zur Erreichung des medizinischen Nutzens einer HbA1c-Reduktion:

- Personalisierte Ernährungsempfehlungen
- Tagebücher zur Selbstreflexion (Ernährung, Stimmung, Vitalwerte)
- Medikamentenplan mit Erinnerungsfunktionen
- Vorhersage von Glukosereaktionen
- Tracking von Aktivitäten
- Setzen von Aktivitätszielen; Planung und Nachverfolgung der Zielerreichung

- Feedback durch Selbsttests, Fragebögen

Keine der aktuell gelisteten Diabetes-DiGA hat über den medizinischen Nutzen hinaus auch patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen (pSVV) in einer Studie nachgewiesen. Mögliche pSVV für Diabetes-DiGA, die über digitale Umsetzungen erreichbar sind, könnten z. B. sein:

- Stärken der Patientensouveränität, z. B. durch Wissensvermittlung (Ernährung, Aktivität, Lebensstilanpassung)
- Stärkung der Gesundheitskompetenz (insb. im Selbstmanagement)
- Verbessern der Patientensicherheit, z. B. durch Empfangen von Warnungen und Hinweise vom Arzt (z. B. bei auffälligen Laborwerten)
- Stärkung der Motivation/Adhärenz, z. B. durch Empfangen von Motivationsnachrichten vom therapiebegleitenden Arzt/Diabetesberater
- Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag, z. B. durch
- Ad-hoc-Chat mit Praxis bzw. Diabetesberater
- Coaching durch Diabetes/Ernährungsberater per Chat/Video-Chat

DiGA können auch im Bereich der Telemedizin zum Einsatz kommen, entsprechend finden sich auch hier vielfältige durch DiGA realisierbare digitale Umsetzungen, bspw.:

- Unterstützung einer asynchronen, telemedizinischen Befundung durch Zusammenführung und Aufbereitung der zu befundenden Daten
- Telemedizinisches Monitoring auf Basis von Daten aus Hilfsmitteln und Tagebüchern
- Einholen von Zweitmeinungen (z. B. bei Therapieveränderungen oder empfohlenen Eingriffen)

Als Medizinprodukte der Risikoklasse I, IIa oder IIb können DiGA – je nach Risikoklasse – dem Patienten Empfehlungen geben und sogar steuernd in die Therapie eingreifen (z. B. durch Anpassung der Insulindosierung).

4.2.5.2 ePA-Client-Apps der Krankenkassen

Alle gesetzlichen Krankenkassen müssen gemäß § 342 SGB V ihren Versicherten *über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts* einen Zugang zur elektronischen Patientenakte ermöglichen. In der Praxis bedeutet dies, dass die Kassen eine ePA-Clientanwendung für mobile Endgeräte unter IOS und Android sowie für unter Windows laufende Desktop-Systeme zur Verfügung stellen müssen. § 342 legt fest, welche Funktionalitäten diese „ePA-Client-Apps“ bieten müssen:

- Zugriff auf Anwendungen und Daten der ePA durch den Versicherten oder durch von diesem benannte Vertreter (Anlegen, Abrufen, Löschen von Daten und Dokumenten)
- Erklärung von Einwilligungen und Widersprüchen zu Datenverarbeitungen auf der elektronischen Patientenakte
- Verwaltung von Befugnissen zum Zugriff von Leistungserbringern auf Anwendungen und Daten der elektronischen Patientenakte
- Einsichtnahme in Protokolldaten gemäß § 309 SGB V
- Einrichtung von Vertretern
- Zugang zum nationalen Gesundheitsportal
- Sichere Kommunikation mit Leistungserbringern und Krankenkasse über den TI-Messenger
- Zuweisen von E-Rezepten an eine Apotheke zur Einlösung (incl. Anfragen zur Verfügbarkeit)

Zusätzlich können Krankenkassen über die ePA-Client-App das Einspielen von Daten aus Wearables in die ePA unterstützen (§ 342 Abs. 8). Grundsätzlich steht hierzu mit der ISO/EN 11073 ein Standard zur Verfügung, der jedoch aktuell in verschiedene Weiterentwicklungen durch unterschiedliche Standardisierungsorganisationen zerfällt. Die Erfahrungen mit DiGA – die diesen Standard gemäß DiGAV bevorzugt unterstützen müssen, sofern sie ein Hilfsmittel oder Wearable anbinden – zeigen darüber hinaus, dass die im Feld befindlichen Geräte diesen Standard nicht oder nur unzureichend unterstützen. Auch fehlen Vorgaben zur semantischen Interoperabilität, sodass eine Weiterverarbeitung der Daten durch Drittanwendungen – und damit auch die Nutzung der Daten in der Versorgung – aktuell nicht erkennbar ist. Eine versorgungsrelevante Einbindung von per Sensorik am Patienten erhobenen Daten wird daher erst mit der Verfügbarkeit der Schnittstelle zwischen Hilfsmitteln/Implantaten und DiGA gemäß § 374a SGB V möglich sein.

Im Gegensatz zu DiGA können ePA-Client-Apps keine Medizinprodukte sein, d. h., die mit ihnen auf den Daten der ePA durchführbaren Verarbeitungen beschränken sich im Wesentlichen auf das Anzeigen und Weiterleiten sowie einfache Mehrwertfunktionen wie z. B. eine Reichweitenberechnung auf Daten zu eingelösten E-Rezepten (siehe auch übernächster Abschnitt zu den digitalen Umsetzungen).

ePA-Client-Apps haben keine eigene Identität in der TI, d. h., sie agieren ausschließlich als Proxy für den Versicherten.

4.2.5.2.1 Nutzung digitaler Bausteine der eHealth-Infrastruktur 2026/2028/2030

Die Möglichkeiten einer ePA-Client-App zur Nutzung digitaler Umsetzungen der eHealth-Infrastruktur sind sehr weitreichend, da das SGB V die ePA-Client-App für viele der digitalen Funktionen der TI privilegiert und sie damit zum primären Zugangskanal des Versicherten macht. Details zur Nutzbarmachung dieser Funktionen im Kontext des dDMP Diabetes kann das BMG über die Rechtsverordnung nach § 370b SGB V regeln.

Viele Konfigurationen in der Nutzung und Nutzbarkeit digitaler Bausteine können auf digitalem Weg nur aus der ePA-Client-App heraus vorgenommen werden (z. B. Einrichten von Vertretungen oder Abwählen einzelner ePA-Anwendungen per Widerspruch). Diese Konfigurationen wirken auch auf die Nutzbarkeit digitaler Umsetzungen der digitalen Bausteine in anderen dezentralen Systemen: Wenn beispielsweise der Versicherte über die ePA-Client-App den digital gestützten Medikationsprozess abwählt, ist ein automatisiertes Einfügen der aktuellen Diabetesmedikation aus der elektronischen Medikationsliste in den Gesundheitspass Diabetes über eine DiGA oder ein IT-System des Arztes nicht möglich.

Die nachfolgende Abbildung stellt im Überblick dar, zu welchen der digitalen Bausteine und Funktionen der eHealth-Infrastruktur die ePA-Client-Apps Zugang haben, um so die damit verbundenen digitalen Umsetzungen für den Patienten nutzbar zu machen.

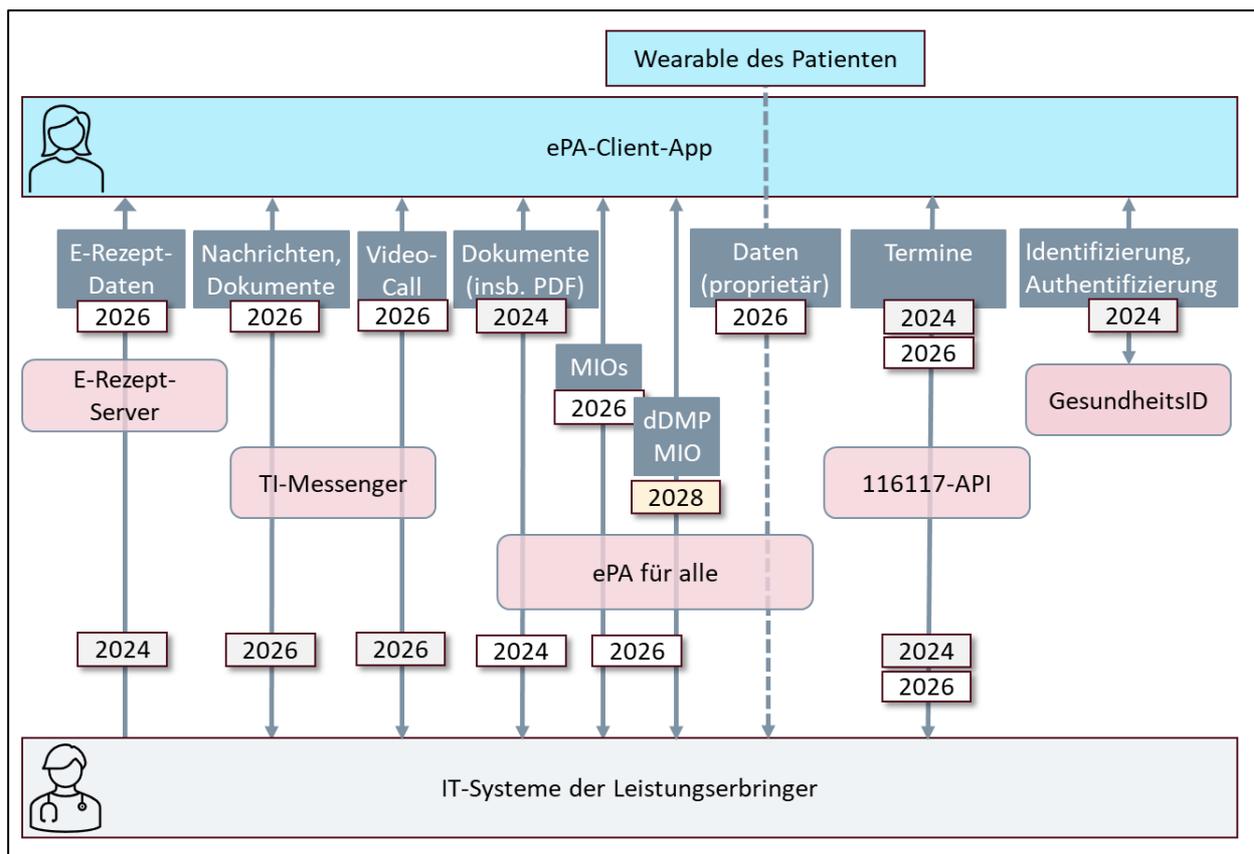


Abbildung 22: **Nutzung digitaler Bausteine der nationalen eHealth-Infrastruktur durch ePA-Client-Apps der Krankenkassen.** Über die ePA-Client-App werden am dDMP teilnehmende Patienten voraussichtlich bereits zum Start des dDMP in 2026 vielfältige Möglichkeiten der Kommunikation mit Ärzten haben. Hierzu gehören Text-, VoIP- und Video-Kommunikation über TIM, Terminbuchungen und der Austausch von Dokumenten über die ePA. Offen ist alleine der Zeitpunkt der Verfügbarkeit der dDMP-ePA-Anwendung (in der Abbildung als „dDMP MIO“ eingezeichnet) und der damit verbundenen digitalen Umsetzungen für Patienten.

Krankenkassen können über ihre ePA-Client-Apps das Einspielen von Daten aus Wearables in die ePA unterstützen. Es besteht jedoch weder aufseiten der Kasse noch aufseiten der Hersteller von IT-Systemen für Ärzte eine Verpflichtung zur Umsetzung entsprechender Schnittstellen. Auch ist für diesen Datenaustausch kein standardisiertes MIO festgeschrieben, d. h. potenziell kann hier jede Kasse mit kooperierenden Herstellern von Wearables eigene, proprietäre Lösungen umsetzen.

Im Vergleich mit Abbildung 21 wird deutlich, dass zum Start des dDMP in 2026 über die ePA-Client-Apps deutlich mehr digitale Funktionen – und damit auch digitale Umsetzungen – verfügbar sein werden als über DiGA. Einzig KIM wird hier nicht zur Verfügung stehen, da die ePA-Client-App keine eigene digitale Identität in der TI besitzt, die als KIM-Nutzer fungieren könnte.

4.2.5.2.2 Digitale Umsetzungen

ePA-Client-Apps sind keine Medizinprodukte, sodass sich die darüber realisierbaren digitalen Umsetzungen vorrangig auf administrative Funktionalitäten in der operativen Steuerung der Therapie, der digitalen Umsetzung der Hilfsmittelversorgung und der Prävention fokussieren. Hierunter fallen z. B.

- Terminmanagement
- Terminbuchung über 116117-API für Kontrolltermin beim koordinierenden Arzt

- Terminbuchung über 116117-API für Screening beim Facharzt
- Terminbuchung über 116117-API ad-hoc bei Bereitschaftsarzt
- Terminerinnerung, Terminabsage
- Verordnungsmanagement
- Anfordern und Einlösen von E-Rezepten für Arzneimittel (Metformin, Insulin etc.)
- Anfordern, Weiterleiten, Tracking von Hilfsmittel-Verordnungen
- Reichweitenberechnung Medikation und Hilfsmittel
- Anfordern und Einlösen von E-Rezepten für DiGA
- Positionieren von Angeboten der Kasse (Schulungen, zusätzliches Screening etc.) auf Basis der eDMP- und Abrechnungsdaten
- Entscheidungsunterstützung zu Hilfsmitteln und DiGA
- Ersteinschätzung in Ausnahmesituationen

Versicherte können der Krankenkasse eine Einwilligung zur Nutzung von Daten aus der ePA für kassenspezifische Angebote geben (§ 345 SGB V). Ein Beispiel hierfür wäre eine digitale Umsetzung in der ePA-Client-App zur allgemeinen Verbesserung der Information des Patienten und insbesondere zur Verbesserung des Informationsflusses an Sektorengrenzen durch Bereitstellen des Gesundheitspass Diabetes auf Basis von Daten aus der ePA (siehe auch 4.2.3.3).

Grundsätzlich können alle der hier aufgeführten digitalen Anwendungen auch aus DiGA heraus realisiert werden. Möglichkeiten zur Aufteilung von digitalen Umsetzungen zwischen ePA-App und DiGA werden in Kapitel 8.4 diskutiert.

4.2.5.3 IT-Systeme der Ärzte

In Praxen und Krankenhäusern gibt es immer ein führendes IT-System, über das die Verwaltung der Patienten, die Verwaltung der Praxis bzw. der Organisationseinheiten eines Krankenhauses, die Beschaffungslogistik, die Disposition von Ressourcen, das Terminmanagement, die rechtssichere Dokumentation und Archivierung, das Vertragsmanagement und die Abrechnung erbrachter Leistungen erfolgt. In der Arztpraxis ist dies das Praxisverwaltungssystem (PVS) bzw. Arztinformationssystem (AIS). Grundlegende Eigenheiten dieser Systeme im Zusammenhang mit DMP wurden bereits in Kapitel 3.4 dargestellt.

Die KBV und das IGES-Institut untersuchen seit 2018 jährlich über das PraxisBarometer Digitalisierung⁶³, inwieweit diese Funktionalitäten insbesondere an den Schnittstellen zu Ärzten und Patienten durch geeignete Interfaces (Masken im PVS, Web-Portale etc.) digital unterstützt werden. Die Auswertung der 2023 durchgeführten Befragung von 3 200 Arztpraxen zeigt hier durchgängig einen Anstieg in allen untersuchten digitalen, online angebotenen Diensten [IGES 2024].

⁶³ <https://www.kbv.de/html/praxisbarometer.php>

Digitale Angebote der Praxen für Patienten: insgesamt leicht zunehmende Tendenz



	Anteil der Praxen					
	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Digitale/Online-Services						
- Online-Terminvereinbarung	14%	15%	20%	21%	21%	25%
- Erinnerung Termine, Vorsorge, Impfungen	11%	10%	13%	15%	16%	18%
- Online-Rezeptbestellung	12%	11%	14%	15%	17%	21%
- Ausfüllen von Aufklärungs- und Anamnesebögen	5%	5%	5%	7%	6%	7%
- Bereitstellung von Unterlagen aus der Patientendokumentation	12%	12%	12%	11%	11%	12%
- Videosprechstunde			39%	37%	37%	37%
- Verordnung von DiGA					19%	26%
- Übermittlung von Dokumenten seitens der Patienten vor dem Termin					11%	25%
- kein Angebot	61%	62%	41%	39%	33%	25%

Quelle: IGES auf Basis der Befragung vertragsärztlicher/-psychotherapeutischer Praxen 2018-2023

PraxisBarometer Digitalisierung 2023

16.01.2024

Seite 8

Abbildung 23: **Entwicklung des Angebots digitaler Angebote von Arztpraxen** [iGES, 2024]. In 2023 haben drei Viertel der Ärzte ihren Patienten zumindest einen digitalen Dienst angeboten. Am häufigsten wurden hier in der Erhebung des IGES Videosprechstunden, die Verordnung von DiGA, die Online-Terminbuchung und die Dokumentenübermittlung im Zusammenhang mit Terminen benannt. Die Übermittlung von Daten aus der Patientendokumentation an Patienten sowie die Abfrage von Anamnesedaten vor Terminen stagnieren seit fünf Jahren auf niedrigem Niveau.

Wie die dargestellten Zahlen zeigen, weicht mit dem zunehmenden Angebot auch die oben skizzierte Integration von Verwaltungsfunktionen zum funktionalen Kern eines PVS auf. Angebote wie die Online-Terminvereinbarung, Online-Rezeptbestellungen, Dokumentenübermittlungen vor einem Termin und auch die Buchung und Durchführung von Videosprechstunden kommen häufig nicht aus dem PVS, sondern über Online-Angebote von Drittanbietern wie z. B. jameda und doctolib. Gleichzeitig sind gerade die fast durchgängig aus dem PVS herausgelösten digitalen Angebote der Videosprechstunde und der Online-Terminbuchung die, in denen Ärzte den größten Nutzen sehen.

Das PraxisBarometer zeigt auch, dass Hemmnisse für eine Digitalisierung von der Mehrzahl der Praxen vor allem im Bereich der Umsetzung durch die PVS gesehen werden. Die Top-4-Nennungen sind hier: die im Vergleich zum Nutzen hohen Kosten (72 %), eine hohe Fehleranfälligkeit der Systeme (62 %), unzureichende Nutzerfreundlichkeit (56 %) und erforderliche Anpassungen in Praxisorganisation und -abläufen (71 %).

4.2.5.3.1 Nutzung digitaler Bausteine der eHealth-Infrastruktur 2026/2028/2030

In Bezug auf die Nutzung digitaler Bausteine der eHealth-Infrastruktur muss bei IT-Systemen der Ärzte unterschieden werden, ob der Arzt digitale Funktionen im Kontext eines konkreten Behandlungsfalls nutzt oder ob die Nutzung patientenunabhängig bzw. patientenübergreifend zu Zwecken der Praxisorganisation erfolgt. Während im ersten Fall – die ggf. erforderlichen Berechtigungen des Patienten vorausgesetzt – so ziemlich alle der aufgeführten digitalen Bausteine und Funktionen für Ärzte nutzbar sind und auch genutzt werden, beschränken sich die Möglichkeiten einer patientenübergreifenden Nutzung auf KIM und den TI-Messenger.

Die nachfolgende Abbildung fasst die Möglichkeiten von Ärzten zusammen, unter Nutzung digitaler Bausteine der eHealth-Infrastruktur über ihre IT-Systeme mit anderen Leistungserbringern Daten und Nachrichten auszutauschen. Bei der Nutzung der ePA als Datenvermittlungsplattform zwischen Ärzten ist zu beachten, dass hier aus der Datenhoheit des Patienten über seine ePA heraus ein Datenaustausch nur mit Befugnis des Patienten – z.B. durch das Bestehen eines Behandlungskontextes - möglich ist. Auch kann der Patient der Nutzung der ePA und einzelner darauf aufsetzenden Anwendungen widersprechen.

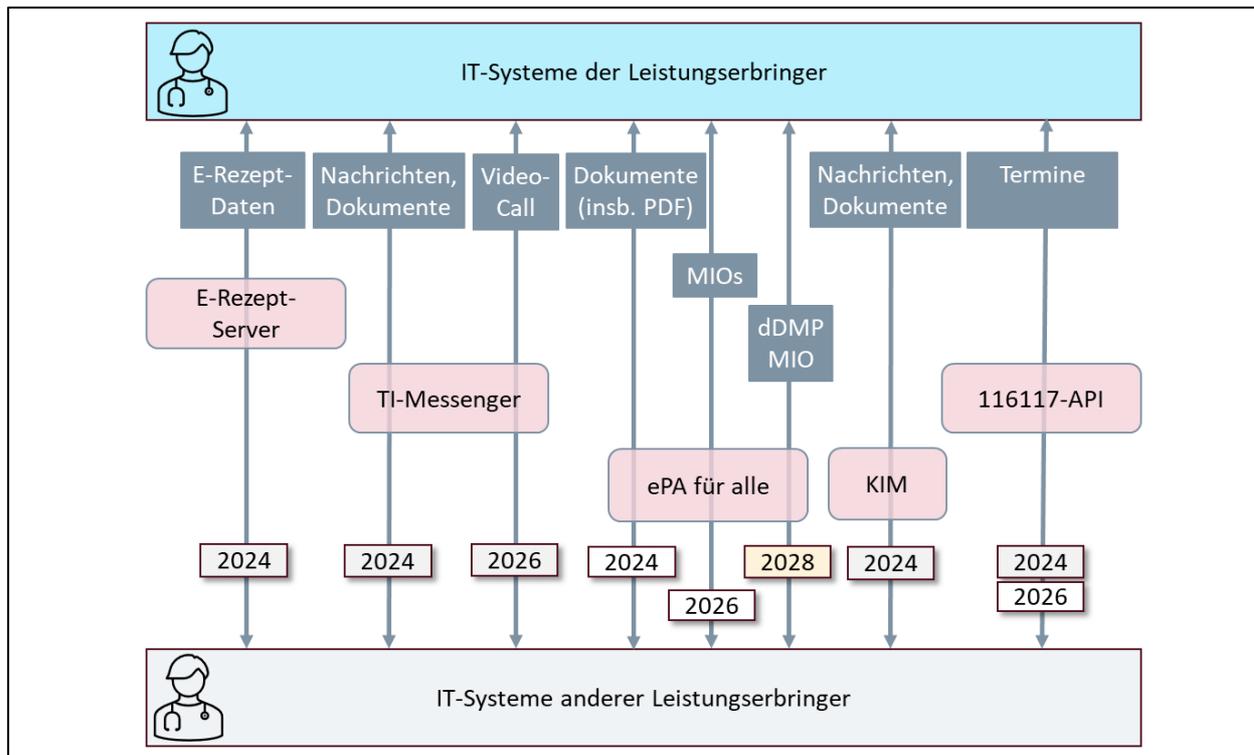


Abbildung 24: **Nutzung von regulierten Bausteinen zur Kommunikation und Kooperation zwischen Leistungserbringern.** Ärzte werden über ihre IT-Systeme voraussichtlich bereits zum Start des dDMP in 2026 vielfältige Möglichkeiten der Kommunikation mit anderen Ärzten haben. Hierzu gehören Text-, VoIP- und Video-Kommunikation über TIM, Terminbuchungen für Konsile und der Austausch von Dokumenten über die ePA. Offen ist alleine der Zeitpunkt der Verfügbarkeit der dDMP-ePA-Anwendung (in der Abbildung als „dDMP MIO“ eingezeichnet) und der damit verbundenen digitalen Umsetzungen für Ärzte.

Im Abgleich mit den oben dargestellten Ergebnissen des PraxisBarometer Digitalisierung fällt auf, dass die von den niedergelassenen Ärzten am sinnvollsten bewerteten Funktionen der Videosprechstunde und der Online-Vermittlung von Praxisterminen in den jeweiligen Roadmaps erst 2025 oder gar später zu erwarten sind (Videosprechstunde über TIM nicht vor Ende 2025 und Vermittlung von Praxisterminen über das 116117-API auch erst 2025). Andere aktuell ebenfalls vorwiegend über proprietäre, geschlossene Ökosysteme von Drittanbietern genutzte Funktionen wie Online-Rezeptbestellungen und Terminerinnerungen sind in der Roadmap der gematik aktuell noch gar nicht enthalten.

4.2.5.3.2 Digitale Umsetzungen

Die digitalen Umsetzungen des PVS konzentrieren sich neben den gesetzlich verpflichtenden Bereitstellungen von digitalen Umsetzungen aus Bausteinen der TI auf Themen der Dokumentation und Abrechnung und anderweitige Verwaltungsthemen. Die PVS selbst sind hierbei zumeist auf praxisinterne Abläufe fokussiert; an Patienten gerichtete digitale Umsetzungen finden zumeist über – mehr oder minder lose an das PVS angebundene – Systeme Dritter statt:

- Terminmanagement
- Suchen und Buchen von Praxisterminen und Videosprechstunden
- Terminerinnerungen
- Durchführung von Videosprechstunden
- Ausstellen von Folgerezepten
- Austausch von Dokumenten

Digitale Umsetzungen auf medizinischen Daten sind in PVS eher die Ausnahme. Hierunter fallen z. B.:

- Erstellen und Pflegen von Medikationsplänen
- Ausstellen und Pflegen von Pässen, wobei die eigentlich dafür konzipierten MIOs (Impfpass, Mutterpass, U-Heft etc.) von den marktführenden Systemen bisher nicht unterstützt werden.
- Ausfüllen und Versenden von eDMP (siehe Kapitel 3.4.1)

Ein wesentlicher Grund für das weitgehende Fehlen von digitalen Umsetzungen, die auf eine Verbesserung der Therapie zielen, ist, dass PVS im Gegensatz zu DiGA keine Medizinprodukte sind, d. h. die Möglichkeiten der Verarbeitung vorhandener Daten beschränkt sind. Hier kollidieren die sehr starren und teilweise langatmigen Prozesse der Erlangung und Aufrechterhaltung einer Medizinproduktezertifizierung auf der einen Seite mit den in hoher Frequenz aus der Gesetzgebung und dem KV-System kommenden Umsetzungsanforderungen neuer Funktionen und Schnittstellen auf der anderen Seite. Rein strukturell erscheint es ausgeschlossen, dass ein PVS mit seinen elementaren, in weiten Teilen der KBV-Zertifizierung unterliegenden Basisfunktionen gleichzeitig auch ein Medizinprodukt sein kann, wo jede wesentliche Änderung weitere formale Prozesse von Prüfung, Bewertung und Freigabe auslöst.

Über eher dem Bereich der Verwaltung zuzurechnende Funktionen hinausgehende digitale Umsetzungen im Rahmen eines digitalen DMP Diabetes werden somit in der Arztpraxis nur über Zusatzmodule zu PVS oder gar eigenständige Systeme realisierbar sein. Hierunter fallen insbesondere datenbasierte Analysen von Risikofaktoren und Umsetzungen zur Entscheidungsunterstützung.

4.3 Zusammenführung der Datenwelten

Eine im § 137f Abs. 9 SGBV formulierte Zielsetzung des dDMP ist es, die strukturierte Versorgung in einem DMP durch den Einsatz digitaler Umsetzungen patientenindividueller zu gestalten: *Zur Verbesserung des Behandlungsablaufs und der Qualität der medizinischen Versorgung berücksichtigt die ergänzende Regelung [...] die Personalisierung der Behandlung.* Hierzu sollen die bislang getrennten Datenwelten von Ärzten und Patienten besser integriert werden, um so ein vollständigeres und granulareres Bild vom Patienten, seiner Versorgung und seinem Kontext zu erhalten, aus dem heraus die Personalisierung der Versorgung erfolgen kann (siehe hierzu auch Kapitel 6.1). Die in diesem Bericht skizzierten Beispiele zeigen die gesamte Spannweite auf, wie Daten heute zur Steuerung und Anpassung der Therapie zum Einsatz kommen:

- Das „Standardraster“ des DMP führt in der Praxis zu an den Dokumentationsvorgaben ausgerichteten Arzt-Patienten-Kontakten. Hierbei erhebt der Arzt einmal im Quartal einen vorgegebenen Satz von Daten, den er – ergänzt um Informationen des Patienten zum Umgang mit seiner Erkrankung – bewertet und gemeinsam mit dem Patienten überlegt, welche Änderungen der Therapie ggf. sinnvoll sind. Die Validierung, ob diese Änderungen den gewünschten Effekt – z. B. die Stabilisierung des HbA1c in einem definierten Zielbereich - erzielt haben, erfolgt drei Monate später beim nächsten Termin.

- Ein AID-System wie in Kapitel 3.5.1.1 dargestellt, misst jede Minute die Gewebeglukose des Patienten. Algorithmen in einer mobilen Anwendung des Patienten steuern auf Grundlage vorheriger Messdaten und über KI ermittelter patientenindividueller Muster die Insulinabgabe der Insulinpumpe, sodass der Gewebeglukosewert – und in der Langzeitbetrachtung auch der dadurch beeinflusste HbA1c – in einem definierten Zielbereich bleibt. Durch Hinzunahme von weiteren, kontinuierlich gemessenen Daten (z. B. aus den Sensoren des Smartphones oder einer SmartWatch) können auch patientenindividuelle Muster von körperlicher Aktivität oder Vitaldatenänderungen in das die Insulinabgabe steuernde Profil einfließen.

Dieses sind natürlich Extreme in der gesamten denkbaren Spannbreite. Ganz sicher lassen sich nicht alle Aspekte der Personalisierung der Behandlung über ein AID-System abdecken, und überdies wird Menschen mit Typ-2-Diabetes nur in – eher seltenen – Bedarfsfällen ein AID-System verordnet und erstattet. Grundsätzlich gilt jedoch: Geht es um das der Versorgung des Diabetes voranstehende primäre Ziel der Stabilisierung des HbA1c in einem patientenindividuell festgelegten Zielbereich und – z.B. beim Vorliegen spezifischer Risiken – die Kontrolle von Indikatoren für Folgeerkrankungen, so erlauben in einer höheren Frequenz vorliegende Daten eine engmaschigere Rückkopplung zum Erfolg der gewählten Maßnahmen und damit eine bessere Anpassung an die persönlichen Merkmale des individuellen Patienten. Darüber hinaus ermöglicht ein permanenter Datenfluss oder der periodische digitale Austausch von Daten zwischen Patient und Arztpraxis auch eine telemedizinische Betreuung in dem Sinne, dass individuell entschieden werden kann, wann eine persönliche Betreuung und Beratung auch zwischen den Regelterminen erforderlich ist.

Über die potenziell auf die Versorgungsqualität einzahlende Flexibilisierung der Frequenz der Datenerhebung hinaus kann eine Flexibilisierung der Art der Datenerhebung positiv auf die Effizienz der Versorgung wirken und den koordinierenden Arzt entlasten:

- Daten, die der Patient gut und sicher im Vorfeld eines Regeltermins selbst erheben und dokumentieren kann, muss der Arzt nicht erheben.
- Daten, die über Hilfsmittel und digitale Anwendungen therapiebegleitend sicher erfasst oder berechnet werden, muss der Arzt nicht erheben.
- Daten, die bereits in ausreichender Aktualität in der ePA vorliegen, können von dort übernommen werden und müssen vom Arzt nicht neu erhoben werden.

In den DiGA.Pro-Workshops wurde mehrfach darauf hingewiesen, dass es kein Wert an sich ist, wenn immer mehr Daten zur Verfügung stehen. Vielmehr kommt es darauf an, diese zielgerichtet und dem Prinzip des Erfordernisses folgend auszuwählen, auszuwerten und zu nutzen. Der aktuelle Weg der weitgehend manuellen Datenerfassung durch den Arzt skaliert hier alleine schon aus Gründen des damit verbundenen Zeitaufwands nicht.

Nachfolgend soll untersucht werden, welche der durchgeführten Untersuchungen bzw. Dokumentationen zwingend einen Arztkontakt oder gar einen Praxistermin beim Arzt erfordern. Ziel ist es, Daten aus dem bestehenden Datenkranz der DMP Diabetes zu identifizieren, die flexibel auch unabhängig von Regelterminen nutzbar sind (z.B. für eine telemedizinische Betreuung), die über verlässliche Quellen bereits im Vorfeld eines Regeltermins bereitgestellt werden können und/oder bei deren Erfassung bzw. Dokumentation der Arzt durch digitale Umsetzungen entlastet werden kann.

Der Fokus liegt an dieser Stelle zunächst nur auf den in der DMP-A-RL festgeschriebenen Untersuchungen und zu dokumentierenden Daten, die in der leitliniengerechten Versorgung in den „klassischen“ DMP die Basis der Therapieüberwachung und -steuerung darstellen. Auch wird zunächst nur die Erhebung (Kapitel

4.3.1 und 0) sowie Zusammenführung (Kapitel 4.3.4) der Daten berücksichtigt, die aktuell durchgängig durch den Arzt erfolgt und wo sicherlich Entlastungspotenzial besteht. Die Frage, wann diese Datenerhebungen erfolgen und wie sie in die Ablaufstruktur des dDMP integriert werden, wird in Kapitel 6 im Kontext des Designs der Strukturelemente des dDMP Diabetes betrachtet.

4.3.1 Regeluntersuchungen in den DMP Diabetes

Die nachfolgende Tabelle fasst die gemäß DMP-A-RL durch den koordinierenden Arzt regelmäßig durchzuführenden bzw. zu veranlassenden Untersuchungen zur Früherkennung von Folge- und Begleiterkrankungen zusammen. Die letzte Spalte führt aus, wie eine alternative Realisierung der Untersuchungen durch den Patienten – ggf. unter Zuhilfenahme digitaler Umsetzungen – aussehen kann. Der Farbcode gibt dabei an, ob die Datenerfassung durch den Patienten möglich ist (grün), mit Einschränkungen in der Qualität oder der Wirtschaftlichkeit möglich ist (gelb) oder nur durch den Arzt durchgeführt werden kann (rot).

Tabelle 23: **Regelmäßig durchzuführende bzw. zu veranlassende Untersuchungen zur Früherkennung von Folge- und Begleiterkrankungen**

Datenquelle und Frequenz (laut DMP)	Daten	mögliche Erfassung und Dokumentation durch den Patienten
Körperliche Untersuchung (vierteljährlich, mindestens halbjährlich)	Körpergewicht	Selbsterfassung (Waage, Blutdruckmessung) und Eigendokumentation im Gesundheitspass Diabetes, einem Diabetestagebuch oder in einer DiGA
	Blutdruck: sitzend (oder liegend) nach 5 Min. Ruhe	
	Untersuchung der Spritzstellen (bei Insulintherapie)	Dokumentation über Handyfoto/DiGA durch den Patienten mit anschließender Befundung der Fotos durch den Arzt oder eine KI
	Untersuchung der Füße <u>bei erhöhtem Risiko</u> , einschließlich Überprüfung des Schuhwerks	Ermittlung des Risikostatus über standardisierten Fragebogen in einer DiGA bzw. DiMA
Patientengespräch (vierteljährlich, mindestens halbjährlich)	Schwere Unterzuckerungen (Angabe nur, wenn Bewusstlosigkeit oder i. v. mit Glukose oder Glukagon)	Assessments (z. B. Neuropathie Symptom Score oder Neuropathie Defizit Score) und/oder Selbsttests (z. B. Ipswich Touch Test) mit Anleitung und Dokumentation über DiGA
	Häufigkeit Selbstkontrolle pro Woche: von Patienten durchgeführte Blutglukose (BG)-Bestimmungen/Woche (Durchschnitt der letzten 3 Monate)	Auswertung und Übermittlung von Daten aus der Blutzuckerselbstkontrolle (Hilfsmittel oder DiGA, idealerweise iVm Datenabruf gemäß § 374a SGB V) Alternativ: Patientenfragebogen Alternativ: Selbstdokumentation von Ereignissen im Gesundheitspass Diabetes oder einer DiGA
	Raucherstatus	standardisierter Fragebogen in einer DiGA

Datenquelle und Frequenz (laut DMP)	Daten	mögliche Erfassung und Dokumentation durch den Patienten
körperliche und technische Untersuchungen (mindestens einmal jährlich)	Fußinspektion (siehe Anlage 8 zur DMP-A-RL für die konkret zu erfassenden Daten)	für Infektionen und Ulcus: Dokumentation über Handyfoto/DiGA durch den Patienten und Befundung der Fotos durch den Arzt oder eine KI
		weitere Untersuchungen nur durch den Arzt möglich (Tastuntersuchungen)
	Neuropathische Daten	-
Patientengespräch (mindestens einmal jährlich)	Wohlbefinden	standardisierter Fragebogen im Gesundheitspass Diabetes oder in einer DiGA (siehe auch Kapitel 3.3.6)
	Strukturierte Erfassung der Medikation einschließlich der Selbstmedikation (bei regelmäßig mehr als 5 Medikamenten)	elektronischer Medikationsplan oder elektronische Medikationsliste als Teil des digital gestützten Medikationsprozesses (siehe 4.2.2.6)

4.3.2 Daten der DMP-Erst- und Folgedokumentation

Die nachfolgende Tabelle fasst die Kategorien der gemäß DMP-Anforderungsrichtlinie durch den koordinierenden Arzt quartalsweise bzw. halbjährlich zu Zwecken der Qualitätssicherung und Verlaufsdokumentation in den DMP-Bögen zu erfassenden Daten zusammen. Zu jeder Kategorie ist vermerkt, ob die Daten durch den Patienten selbst erhoben werden können bzw. in anderen als den Arztsystemen bereits digital verfügbar sind. Auch hier gibt der Farbcode an, ob die Datenerfassung durch den Patienten möglich ist (grün), mit Einschränkungen in der Qualität oder der Wirtschaftlichkeit möglich ist (gelb) oder nur durch den Arzt durchgeführt werden kann (rot).

Tabelle 24: **Kategorien der gemäß DMP-Anforderungsrichtlinie zu Zwecken der Qualitätssicherung und Verlaufsdokumentation zu erfassende Daten**

Kategorie zu dokumentierender Werte	mögliche Erfassung und Dokumentation durch den Patienten
allgemeine Anamnese- und Befunddaten gemäß Anlage 2 DMP-A-RL	Körpergröße, Gewicht und ggf. Blutdruck können vom Patienten selbst erhoben und zusammen mit Statusdaten (Raucher, weitere chronische Erkrankungen) im Gesundheitspass Diabetes, einem Diabetestagebuch oder in einer DiGA dokumentiert und über die ePA zur Verfügung gestellt werden.
Behandlungsplanung gemäß Anlage 2 DMP-A-RL	Die Information zu Angeboten der Krankenkasse und die Auswahl gewünschter Angebote kann direkt zwischen Kasse und Patient über die Kassen-App erfolgen.

Kategorie zu dokumentierender Werte	mögliche Erfassung und Dokumentation durch den Patienten
<p>Anamnese- und Befunddaten gemäß Anlage 8 DMP-A-RL</p>	<p>Die Erhebung von Laborwerten und die Durchführung haptischer Untersuchungen wird auch beim dDMP grundsätzlich durch den Arzt erfolgen. Messungen durch Patienten („Lab-on-a-Chip“) oder in Apotheken (assistierte Telemedizin) sind aktuell aus Aspekten der Wirtschaftlichkeit und Qualitätstransparenz noch keine Kandidaten für einen regelhaften Einsatz. Interessanter sind hier aus Daten am Patienten abgeleitete Messungen, die Alternativen zu aktuell verlangten Laboruntersuchungen darstellen (z. B. % TIR statt HbA1c) oder einfache Untersuchungen, die der Patient unter Anleitung einer DiGA auch selbst durchführen und dokumentieren kann (z. B. einige der Fußuntersuchungen).</p> <p>Informationen zu Spätfolgen sollten in der Patientenkurzakte bzw. perspektivisch im dDMP MIO dokumentiert sein und stehen darüber allen Behandlungsteilnehmern in der ePA zum Abruf zur Verfügung.</p>
<p>Relevante Ereignisse gemäß Anlage 8 DMP-A-RL (in der Vergangenheit (Erstdokumentation) oder seit der letzten Dokumentation (Folgedokumentation))</p>	<p>Informationen zu Ereignissen wie Erblindung, Amputation etc. sollten in der Patientenkurzakte bzw. perspektivisch im dDMP MIO dokumentiert sein und stehen darüber allen Behandlungsteilnehmern in der ePA zum Abruf zur Verfügung. Schwere Über- und Unterzuckerungen sowie diabetesbedingte Besuche in der Notfallaufnahme können vom Patienten in einem Diabetes-tagebuch dokumentiert werden, bzw. sind bei Vorhandensein digitaler Werte aus der Blutzuckerselbstmessung auch über Hilfsmittel digital verfügbar.</p> <p>Krankenhäuser müssen gemäß § 348 Abs. 3 SGB V Entlassbriefe in die ePA einstellen. Sofern dieses in einem strukturierten, kodierten Format erfolgt (siehe hierzu MIO Krankenhausentlassbrief in Kapitel 4.2.4.4) kann eine automatisierte Erfassung und Auswertung der Aufnahmediagnose erfolgen. Diese Information liegen auch der Krankenkasse in engem zeitlichen Zusammenhang mit einer Krankenhausaufnahme in maschinenverarbeitbarer Form vor (siehe Datensatz nach § 301 SGB V).</p>
<p>Medikation gemäß Anlage 8 DMP-A-RL</p>	<p>Über die elektronische Medikationsliste (eML) steht bereits 2025 über die „ePA für alle“ eine vollständig maschinenlesbare Aufstellung der gesamten Medikation des Patienten zum Abruf bereit.</p>

4.3.3 Datenqualität

In der nachfolgenden Tabelle wird für alle in den beiden vorangegangenen Abschnitten grün markierten Daten und Erhebungsverfahren die erreichbare Datenqualität im Vergleich zu der im aktuellen DMP erzielbaren Datenqualität analysiert. Auch hier werden Farbcodes zur Kennzeichnung der Ergebnisse verwendet: gute Datenqualität (grün), wenig kritische Abstriche bei der Datenqualität (gelb), potenziell kritische Risiken in der Datenqualität (rot).

Tabelle 25: Analyse der erreichbaren Datenqualität im Vergleich zu der im aktuellen DMP erzielbaren Datenqualität

Daten	Verfahren der Erhebung	Datenqualität
Körpergewicht	Selbsterfassung (Waage) und Eigendokumentation im Gesundheitspass Diabetes, einem Diabetestagebuch oder in einer DiGA	Gewichtsmessungen im häuslichen Umfeld sind per se genauer, da gleiche Gegebenheiten (z. B. immer unbekleidet morgens nach dem Toilettengang) hergestellt werden. Dies ist bei Messungen in der Arztpraxis nicht möglich.
Körpergröße	Selbsterfassung und Eigendokumentation im Gesundheitspass Diabetes, einem Diabetestagebuch oder in einer DiGA	Da sich diese Angabe bei den meisten Patienten nicht sprunghaft verändern wird, ist in längeren Intervallen (5 Jahre oder länger) durchgeführte Kontrollmessung des Arztes ausreichend.
Blutdruck	Selbsterfassung (Blutdruckmessung) und Eigendokumentation im Gesundheitspass Diabetes, einem Diabetestagebuch oder in einer DiGA	Die Qualität der Daten hängt vom verwendeten Messverfahren und -gerät ab. Die Deutsche Hochdruckliga veröffentlicht auf ihrer Webseite eine Liste geprüfter, zuverlässiger Geräte für die Selbstmessung. ⁶⁴
Anzahl schwerer Unterzuckerungen	Auswertung und Übermittlung von Daten aus der Blutzuckerselbstkontrolle (Hilfsmittel oder DiGA iVm Datenabruf gemäß § 374a SGB V)	Bei Nutzung eines rtCGM sind sogar differenziertere Erfassungen von Unterzuckerungen möglich als dies aktuell im „analogen“ DMP erfolgt.
	Gesundheitspass Diabetes oder Patientenfragebogen oder Patiententagebuch in einer DiGA oder DiMA	Eine zeitnahe Dokumentation von Ereignissen durch den Patienten hat eine höhere Genauigkeit als eine retrospektive, aus dem Gedächtnis beantwortete Nachfrage des Arztes.
Anzahl Blutzucker-Selbstmessungen pro Tag	Auswertung und Übermittlung von Daten aus der Blutzuckerselbstkontrolle (Hilfsmittel oder DiGA iVm Datenabruf gemäß § 374a SGB V)	Bei Nutzung rtCGM obsolet Bei Nutzung eines über DiGA auslesbaren digitalen Blutzuckermessgeräts sind sehr genaue Daten gegeben.
	Gesundheitspass Diabetes oder Patientenfragebogen oder Patiententagebuch in einer DiGA oder DiMA	Eine regelmäßige Dokumentation durch den Patienten hat eine höhere Genauigkeit als eine retrospektive, aus dem Gedächtnis beantwortete Nachfrage des Arztes.
Raucherstatus	Gesundheitspass Diabetes oder standardisierter Fragebogen in DiGA oder DiMA	Da aktuell nur als Ja-/Nein-Frage formuliert, ist eine Selbstauskunft ausreichend.

⁶⁴ <https://www.hochdruckliga.de/betroffene/blutdruckmessgeraete>

Daten	Verfahren der Erhebung	Datenqualität
Wohlbefinden	Standardisierter Fragebogen im Gesundheitspass Diabetes, in einer DiGA oder DiMA	Auch aktuell soll die Erhebung des Wohlbefindens über einen standardisierten Fragebogen erfolgen (Empfehlung ist zumindest der 2-Fragen-Test). Bei digitaler Umsetzung können auch umfangreichere und vor allem auf die Situation des Patienten angepasste Fragebögen verwendet werden.
Vom Patienten gewünschte Informationsangebote der Krankenkasse	Information zu Angeboten und Auswahl gewünschter Informationsangebote über die Kassen-App	Über die Kassen-App kann die Krankenkasse den Patienten gezielt zu aktuellen und passenden Angeboten – von niederschweligen Informationsangeboten bis zu auf dem DMP aufsetzenden Selektivverträge – informieren.
Medikation einschließlich der Selbstmedikation Medikation gemäß Anlage 8 DMP-A-RL	elektronischer Medikationsplan und elektronische Medikationsliste	Der Medikationsplan wird von allen verordneten Ärzten gepflegt und gibt damit einen vollständigen und aktuellen Überblick über verordnete Arzneimittel. Eine Ergänzung um OTC und Selbstmedikation soll über den digital gestützten Medikationsprozess möglich sein (siehe 4.2.2.6). Die Medikationsliste wird automatisch aus dem E-Rezept-Server gespeist und enthält tagesaktuell alle Informationen zu Verordnungen und Dipepsierungen.
Relevante Ereignisse	elektronische Patientenkurzakte ⁶⁵	Die zu dokumentierenden Ereignisse sind Bestandteil der strukturierten Patientenkurzakte, die vom Hausarzt für den Patienten angelegt und gepflegt werden kann.
	§-301-Daten der Krankenkassen	Die abgefragten relevanten Ereignisse (Amputation, Erblindung, Schlaganfall etc.) gehen zumeist mit einem stationären Aufenthalt einher. Die Diagnosen liegen der Kasse über die Datenübermittlung nach § 301 SGB V zeitnah vor.
Diabetesbezogene stationäre Aufenthalte oder Notfallaufnahmen	§-301-Daten der Krankenkassen	Die Diagnosen aller stationären Aufnahmen liegen der Kasse über die Datenübermittlung nach § 301 SGB V zeitnah vor.
	Krankenhaus-Entlassbrief in der ePA	Gemäß § 348 Absatz 3 werden zukünftig alle Krankenhaus-Entlassbriefe in die ePA eingestellt. Aktuell gibt es keinen standardisierten Weg, daraus maschinell und zuverlässig die Aufnahmediagnose zu extrahieren.

⁶⁵ Die Reihenfolge der Einführung von Anwendungen auf der „ePA für alle“ wird erst noch per Rechtsverordnung durch das BMG festgelegt. Das Fachkonzept der gematik zur „ePA für alle“ (Version vom 25.01.2024) sieht die Patientenkurzakte zunächst als Dokument vor, d. h. nach aktuellem Stand ist eine Verfügbarkeit der Patientenkurzakte (Dokument in der ePA) zum Start des dDMP möglich.

Daten	Verfahren der Erhebung	Datenqualität
	Standardisierter Fragebogen in DiGA, DiMA oder Gesundheitspass Diabetes	Eine regelmäßige Dokumentation durch den Patienten hat eine höhere Genauigkeit als eine retrospektive, aus dem Gedächtnis beantwortete Nachfrage des Arztes.
Untersuchungen durch Fachärzte (Auge, Niere)	Abrechnungsdaten der Kasse	Abrechnungen kommen quartalsweise und dann ggf. noch mit Zeitverzug bei der Kasse an. Die Angaben sind daher potenziell nicht aktuell.
	Auswertung elektronische Terminbuchungen	Technisch nur bei Buchung des Facharzttermins über 116117 möglich. Eine Auswertung der Buchungsdaten zur Verlaufsdokumentation in DMP bedarf sicherlich einer gesetzlichen Erlaubnis und kann dann auch nur freiwillig sein – damit sind diese Daten wenig verlässlich.
	Standardisierter Fragebogen in DiGA oder DiMA	Eine regelmäßige Dokumentation durch den Patienten hat eine höhere Genauigkeit als eine retrospektive, aus dem Gedächtnis beantwortete Nachfrage des Arztes.
	Einsicht in die ePA	Bei freigegebener ePA ist der Arztbesuch idealerweise anhand der Dokumentation der Untersuchung erkennbar. Dieses bedingt jedoch, dass unabhängig vom Ergebnis der Untersuchung ein Dokument oder eine dokumentierende Ressource in die „ePA für alle“ eingestellt werden.

Wie die Tabelle zeigt, geht die Verwendung alternativer Datenquellen in den meisten Fällen nicht mit einer Verschlechterung der Datenqualität einher. In 8 der dargestellten 12 Datenkategorien kann eine Bereitstellung der Daten durch den Patienten, DiGA, Hilfsmittel etc. sogar zu einer Verbesserung der Datenqualität führen.

Nicht unberücksichtigt soll bleiben, dass bei Selbstdokumentation des Patienten Fehl- und Falschangaben nicht auszuschließen sind, z. B. aus Unachtsamkeit, Vergesslichkeit, aber auch um mangelnde Therapietreue oder Rückschläge in der Therapie zu verschleiern. Viele der hiervon betroffenen Daten stammen aber auch heute nur aus einer Selbstauskunft des Patienten gegenüber dem Arzt, d. h. hier ist kein Unterschied in der Datenqualität zum aktuellen DMP gegeben. Auch arbeiten gerade in Bezug auf die per Hand geführten Blutzuckertagebücher die Ärzte auch heute mit einer nur bedingt zuverlässigen und vollständigen Datengrundlage [Tshiang Tshiananga, 2009].

4.3.4 Digitale Umsetzungen zur Integration der Datenwelten im dDMP

Wie in den vorangegangenen Abschnitten analysiert, sind viele der für die Therapiesteuerung und -überwachung sowie für die in der DMP-A-RL festgeschriebene Qualitätssicherung relevanten Daten durch den Patienten selbst erfassbar oder über Anwendungen der TI bereits verfügbar. Es besteht somit ein großes Potenzial, die Datenerhebung, -zusammenführung und -auswertung durch Nutzung digitaler Umsetzungen flexibel zu gestalten, um so neue Chancen in der Versorgung zu eröffnen (z. B. durch telemedizinische Begleitung), schneller auf sich ändernde Erfordernisse in der Versorgung des individuellen Patienten reagieren zu können und gleichzeitig die koordinierenden Ärzte von Dokumentationsaufgaben zu entlasten.

Eine Ursache ist, dass alle Daten verteilt vorliegen und die Verfügbarmachung der Daten aktuell nur über viele bilaterale Kommunikationsstränge möglich ist, die jedoch in der Praxis oftmals „lose Enden“ aufweisen, sodass die Daten nicht beim Arzt oder nicht in geeigneter Form verfügbar sind:

- Befundberichte mitbehandelnder Ärzte und Entlassbriefe nach stationären Aufenthalten liegen im besten Fall als PDF vor. Die in den Berichten enthaltenen Daten (z.B. zu Laborwerten und Medikation) müssen manuell in die lokale Patientenakte und/oder die DMP-Dokumentation übernommen werden.
- Patienten können therapierelevante Daten über eine DiGA erfassen und die DiGA kann diese Daten bereits heute strukturiert im Standardformat des MIO DiGA Toolkit in die ePA schreiben. Keines der marktführenden PVS kann dieses Format aus der ePA lesen, sodass auch hier nur die manuelle Übernahme von Daten aus Screenshots und ausgedruckten Datenübersichten bleibt.
- Daten aus Hilfsmitteln sind nur über die Plattformen der Hersteller für den Arzt zugänglich. Da jeder Hersteller eigene, proprietäre Schnittstellen nutzt – die oftmals auch nicht offengelegt sind – kann die Dateneinsicht nur über Portale oder Anwendungen des jeweiligen Herstellers erfolgen. Eine Integration in PVS ist durch die Heterogenität und Geschlossenheit der Schnittstellen für Hersteller von Arzt-IT-Systemen nicht attraktiv und oftmals auch garnicht möglich.
- DMP-Berichte werden strukturiert und maschinenlesbar erfasst und enthalten potenziell viele, auch für mitbehandelnde Ärzte relevante Einzelinformationen. Die Daten stehen jedoch nicht für über die DMP-Dokumentation hinausgehende Zwecke zur Verfügung, da bestehende Arzt-IT-Systeme lediglich die Übermittlung dieser Daten in Dokumentenform an die Datenstellen unterstützen.

Mit dem FHIR-Datenspeicher der „ePA für alle“ und den darauf aufsetzenden Anwendungen (siehe Kapitel 4.2.2.2) werden für die Diabetesversorgung relevante Daten zur Medikation und durch verschiedene Ärzte erhobene Laborwerte granular abrufbar. Durch die Kopplung an das E-Rezept und die gesetzlich festgeschriebenen Verpflichtungen von Ärzten, Krankenhäusern und Laboren zur Bereitstellung von Befunddaten ist sichergestellt, dass alle relevanten Daten in der ePA verfügbar sind. Diabetesspezifische Daten können aus DiGA über das bereits existierenden MIO DiGA Toolkit in standardisierter Form in die ePA eingestellt werden. Wie in Kapitel 4.2.4.2 skizziert, können hier dDMP-relevante Datenausschnitte redundant in den FHIR-Datenspeicher der „ePA“ geschrieben und von dort einfach und gezielt durch IT-Systeme der Ärzte abgerufen werden. Auch ist es denkbar, dass analog dem Datenfluss beim E-Rezept, die DMP-Datenstellen ausgewählte Daten aus den per eDMP empfangenen DMP-Dokumentationen in die „ePA für alle“ einspeisen, wo sie dann auch für mitbehandelnde Ärzte und den Patienten nutzbar sind.

Im Ergebnis kann so ein Bild entstehen, bei dem der bilaterale Austausch zwischen einzelnen Akteuren durch einen sternförmigen, immer über die „ePA für alle“ vermittelten Datenaustausch ersetzt oder aber zumindest ergänzt wird.

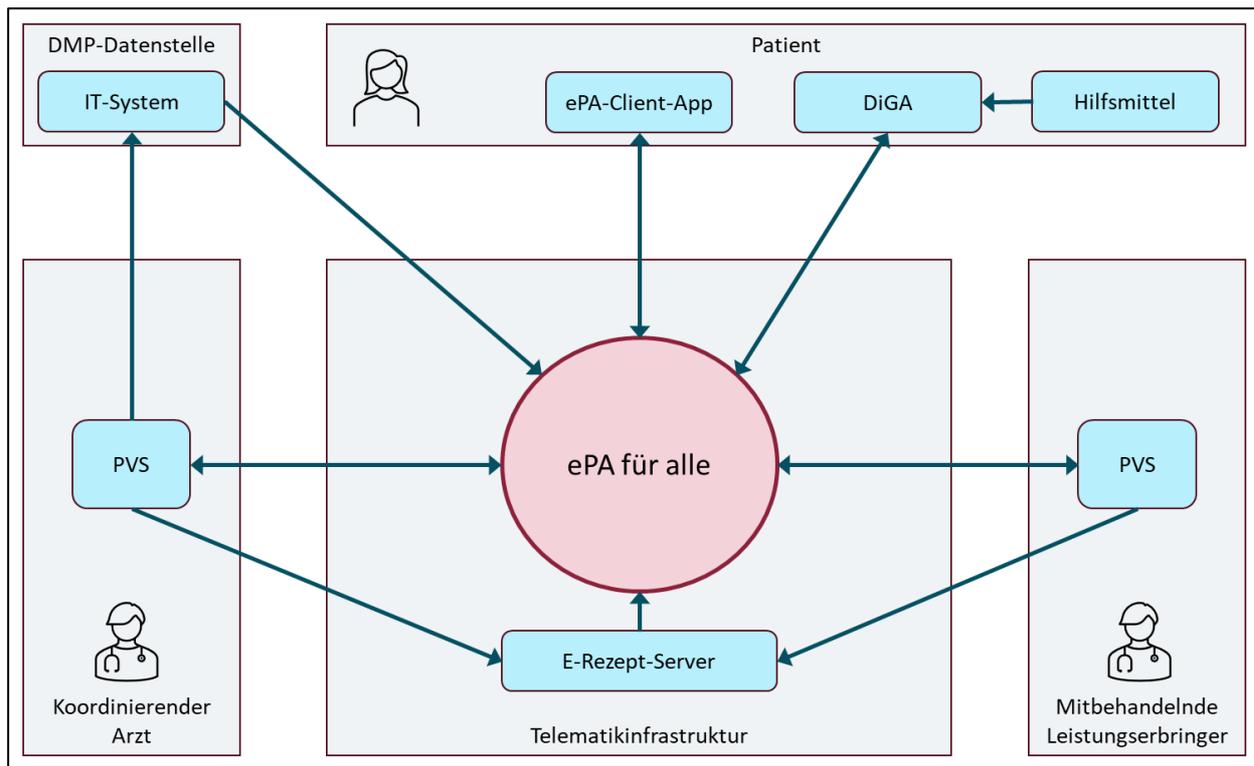


Abbildung 25: **Integration der Datenwelten von Patienten und Leistungserbringern über die „ePA für alle“.** Die „ePA für alle“ ist grundsätzlich darauf ausgelegt, von allen im Rahmen des dDMP genutzten IT-Systemen Daten entgegenzunehmen, ggf. zusammenzuführen und für andere IT-Systeme bereitzustellen. Hilfsmitteldaten können über DiGA in die ePA eingespielt werden (§ 274a SGB V), Verordnungsdaten werden automatisch durch den E-Rezept-Server in die ePA eingebracht und analog könnten auch Daten aus DMP-Berichten der Ärzte über die Datenstellen automatisch in die ePA geschrieben werden.

Die über die „ePA für alle“ mögliche zentrale Bereitstellung von über den dgMP eingebrachten Medikationsdaten, aus Laborbefunden extrahierten Laborwerten und z. B. über DiGA eingebrachte Daten des Patienten erlaubt es auch, die Rolle des PVS zu schärfen und insbesondere auf die bestehenden Stärken in der Verwaltung von Patienten und Praxis zu fokussieren. Dadurch dass auch das PVS alle versorgungsrelevanten Daten – teilweise über den Umweg des E-Rezepts oder zukünftig auch anderer „Pflichtanwendungen“ – in die ePA einspielen muss, können Systeme Dritter diese Daten nicht nur vom PVS, sondern auch über die eHealth-Infrastruktur direkt aus Anwendungen der ePA beziehen. Alternativ zur Steuerung des DMP innerhalb des PVS und seiner gesetzlich vorgesehenen Möglichkeiten könnten so auch dedizierte DMP-Anwendungen zum Einsatz kommen, die gezielt für das Management der verschiedenen Datenströme in der Versorgung von Menschen mit chronischen Erkrankungen entwickelt werden. Im Idealfall würden sie dennoch aus Sicht des Arztes in seiner gewohnten PVS-Umgebung laufen. Da die Umsetzung der gesetzlichen Anforderungen durch die PVS-Hersteller langwierig und wenig steuerbar ist, hätten separate Anwendungen den Vorteil, dass sie gezielter für einen Zweck entwickelt und zertifiziert werden können. Zudem braucht nicht jedes PVS dDMP-fähig zu sein, denn nicht jede Fachrichtung und nicht jeder Arzt nehmen am dDMP teil.

Das PVS bleibt so das führende System in der Abrechnung und Verwaltung, medizinisch-fachliche Aufgaben und die Patientensteuerung durch das DMP hingegen können ausgelagert werden (siehe Abbildung 26).

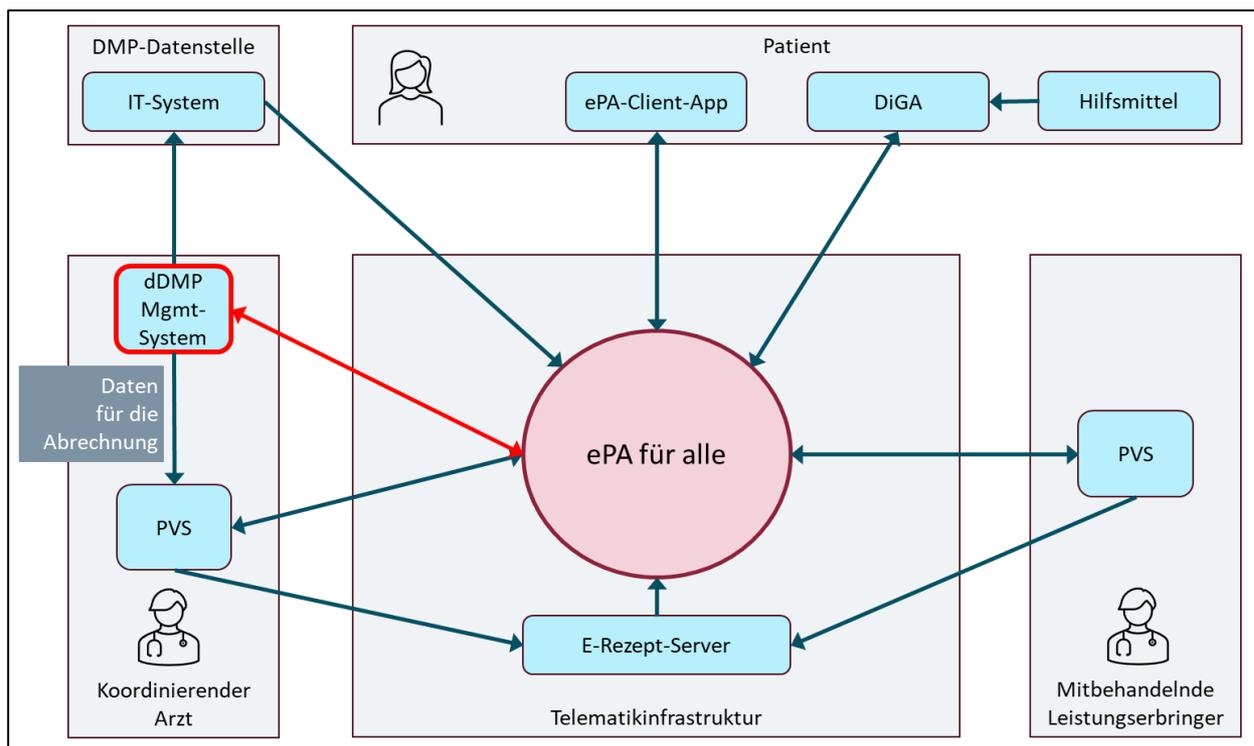


Abbildung 26: **Konzentration der medizinisch-fachlichen Aufgaben und der dDMP-Dokumentation in einem dedizierten dDMP-Management-System.** Die beschriebene Funktion der „ePA für alle“ als zentrale Datendrehscheibe im dDMP erlaubt es, auch weitere IT-Systeme in den Kommunikationsfluss zu integrieren. Da auch PVS perspektivisch alle dDMP-relevanten Daten in die ePA schreiben, können aktuell im PVS angesiedelte DMP-Datenverarbeitungen zukünftig auch aus dedizierten dDMP-Management-Systemen heraus erledigt werden.

4.4 SWOT-Analyse: DMP vs. Digitale Versorgung

Eine wesentliche Fragestellung für die Ausgestaltung der dDMP Diabetes ist, welche Handlungsfelder primär in den Blick genommen werden sollten, um damit Vorteile gegenüber den bestehenden DMP zu erzielen. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass diese Vorteile aus der Behebung von Schwächen der bestehenden DMP entstehen können, oder aus der Verstärkung bestehender Stärken, oder auch aus mit der Digitalisierung im Gesundheitswesen immanent verbundenen Chancen. Gleichzeitig darf nicht unberücksichtigt bleiben, dass Digitalisierung für viele Akteure im Gesundheitswesen einen Paradigmenwechsel darstellt, der bei schlechter Transformation in den Versorgungsalltag bestehende Probleme verstärken und neue Probleme schaffen kann.

4.4.1 Struktur der SWOT-Analyse

Methodisch wurde hierzu eine SWOT-Analyse durchgeführt, bei der ausgehend von

- einer Analyse von Stärken und Schwächen der bestehenden DMP („interne Analyse“ des eigentlichen Betrachtungsgegenstands) sowie
- einer Analyse von Chancen und Risiken der Digitalisierung des Gesundheitswesens („externe Analyse“ des Umfelds, in den der Betrachtungsgegenstand eingebettet ist bzw. eingebracht wird)

die oben skizzierten Aspekte untersucht werden. Die inhaltlichen Aspekte der SWOT-Analyse basieren auf einem Mixed-Method-Ansatz. Es wurden im ersten Schritt eine Literaturanalyse durchgeführt und auf dieser Basis eine Grundbefüllung der Analyse vorgenommen. Im zweiten Schritt wurden Erkenntnisse aus den im Rahmen des DiGA.Pro-Projekts durchgeführten Expertenworkshops ergänzt.

SWOT		interne Analyse: DMP Diabetes	
		Stärken	Schwächen
externe Analyse: Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen	Chancen	Aus welchen Stärken der bestehenden DMP können durch Digitalisierung neue Chancen entstehen?	Welche Schwächen der bestehenden DMP können durch Digitalisierung ausgeglichen oder gar in Stärken verwandelt werden?
	Risiken	Welche Digitalisierungsansätze im DMP bringen keine Vorteile gegenüber bestehenden analogen Lösungen?	Welche Schwächen der DMP und Risiken der digitalen Versorgung muss man im Blick behalten, damit diese sich nicht wechselseitig verstärken?

Abbildung 27: **SWOT-Analyse zum dDMP Diabetes**. Die Gegenüberstellung von Stärken und Schwächen des bestehenden DMP Diabetes auf der einen und Chancen und Risiken der Digitalisierung auf der anderen Seite erlaubt es, Ansatzpunkte für digitale Umsetzungen zu identifizieren, in denen diese potenziell einen hohen Wirkungsgrad und eine gute Akzeptanz erzielen können. Ebenso werden Bereiche der Versorgung sichtbar, in denen digitale Umsetzungen – zumindest aktuell – kaum Mehrwerte bringen werden oder gar das Risiko bergen, hinter bestehende analoge „Good Practices“ zurückzufallen.

Ziel der SWOT-Analyse (siehe Abbildung 27) ist die integrierte Betrachtung der Ergebnisse von interner und externer Analyse, um so sich in einem dDMP potenziell verstärkende und ausgleichende Effekte der Zusammenführung von DMP und Digitalisierung zu erkennen.

Die Ergebnisse dieser Gegenüberstellungen von Stärken/Schwächen sowie Chancen/Risiken sind in Kapitel 13.3 als Anlage zu diesem Bericht dargestellt. Die folgenden Abschnitte stellen direkt die Ergebnisse des Abgleichs von innerer und externer Analyse dar.

4.4.2 Stärken DMP + Chancen Digitalisierung = Positive Verstärkung

Das Zusammenwirken von Stärken des DMP und Chancen der Digitalisierung kann eine positive Verstärkung bewirken. Hier ist auch die größte Chance, schnell umsetzbare Verbesserungsmaßnahmen zu finden. Hier angesiedelte Stärken des DMP sollten mit Unterstützung digitaler Umsetzungen weiter ausgebaut werden:

- Die durch die Regulierung und Evidenzbasierung der DMP gegebene Standardisierung von Prozessen, Maßnahmen/Handlungen und Datenauswertungen ermöglicht die einheitliche Integration digitaler Verfahren in die Versorgung. Hiermit sind Standardlösungen der Industrie nutzbar.
- Diese Standardisierung von weiten Teilen der Versorgung macht die Implementierung des DMP vom einzelnen Arzt unabhängig. Auch ergibt sich aus der standardisierten Struktur eine Modularisierung der Leistungen. Dies zusammen ermöglicht es,
- sowohl regelhaft als auch in besonderen Situationen Leistungen flexibel aus einem Pool von Experten oder via Telemedizin zu beziehen bzw. nicht-ärztliche Personen in die Versorgung einzubeziehen,
- alleine auf Datenauswertungen beruhende Routinehandlungen (z.B. Überwachung von Blutzuckerkurven und Erfassen von Reports zur Qualitätssicherung) an digitale Anwendungen beim Patienten zu „delegieren“, um so ärztliche Leistungen auf Patienten und Situationen zu fokussieren, in denen ärztliche Kompetenz, Erfahrung, Zuwendung erforderlich ist,

- Kaskaden in Szenarien individueller Ad-Hoc-Unterstützung aufzubauen, die auch automatisierte Verfahren und medizinische Hilfskräfte einbeziehen.
- Die Vermittlung von Wissen und Kompetenz zur Erkrankung und zum Umgang mit dieser ist ein zentrales Element der DMP und ermöglicht erst die partizipative Entscheidungsfindung. Digitale Medien können gerade hier zu einer Flexibilisierung und Personalisierung beitragen und durch ihre einfache Integrierbarkeit zielgruppengerecht, niederschwellig und situativ angeboten werden.
- Der Gesundheitspass Diabetes ist ein bei Ärzten anerkanntes Instrument der Dokumentation für den Patienten, über das dieser zu seiner Behandlung informiert und an eigene Verantwortlichkeiten erinnert wird. Digitalisierung kann das Führen des Passes durch automatisierte Datenübernahmen erleichtern und über einen so auch erweiterbaren Datenkranz weitere Anwendungsfälle schaffen.
- Die etablierten Prozesse und Strukturen zur Programmevaluation können – ggf. ergänzt um Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung eingesetzter DiGA – für eine dDMP-begleitende Evaluation und Verbesserung der eingesetzten digitalen Unterstützungen genutzt werden.

4.4.3 Schwächen DMP + Chancen Digitalisierung = Positiver Ausgleich

Das Aufeinandertreffen von Schwächen des DMP und Chancen der Digitalisierung kann bestehende Umsetzungsmängel und Hemmnisse für einen Therapieerfolg positiv ausgleichen. Die hier identifizierten digitalen Unterstützungsmöglichkeiten müssen vor einer Umsetzung im dDMP in Bezug auf die Relevanz der adressierten Schwäche und den Aufwand der adressierenden Maßnahme bewertet werden:

- Kontaktpunkte zwischen Patient und betreuendem Hausarzt werden vorrangig aus den Berichtsanforderungen des DMP geplant/gesetzt und weniger aus dem sich auch beständig ändernden individuellen Erfordernis des Patienten heraus. Hierdurch wird z. B. bei komplexeren Problemen der Patienten eine eigentlich erforderliche schnelle Re-Justierung der Therapie verzögert, da sich entsprechende Termine nur schwer spontan in einem entlang der Berichtsverpflichtungen getakteten Kalender unterbringen lassen. Dies ist jedoch auch ein Problem der oftmals zeitintensiven Erhebung und Aufbereitung von Daten zur Feststellung des Therapiestatus; entfällt dieses Problem – z. B. weil Daten aus Hilfsmitteln oder anderen digitalen Quellen bereits vorliegen (siehe Kapitel 4.3) – erhöht sich die Flexibilität der Ärzte im Umgang mit kurzfristig auftretenden Unterstützungsbedarfen: „Heute schaffe ich es, einen Patienten mit einem ganz komplexen Problem, bei dem mir meine Mitarbeiterinnen alle Daten perfekt ausgelesen haben, für einen Beratungstermin zur Therapieoptimierung ‚dazwischen zu quetschen‘, wo ich früher sagen musste, das schaffe ich nicht, da habe ich jetzt keinen freien Termin, er muss in vier Monaten wiederkommen.“ [Ickrath, 2020]
- Digitale Unterstützungen können dicht am Patienten angesiedelt sein und so für eine Personalisierung der Versorgung relevante Merkmale granular erfassen. Die gewonnenen Ergebnisse können unmittelbar in die Konfiguration und Steuerung digitaler Unterstützungsleistungen einfließen.
- Die verpflichtend durch den koordinierenden Arzt elektronisch in vorgegebenen Dokumentationsbögen zu erfassenden Daten dienen vorrangig der Qualitätssicherung sowohl der einzelnen Praxis (Feedback-Berichte mit regionalem Benchmark) als auch des gesamten DMP. Die Qualitätsziele bestimmen sich neben wenigen Laborwerten vor allem aus Indikatoren für eine normgerechten Durchführung des DMP. Für Patienten wichtige Faktoren der Lebensqualität und Teilhabe finden sich weder in den Qualitätszielen noch in den Indikatoren. Durch Patienten

erhobene Daten oder Patienten-Feedback spielen entsprechen bei der Qualitätsdefinition und -sicherung keine Rolle.

- Durch die Nutzung von DiGA gewinnen patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen an Gewicht.
- Während das eDMP nur das Reporting zur Qualitätssicherung abbildet, steht mit der dDMP-ePA-Anwendung ein digitaler Baustein zur Unterstützung der Versorgung zur Verfügung, auf den alle Teilnehmer der Behandlung Zugriff haben. Dieses unterstützt eine enge Kooperation der einzelnen Akteure.
- Der verpflichtende menschenlesbare Datenexport aus DiGA stellt ein weiteres Instrument der Rückmeldung an den Arzt dar, über das die Feedback-Berichte durch PREMs und PROMs ergänzt werden können.
- Durch die Anforderungen an einen maschinenlesbaren Export von DiGA können sowohl punktuell agierende DiGA als auch auf deren Daten aufsetzende übergreifende DiGA (z. B. zum Risiko-Assessment oder zur Unterstützung des Selbstmanagement) in die Versorgung eingebracht werden. Über DiGA abgedeckte Maßnahmen zur Lebensstilveränderung werden so besser in die Therapie integriert. Diagnoseübergreifend betrachtet ist so sogar eine Integration von Daten und Prozessen über mehrere Erkrankungen (und zukünftig auch dDMP) hinweg möglich.
- ePA und KIM erlauben eine asynchrone Kommunikation zwischen Behandlungsteilnehmern. Daten sind für mitbehandelnde Akteure verfügbar, wenn sie anfallen und nicht erst, wenn der Patient damit zum Termin erscheint. Hiermit können Arzt-Patienten-Kontakte nach individuellem Bedarf vereinbart werden und müssen nicht „auf Vorrat“ mit langem Vorlauf gebucht werden.
- TIM, Videosprechstunden, DiGA und DiMA erlauben eine engere Begleitung des Patienten durch Ärzte, Diabetesberater und andere unterstützende Rollen – von der unmittelbaren Rückmeldung zu Therapieerfolgen bis zu einem Coaching. Hiermit werden vor allem die sehr von der Motivation des Patienten abhängigen Themen der Lebensstilveränderung unterstützt. Durch das wettbewerbliche Modell der DiGA können Patienten dazu zwischen den digitalen Unterstützungen wählen, die am besten zu Ihnen passen.
- Studien legen nahe, dass 30–50 % der Patienten mit chronischen Erkrankungen die verordnete Medikation eigenständig ändern [Arlt, 2019; Quintiles, 2017], bei der Basalinsulintherapie sind dieses bei Patienten mit Typ-2-Diabetes sogar mehr als 70 % [Fett, 2020]. Auch eine vom Patienten schlecht organisierte Hilfsmittelversorgung (z. B. Folgerezept vergessen) gefährdet den Therapieerfolg und die Patientensicherheit. Digitale Anwendungen können die Patienten hier signifikant unterstützen und entlasten. Durch Auswertung von Daten und engere Kommunikation werden unabgesprochene Therapieänderungen oder -abbrüche schneller erkannt.
- Die zeitnahe, digitale Verfügbarkeit von Vitaldaten, Diabetes-Kennzahlen und weiteren therapierelevanten Daten ermöglicht eine regelhafte und regelmäßige automatisierte Auswertung dieser Daten. Leistungen können so auf Bedarfe fokussiert werden. Insbesondere kann auch zeitnah auf neue Lebenssituationen oder Risiken reagiert werden.
- Auch mangelnde Gesundheitskompetenz steht in einem direkten Zusammenhang zum Behandlungserfolg, d. h. neben der Einhaltung vorgegebener Therapien ist auch ein Verständnis über deren Wirkweise und zu den Auswirkungen des eigenen Handelns auf den Blutzuckerwert anzustreben [DGP, 2021]. Adhärenz und Gesundheitskompetenz sind wesentliche Faktoren für ein erfolgreiches Diabetes-Selbstmanagement der Patienten, was wiederum unmittelbar auf die Erreichung der Behandlungsziele einzahlt [Khairnar, 2019]. Niederschwellige, zielgruppengenaue, digitale Formate zur Information und Kompetenzsteigerung ermöglichen dem Patienten die aktive Einbringung in ihn betreffende Entscheidungen und unterstützen so das Grundprinzip der partizipativen Entscheidungsfindung.

4.4.4 Stärken DMP + Risiken Digitalisierung = Digitalisierung mit Bedacht

Das Aufeinandertreffen von Stärken des DMP und Risiken der Digitalisierung kann neue Umsetzungshürden und Hemmnisse für den Therapieerfolg bedeuten. Die in diesem Quadranten identifizierten Themen stellen damit bei der Konzeption des dDMP zu beachtende Risiken dar. Digitale Lösungen in diesem Quadrat sollten immer abgesichert sein, z. B. durch Ersatzverfahren, die zumindest einen Rückfall auf die im bestehenden DMP genutzten Prozesse erlauben:

- Die Rolle der übergreifenden Koordination der Behandlung ist nicht beliebig über Technik abbildbar oder an den Patienten delegierbar. Das Vorhandensein einer Person mit „Awareness“, die auch in Ausnahmesituationen als erster Ansprechpartner präsent ist, gibt dem Patienten das Gefühl, betreut und unterstützt zu sein. Auch für das „Einphasen“ und Betreuen mitbehandelnder Personen ist ein zentraler, menschlicher Ansprechpartner wichtig.
- Stärken strukturierter Versorgung können bei einer digitalen Umsetzung bzw. Unterstützung Auslöser für Netzwerk- und Skaleneffekte sein. Sind die intrinsischen Anreize hier jedoch nicht stark genug, können ausbleibende Netzwerk- und Skaleneffekte dazu führen, dass ein gut laufender analoger Prozess in der digitalen Umsetzung/Unterstützung keine Akzeptanz findet oder gar funktional hinter den analogen Prozess zurückfällt.
- Einschreibeprozess, Gesundheitspass Diabetes etc. sind für den Patienten sichtbare Dinge, die ihm das Gefühl geben, an einer „besonderen“ Versorgung teilnehmen zu dürfen, in der er auch bestimmte Leistungen einfordern kann. Diese „Sichtbarkeit“ des DMP für den Patienten darf durch Digitalisierung nicht verloren gehen.

4.4.5 Schwächen DMP + Risiken Digitalisierung = Negative Verstärkung

Das Zusammenwirken von Schwächen des DMP und Risiken der Digitalisierung kann eine negative Verstärkung bewirken. Wenn hier angesiedelte Risiken eintreten, fällt die (wahrgenommene) Behandlungsqualität des dDMP potenziell hinter das bestehende DMP zurück. In diesem Feld angesiedelte Problemfelder sollten im digitalen DMP daher zunächst ausgeblendet werden:

- Die Nutzung von durch den Patienten erfassten Daten wird bei Ärzten zuweilen mit Vorbehalten gesehen und ist keine erprobte Praxis. Durch den Patienten eingebrachte digitale Daten müssen authentisch, aktuell und richtig sein. Dieses muss durch die technischen Systeme und die Prozesse zu Datenerhebung und Datenaustausch abgesichert sein.
- Die teils unzureichende Integration von DMP-Bögen und Gesundheitspass Diabetes in PVS führen dazu, dass Ärzte Daten manuell doppelt erfassen müssen. Unzureichende Interoperabilität eingesetzter digitaler Verfahren führt zu weiteren redundanten Datenerfassungen.
- Eine Schwäche der Umsetzung des DMP liegt in den Übergängen zwischen Versorgungsebenen. Eine Schwachstelle der Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens sind die fehlenden offenen Schnittstellen an den Primärsystemen. Auch für Szenarien, in denen Aufwand und Nutzen von Digitalisierung in unterschiedlichen Versorgungsebene oder gar Sektoren liegen, sind in Bezug auf Digitalisierung bislang in Deutschland alles andere als eine Erfolgsgeschichte. Das dDMP sollte sich daher in dem Themenkomplex der Datenkommunikation zwischen Leistungserbringern zunächst auf die Punkte fokussieren, wo es klare regulatorische Vorgaben gibt, dass bestimmte Daten digital ausgetauscht werden müssen. Weitergehende Vernetzungen von Ärzten unterliegen zumeist zusätzlich auch noch Netzwerk- und/oder Skaleneffekten und sollten erst in

den Blick genommen werden, wenn Schlüsselanwendungen der TI wie insbesondere die ePA in der Breite der Versorgung angekommen sind.

- In der Operationalisierung der Diabetesversorgung treten Schnittstellenprobleme u. a. dort auf, wo im DMP nicht in ihrer Rolle definierte Akteure eine maßgebliche Funktion in der alltäglichen Betreuung und Begleitung des Patienten übernehmen. Ein typisches Beispiel sind ambulante Pflegedienste, die handlungsleitende Informationen zu den hausärztlichen Therapiezielen benötigen und durch die Anordnungspflicht auch bei vorhandener Fachkompetenz in ihrem eigenständigen Reagieren auf Blutzuckerschwankungen eingeschränkt sind [Besseling, 2018].
- Umgekehrt gibt es im DMP keine Strukturen und Prozesse, über die aus der Pflege Rückinformationen zu den behandelnden Ärzten erfolgen, z. B. zu Ergebnissen von angeordneten Insulinanpassungen [Besseling, 2018]. Die Anbindung ambulanter Pflege an die Anwendungen und Dienste der TI wird erst an Fahrt gewinnen, wenn mit dem Paradigma der „TI 2.0“ [gematik, 2020] auch mobile Endgeräte der Leistungserbringer nutzbar werden. Auch wenn in diesem Themenkomplex sicher viel Potenzial für Versorgungsverbesserungen liegt, wird man aufgrund der fehlenden technischen Bausteine aktuell hier nur sehr wenig davon umsetzen können.
- Viele der Patienten leiden unter weiteren Erkrankungen, in deren Behandlung – ggf. über weitere dDMP – ebenfalls digitale Anwendungen (ePA, MIOs etc.) eine Rolle spielen können. Wenn Daten des MIO zum dDMP Diabetes nicht interoperabel zu MIOs anderer Versorgungszenarien sind, wird das dDMP die ganzheitliche Sicht auf den Patienten eher erschweren als verbessern.
- Ärzte und andere in die Behandlung eingebunden Akteure müssen die technischen Unterstützungsdienste annehmen, beherrschen und den Patienten ggf. in der Handhabung dieser Dienste unterstützen. Der Aufwand geht bei einem dDMP potenziell über die pauschalisierte Erstattung der Anschaffung und Nutzung von IT hinaus. Auch färbt eine negative Einstellung der Ärzte gegenüber wenig intuitiven und schwer erlernbaren digitalen Unterstützungsdiensten schnell auf die Patienten ab. Die genannten Effekte treten auch bei schlechten Umsetzungen des dDMP in den PVS auf.

5 Versorgungsprozesse I. Steuerpunkte und digitale Umsetzungen

Zusammenfassung des Kapitels: Ein Grundprinzip der bestehenden DMP ist die partizipative Entscheidungsfindung: Der Arzt tauscht mit dem Patienten relevante Informationen zu Befunden, Therapieoptionen und persönlichen Präferenzen aus, und auf dieser Basis wird eine gemeinsame Entscheidung getroffen. Punkte im Versorgungsprozess, an denen solche Entscheidungsbedarfe entstehen, werden als „Steuerpunkte“ bezeichnet. Für die Themenfelder Therapieplanung/-steuerung, Therapiedurchführung/-begleitung sowie Partizipation und Motivation wurden im Projekt DiGA.Pro exemplarische Steuerpunkte ausgearbeitet und mit Experten aus Versorgung, Medizin, Technik und Politik diskutiert. So konnten an jeden Steuerpunkt verschiedene Umsetzungsoptionen gebunden werden. Umsetzungsoptionen können analoge oder digitale Umsetzungen sein, wobei in vielen Fällen auch für die aktuell im DMP bestehenden analogen Umsetzungen digitale Unterstützungsfunktionen oder Umsetzungsalternativen identifiziert wurden (Online-Terminbuchung, Patientenfragebögen in DiGA, Befundaustausch über die ePA etc.). In der strukturierten Zusammenstellung der zu den einzelnen Steuerpunkten vorgeschlagenen digitalen Umsetzungsoptionen zeigt sich, dass besonders viele der gut in bestehende Abläufe integrierbaren Umsetzungen auf Funktionen der technischen Bausteine TI-Messenger, 116117-API (Terminbuchung aus DiGA, PVS und anderen IT-Systemen heraus) sowie „ePA für alle“ basieren. Gerade die asynchrone Kommunikation scheint hier ein großes Potenzial zu haben.

Eine große Chance der Digitalisierung in der Versorgung besteht darin, dass Abläufe und Verfahren bedarfsgerecht gestaltet und auf sehr granularer Ebene auf spezifische, individuelle Bedürfnisse der Versorgungsteilnehmer zugeschnitten werden können. Auf Änderungen der Bedarfe oder der Versorgungssituation kann potenziell schnell reagiert werden, und Abläufe und Verfahren können so jederzeit justiert, ausgetauscht oder ergänzt werden. Ein hierbei oft herangezogenes Beispiel sind Arzt-Patienten-Kontakte, die je nach Versorgungssituation und Bedarf des Patienten in angepasster Frequenz und über das bestgeeignete Medium (Präsenztermin, Video-Call, Telefonat, Chat) durchgeführt werden können. Bei sich ändernden Anforderungen sind hier prinzipiell auch situative Anpassungen möglich, z. B. die Vereinbarung anlassbezogener Zusatztermine über die regelmäßigen Kontrolltermine hinaus.

Situationen im Versorgungsablauf, in denen eine solche Auswahl aus potenziell verschiedenen Alternativen unter Berücksichtigung der konkreten Versorgungssituation eines Patienten getroffen wird, sollen im Kontext des dDMP als „Steuerpunkt“ bezeichnet werden. Beispielsweise sind sowohl die Planung eines Kontakts als Präsenz oder Videosprechstunde sowie auch die Möglichkeit, dieses zu verändern, Steuerpunkte im Versorgungsablauf. An einem Steuerpunkt wird somit die konkrete Ausgestaltung von Strukturen, Abläufen und Maßnahmen entschieden. Dieser Entscheidung liegen normalerweise verschiedene Optionen zugrunde. Beispielsweise kann es für einen anstehenden Regeltermin die Optionen „Praxistermin“, „Videosprechstunde“, „Telefonat“ und „ausfallen lassen“ geben. Welche Optionen für einen Steuerpunkt im Kontext einer konkreten Behandlung zur Verfügung stehen, leitet sich aus regulatorischen Vorgaben, medizinischen Erfordernissen, technischen Möglichkeiten, persönlichen Präferenzen etc. ab.

5.1 Steuerpunkte und digitale Umsetzungsalternativen

Das Konzept der „Steuerpunkte“ fußt in dem Prinzip der partizipativen Entscheidungsfindung (*shared decision making*), für das die Leitliniengruppe zum Typ-2-Diabetes in der 2023 veröffentlichten Version 3 der Nationalen VersorgungsLeitlinie eine starke Empfehlung ausgesprochen hat:

- Empfehlung 2.5: Bei anstehenden gesundheitsbezogenen Entscheidungen bezüglich des Typ-2-Diabetes soll die Gesprächsführung entsprechend dem Konzept der partizipativen Entscheidungsfindung erfolgen. [BÄK, KBV und AWMF, 2023].

Das Prinzip der partizipativen Entscheidungsfindung ist in Abbildung 28 dargestellt: Bei einer anstehenden Entscheidung innerhalb der Versorgung des Patienten wird dieser vom Arzt in patientenindividuell angemessener Form zu den Vor- und Nachteilen der verschiedenen Handlungsoptionen informiert. Hierbei berücksichtigt der Arzt die Interessen, den Zustand und den Kontext des Patienten und seiner Behandlung. Die Umsetzung der gemeinsam getroffenen Entscheidung wird geplant und initiiert.



Abbildung 28: **Prinzip der partizipativen Entscheidungsfindung.** [BÄK, KBV und AWMF, 2023]. Der Patient soll bei der Festlegung von Entscheidungen zur weiteren Behandlung als gleichberechtigter, aktiver Akteur eingebunden werden. Hierzu erhält er vom Arzt alle relevanten Informationen und bringt im Gegenzug seine eigenen Präferenzen und Vorerfahrungen ein.

5.1.1 Digitale Umsetzungen als Handlungsalternativen

Für das dDMP wird zunächst auf den Gegenstand der Entscheidungsfindung fokussiert: Es gibt einen Entscheidungsbedarf und es gibt dazu Entscheidungsoptionen. Diese Entscheidungsoptionen können auch digitale Umsetzungen beinhalten.

Dieses Grundmuster wird in Abbildung 29 an einem Beispiel illustriert: Der Steuerpunkt ist die Umsetzung eines kurzfristigen Ad-hoc-Termins. Die Alternativen sind ein „klassischer“ Praxistermin oder die Videosprechstunde als eine digitale Umsetzung (z. B. auf der digitalen Funktion Video-Call des digitalen Bausteins TI-Messenger). Ärztlicherseits wird in dem Beispiel keine Präferenz vorgegeben, sodass das von der Patientin angeführte Aufwand-Nutzen-Argument den Ausschlag gibt.

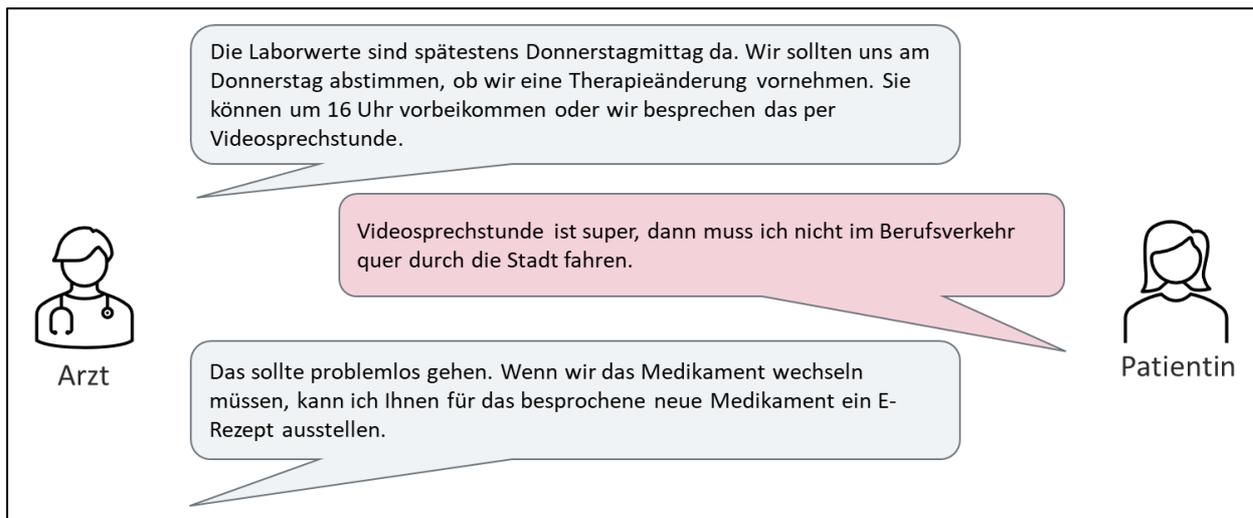


Abbildung 29: **Die Umsetzung eines Ad-hoc-Termins als Beispiel eines Steuerpunkts.** Der Arzt unterbreitet der Patientin zwei alternative Handlungsoptionen, von denen sie eine aufgrund klarer persönlicher Präferenz auswählt.

Wie beschrieben, fokussieren Steuerpunkte im dDMP auf Entscheidungssituationen und alternative – auch digitale – Umsetzungsalternativen. Daher ist auch das in Abbildung 30 dargestellte Beispiel der Herstellung von Handlungsfähigkeit in einer Ausnahmesituation (hier: stark gesteigener Blutzuckerspiegel infolge eines Infekts) ein valider Steuerpunkt, auch wenn die Entscheidung in der gegebenen Situation nicht partizipativ fällt, sondern von der Patientin alleine getroffen wird. Annahme ist, dass der partizipative Anteil der Information zu den Alternativen im Vorfeld (z. B. durch Schulung) erfolgt ist, sodass der Patientin ihre Alternativen bewusst sind.

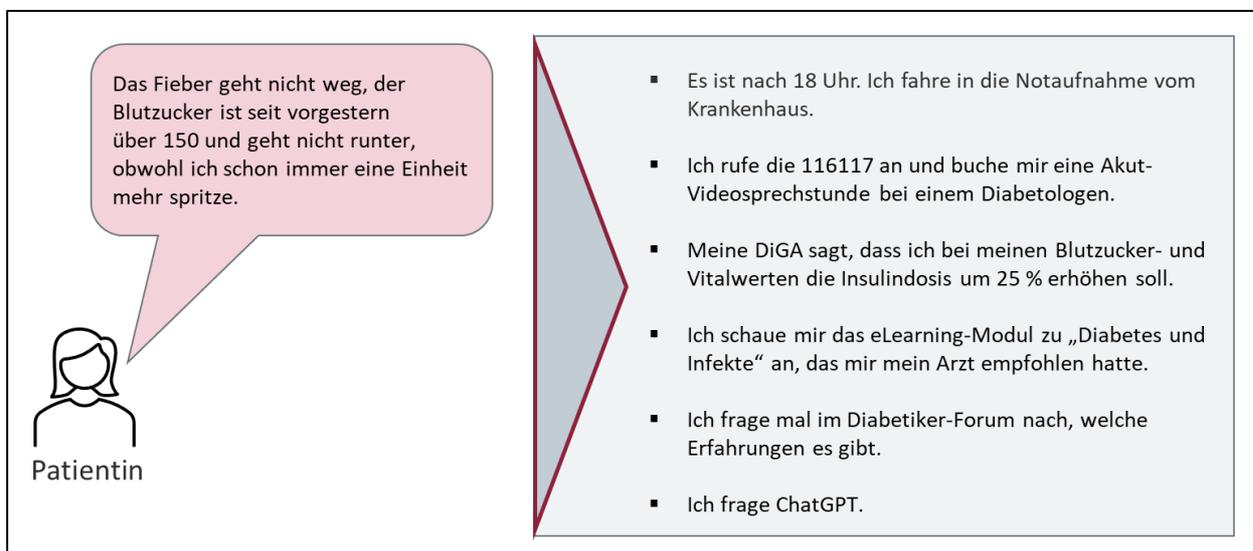


Abbildung 30: **Der Umgang mit Ausnahmesituationen als Beispiel eines Steuerpunkts.** Der Patientin sind in einer von ihr als kritisch wahrgenommenen Situation verschiedene Handlungsoptionen bekannt. In Abhängigkeit von Informationsstand, Selbstkompetenz, persönlichen Präferenzen und potenziell weiteren Einflussfaktoren wird sie eine davon wählen.

Dieses Beispiel zeigt auch, dass Umsetzungsoptionen an Steuerpunkten sehr heterogen sein können: Im Beispiel sind hier analoge Umsetzungen (Notaufnahme), digitale Umsetzungen (Akut-Videosprechstunde, DiGA, eLearning) und auch informelle Umsetzungen (Forum, ChatGPT) mögliche Handlungsoptionen der

Patientin. Welche Option die beste ist, hängt u. a. von Persönlichkeitsmerkmalen (z. B. Selbstkompetenzen, „Risikobereitschaft“), der individuellen Krankheitsausprägung (z. B. Reaktion auf Unterzuckerung) und der Therapie (z. B. Basalinsulinrate und Bolusfaktor) ab. Die zur Unterstützung der Entscheidung im dDMP Diabetes umsetzbaren Strukturen und Maßnahmen werden in Kapitel 6 mit dem Konstrukt der Eskalationshierarchien vorgestellt.

Wichtig ist auch, dass sich Handlungsalternativen an Steuerpunkten nicht zwingend ausschließen müssen, sondern immer auch kombiniert werden können. In dem letzten Beispiel könnte die Patientin bspw. auch zunächst das eLearning-Modul anschauen und anschließend der Empfehlung der DiGA folgen oder eine Akut-Sprechstunde aufsuchen.

5.1.2 Digitale Umsetzungen als Begleitfunktionen oder Begleitinstrumente

In den vorgestellten Beispielen stehen digitale Umsetzungen immer für Handlungsoptionen an einem Steuerpunkt. Digitale Umsetzungen können jedoch auch Begleitfunktionen bzw. unterstützende Instrumente zu Handlungsoptionen an einem Steuerpunkt sein, etwa indem sie eine Handlungsoption erst ermöglichen oder den Zugang zu einer Handlungsoption realisieren bzw. vereinfachen:

- In dem Beispiel aus Abbildung 29 ist das E-Rezept eine Begleitfunktion, die die digitale Umsetzung der Videosprechstunde in diesem Fall erst ermöglicht: Wenn die Verordnung nur über ein Papierrezept möglich wäre, würde die Entscheidungsalternative der Videosprechstunden entfallen.
- In dem Beispiel aus Abbildung 30 ist die 116117-Terminvermittlung für eine Akut-Videosprechstunde eine Begleitfunktion: Über die Webseite 116117.de kann die Patientin eine Akut-Sprechstunde suchen und auch gleich buchen. Alternativ könnte sie auch die 116117 anrufen oder über eine Diabetes-DiGA nach ärztlichen Hilfsangeboten suchen, sofern die DiGA das 116117-API unterstützt (siehe Kapitel 4.2.3.1).

In den Darstellungen der Steuerpunkte werden neben den Handlungsoptionen am Steuerpunkt auch digitale Umsetzungen in der Rolle von Begleitfunktionen und -instrumenten aufgeführt. Zusätzlich werden Optimierungsansätze für den Therapieablauf durch Digitalisierung skizziert, die sich aus dem Zusammenspiel der Begleitfunktionen/-instrumente mit ausgewählten digital getragenen Handlungsoptionen ergeben können.

5.2 Digitale Alternativen an den Steuerpunkten

In den nachfolgenden Abschnitten werden die im Projekt DiGA.Pro zum dDMP Diabetes identifizierten Steuerpunkte beschrieben. Die Steuerpunkte sind zur Verbesserung der Übersichtlichkeit in drei Gruppen⁶⁶ eingeteilt:

1. **Therapieplanung und -steuerung (strategisch):** Steuerpunkte in dieser Gruppe zielen auf die Festlegung von Therapiezielen sowie die Art und Frequenz der Umsetzung von Screenings und Arzt-Patienten-Kontakten ab. Diese Steuerpunkte drehen sich somit um Themen, die den Plan festlegen, der die Ziele und den Weg dorthin beschreibt.

⁶⁶ In dem DiGA.Pro-Workshop im November 2023 wurden auch Steuerpunkte zu den Themen „Arzneimittel- und Hilfsmittelversorgung“ sowie „Besondere Situationen und Lebenslagen“ vorgestellt. Aus der Diskussion ergaben sich hier jedoch keine Mehrwerte digitaler Umsetzungen (Verordnung per E-Rezept etc.), die spezifisch für die Nutzung im Kontext eines dDMP wären. Die nach der Diskussion noch als vielversprechende Aufsetzpunkte diabetesspezifischer digitaler Umsetzungen angesehenen Steuerpunkte aus den Gruppen „Gesundheits- und Selbstmanagementkompetenz“ sowie „Dokumentation, Feedback, Evaluation“ wurden in andere Gruppen überführt, sodass auch diese beiden Gruppen in diesem Bericht nicht mehr vorkommen.

2. **Therapiedurchführung und -begleitung (operativ):** Steuerpunkte dieser Gruppe stellen die Umsetzung des Plans im Alltag in den Mittelpunkt. Die Themen sind daher kleinteiliger als bei der Therapieplanung und -steuerung, daher sind die an den Steuerpunkten festgemachten Umsetzungsalternativen auch oftmals schon sehr spezifisch.
3. **Motivation, Partizipation:** Während Steuerpunkte der anderen beiden Gruppen sehr stark auf die Therapie und deren Management abzielen, sind in dieser Gruppe Steuerpunkte zusammengefasst, die vor allem den Patienten selbst adressieren und Themen aufgreifen, die auf die Stärkung von Selbstkompetenz und Motivation abzielen.

Nachfolgend werden zu allen drei Gruppen mehrere Beispiele für Steuerpunkte beschrieben. Zu allen dargestellten Steuerpunkten werden die identifizierten alternativen Handlungsoptionen und mögliche Begleitfunktionen aufgeführt und angegeben, welche Vorteile die digitalen Umsetzungen als Handlungsalternative bzw. Begleitfunktionen gegenüber einem „klassischen“ DMP in das dDMP einbringen können.

Anmerkung: Alle Steuerpunkte sind mit einer Nummer versehen (z. B. SP-1.1), um auch bei Umbenennungen der Titel eine eindeutige Referenzierung zu ermöglichen. Im Verlauf des Projekts DiGA.Pro wurden im Ergebnis der Expertendiskussionen einzelne der in die Diskussion eingebrachten Steuerpunkte aufgrund mangelnden Potenzials oder erheblicher Risiken in der praktischen Umsetzbarkeit wieder gestrichen. Die für diese Punkte ursprünglich vergebenen Nummern wurden nicht neu vergeben. Für diesen Bericht werden die Nummern aus den Expertendiskussionen verwendet, sodass eine Zuordnung der Texte zu dem als Grundlage der Diskussion genutzten Miro-Board möglich ist. In der Konsequenz sind die angegebenen Nummern lückenhaft bzw. nicht in fortlaufender Reihenfolge.

5.2.1 Therapieplanung und -steuerung (strategisch)

Steuerpunkte in der Gruppe „Therapieplanung und -steuerung“ bilden vorrangig grundsätzliche Entscheidungen zur Planung und Steuerung der Therapie, einschließlich von Maßnahmen der Sekundär- und Tertiärprävention ab. Die nachfolgend diskutierten Steuerpunkte leiten sich größtenteils unmittelbar aus den Leitlinien zur Behandlung von Diabetes Typ-1 und Typ-2 ab. Gegenständlich decken die Steuerpunkte die Planung von Maßnahmen sowie die zugehörigen Kontrollschleifen und informationslogistischen Prozesse ab.

5.2.1.1 SP-1.1: Therapieziele festlegen

Arzt und Patient legen nach dem Prinzip der partizipativen Entscheidungsfindung die individuellen Therapieziele fest. Ziele sollen Zielwerte bzw. Zielbereiche benennen, um eine Messung der Zielerreichung zu ermöglichen.

Tabelle 26: **Mögliche Therapieziele entsprechend des Entscheidungsbedarfs (SP-1.1)**

Entscheidungsbedarf	Was sind die Therapieziele?
Optionen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Senkung des HbA1c ▪ Verbesserung des % TIR, % TBR etc. ▪ Vermeidung von Unterzuckerungen ▪ Veränderung des Lebensstils ▪ Steigerung der Lebensqualität ▪ ...

Entscheidungsbedarf	Was sind die Therapieziele?
<p>Mögliche digitale Begleitfunktionen und -instrumente</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Strukturierte Dokumentation der Therapieziele im dDMP MIO ▪ Strukturierte Dokumentation der Zielerreichung im dDMP MIO ▪ Strukturierte Auswertung des bisherigen Therapieverlaufs ▪ Strukturierte Auswertung von Patienten-Feedback zum bisherigen Therapieverlauf ▪ Patientenfragebögen zur Erfassung von Merkmalen des Patienten und seines Umfelds (Persönlichkeit, Präferenzen, eigene Ziele, Unterstützung aus der Familie etc.) ▪ Zielgruppenspezifische Visualisierung von Zielen und Zielerreichung ▪ Kontextsensitive Wissensvermittlung zu den Therapiezielen
<p>Optimierungsansätze für den Therapieablauf durch Digitalisierung</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Die strukturierte Auswertung des bisherigen Therapieverlaufs (z. B. durch Entscheidungsunterstützungssysteme) und über DiGA erfasste PREMs/PROMs erlauben es dem Arzt, im Vorfeld des Arzt-Patienten-Gesprächs Vorschläge für Therapieziele zu definieren, die <ul style="list-style-type: none"> - die medizinische Wichtigkeit und Dringlichkeit abbilden, - Wünsche und Präferenzen des Patienten aufgreifen und - erkennbare Risiken (Adhärenz etc.) berücksichtigen. ▪ Die Bereitstellung von Therapiezielen in digitalem Format über das dDMP MIO erlaubt es den IT-Systemen bei Ärzten und Patienten, den aktuellen Status des Patienten in den Kontext der Ziele zu stellen. Ebenfalls möglich werden damit potenziell motivierende Darstellungen von (auch kleinen) Therapieerfolgen. ▪ Hilfsmittel, DiGA und niederschwellige, begleitende Kommunikationsformen (z. B. Chat) erlauben eine Erfassung von Indikatoren zu den Zielwerten in höherer Frequenz als ein potenziell alle drei Monate stattfindendes Arzt-Patienten-Gespräch. Sofern die entsprechenden Indikatoren im dDMP MIO abgebildet werden, können positive oder negative Tendenzen der Zielerreichung schneller erkannt und durch positive Verstärkung bzw. gegensteuernde Maßnahmen im Sinne einer Eskalation adressiert werden. In Kapitel 0 werden Beispiele für durch den Patienten selbst erfassbare Werte gegeben. Auch „Surrogatwerte“ wie der % TIR zum HbA1c erlauben bei Patienten mit rtCGM eine höhere Frequenz des Abgleichs von Therapiestand und Therapieziel und können im digitalen DMP als zusätzliche Zielparameter (ggf. auch ohne Verpflichtung der Dokumentation in der ärztlich geschuldeten DMP-Dokumentation) in Erwägung gezogen werden.
<p>Weitere Anmerkungen aus den DiGA.Pro Experten-Workshops</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ In den DiGA.Pro-Expertenworkshops zum dDMP Diabetes wurde festgestellt, dass aktuell für die Mehrzahl der Patienten keine strukturierte, schriftliche Dokumentation der verabredeten Therapieziele und Zielwerte erfolgt. Selbst beim HbA1c wird der Zielwert im besten Fall im Gesundheitspass Diabetes auf Papier festgehalten. Die durch Digitalisierung mögliche hochfrequente Erfassung vieler Daten zur Steuerung der Therapie kann kaum Mehrwerte entfalten, wenn sich diese Daten nicht unmittelbar gegen ein dokumentiertes Therapieziel abgleichen lassen. Es bietet sich damit an, für das dDMP im Vergleich zum DMP mehr und granularere Therapieziele zu vereinbaren, solange die zugehörigen Werte bzw. Indikatoren durch digitale Umsetzungen niederschwellig beim Patienten erfassbar sind. Dieses bringt für den Patient und für den Arzt ein Mehr an Wissen zum Therapieverlauf und erlaubt die effiziente Einbringung digitaler Umsetzungen zur Auswertung, Visualisierung und Adaption von Zielwerten einschließlich von Systemen zur Entscheidungsunterstützung. In den Workshops wurde in diesem Zusammenhang das Risiko der unzureichenden Unterstützung durch PVS gesehen, wodurch sich die eigentlich mögliche Entlastung des Arztes

Entscheidungsbedarf	Was sind die Therapieziele?
	ins Gegenteil verkehrt, wenn mehr Daten vorliegen, die „händisch“ ausgewertet werden müssen. Durch die Zusammenführung aller Daten zu Therapiezielen, Zielerreichungen und dazu erfassten Indikatoren im dDMP MIO wird allerdings perspektivisch eine Verarbeitung der Daten unabhängig vom PVS möglich werden (siehe Kapitel 4.3.4).

5.2.1.2 SP-1.3: Eskalationswege bei drohendem Nicht-Erreichen der Therapieziele vorsehen

Die Leitlinien sehen bei einem beständigen Nicht-Erreichen der Therapieziele (insb. in Bezug auf den HbA1c) eine Eskalation der Therapie vor. Für den Typ-2-Diabetes ist hier eine Kaskade von der Lebensstilveränderung über Steigerungsformen einer medikamentösen Therapie bis zum Einsatz von Insulin definiert (siehe Abbildung 32 in Kapitel 6.3). Das digitale DMP wird hier sicherlich ebenfalls an dieser Eskalationslinie orientiert sein.

Durch Digitalisierung stehen jedoch potenziell mehr und häufiger gemessene Datenpunkte zur Verfügung (siehe auch SP-1.1), die ein Nicht-Erreichen von Therapiezielen früher erkennbar machen. Für diesen Steuerpunkt steht damit die Frage im Mittelpunkt, was geschehen kann, wenn das Nicht-Erreichen der Ziele zwar noch nicht eingetreten ist, ohne aktive Handlung aber mit hoher Sicherheit passieren wird. Hiermit stellt der Steuerpunkt quasi eine Pre-Eskalation zur Therapieeskalation dar; es ist beispielsweise aus den Daten des Patienten erkennbar, dass eine Eskalation von der rein medikamentösen Therapie zur Hinzunahme eines Basalinsulins in naher Zukunft erfolgen muss, wenn nicht unmittelbar Gegenmaßnahmen eingeleitet werden, um diese Eskalation zu verhindern.

Tabelle 27: **Mögliche Eskalationswege bei drohendem Nicht-Erreichen der Therapieziele (SP-1.3)**

Entscheidungsbedarf	Was passiert, wenn der Patienten wesentliche Therapieziele nicht zu erreichen droht?
Optionen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Direkte Ansprache <ul style="list-style-type: none"> - durch den koordinierenden Arzt oder einen Diabetesberater - durch die Krankenkasse ▪ Engmaschigere Betreuung aufsetzen (siehe SP-1.6) ▪ Telemedizinische Begleitung anbieten (siehe SP-1.7) ▪ Beratung zu Konsequenzen
Mögliche digitale Begleitfunktionen und -instrumente	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Regelmäßige, automatische Auswertung von Daten im dDMP MIO durch DiGA und/oder IT-System des Arztes, um Wirkung von kurzfristig aufgesetzten Maßnahmen messen zu können ▪ Chat zur asynchronen, direkten Ansprache des Patienten durch einen Leistungserbringer ▪ Arzt-initiiertes Video-Call (z. B. via TIM und TIM-Client in ePA-App oder DiGA) ▪ Personalisierte Hinweise auf Angebote der Kasse (z. B. Schulungen und ggf. bestehende Selektivverträge) über die Kassen-App
Optimierungsansätze für den Therapieablauf durch Digitalisierung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ IT-Systeme bei Arzt und Patient können regelmäßig erfasste Daten engmaschig gegen Zielwerte und Warn-Schwellen auswerten und damit negative Entwicklungen in der Zielerreichung früh sichtbar machen. Bei Bedarf können weitere Zielparameter in die Erfassung aufgenommen werden, um die Handlungsoptionen auszuweiten. ▪ Personalisierte Hinweise an den Patienten können aus IT-Systemen des Arztes

Entscheidungsbedarf	Was passiert, wenn der Patienten wesentliche Therapieziele nicht zu erreichen droht?
	<p>automatisiert generiert und versandt werden. Auch DiGA können frühzeitig Interaktionen mit dem Patienten auslösen, um zu sensibilisieren und zu erinnern. Ein Vorteil automatisiert ausgelöster Nachrichten ist, dass hier eine patientenindividuelle Sprache und Ansprache gewählt werden kann. Eine frühzeitige Meldung von Patienten mit Risiken in der Zielerreichung an den koordinierenden Arzt und/oder die Krankenkasse erhöht die Handlungsspielräume dieser Akteure.</p>
Weitere Anmerkungen aus den DiGA.Pro Experten-Workshops	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Je schneller bei drohendem dauerhaftem Nicht-Erreichen wesentlicher Therapieziele reagiert werden kann, desto besser. Nach der Erfahrung der Teilnehmer an den Experten-Workshops sind viele Patienten direkt nach dem Arzttermin mit der Feststellung von schlechten Werten am empfänglichsten für Veränderungen in der eigenen Therapieumsetzung. ▪ Im Idealfall muss daher jede Eskalation im Arzt-Patienten-Gespräch ihren Anfang nehmen. Wenn ein IT-System des Arztes – oder auch eine DiGA beim Patienten – ein Frühwarnsystem umsetzt, sollte hier eine Checkliste von zwischen Arzt und Patient anzusprechenden Themen ausgegeben werden können. Je nach Ersteinschätzung der Dringlichkeit kann diese Checkliste in einem anlassbezogenen Termin oder im nächsten Regeltermin besprochen werden. Nach dem Gespräch müssen dann weitere Maßnahmen zur engeren Begleitung unmittelbar angesetzt werden können. Online-Fragebögen zu Ernährung und Bewegung können helfen, dem Patienten die Konsequenzen eines Nicht-Handelns aufzuzeigen (z. B. „Sie haben ein 40 % erhöhtes Risiko, innerhalb der nächsten 10 Jahre signifikant an Sehkraft zu verlieren.“). Hier muss man aber aufpassen, dass so etwas nicht in Resignation und Fatalismus umschlägt. In den DiGA.Pro-Expertenworkshops zum dDMP Diabetes wurde darauf hingewiesen, dass Frühwarnmechanismen aktuell schon bei eigentlich grobmaschig überwachbaren Parametern aufgrund mangelnder IT-Unterstützung oft nicht greifen. Zum Beispiel fällt eine wiederholt nicht erfolgte Überweisung des Patienten zum Augenarzt frühestens 6 Monate später bei den Auswertungen in der Datenstelle auf. Faktisch braucht der Arzt ein Dashboard, in dem leicht erkennbar ist, wo potenziell beim Patienten oder auch in der Therapiedurchführung Dinge nicht so laufen wie sie laufen sollten. Hier kann z. B. ein dezidiertes DMP-Managementsystem mit einer graphisch aufbereiteten Übersicht (Ampelprinzip etc.) bereits im Arzt-Patienten-Gespräch Überblick verschaffen.

5.2.1.3 SP-1.4: Folgeerkrankungen erkennen und vermeiden

Der Erhalt der Lebensqualität ist für Menschen mit Diabetes für die überwiegenden Zahl der Betroffenen das primäre Therapieziel [Kulzer B, Lüthgens B, Landgraf R, et al., 2015]. Entsprechend legen auch die DMP zur Therapie des Diabetes einen großen Stellenwert auf die Vermeidung physischer und psychischer Folgeerkrankungen. Hierzu zählen insbesondere:⁶⁷

- Diabetische Retinopathie (Prävalenz weltweit bei Menschen mit Diabetes: ca. 35 %)
- Diabetischen Nephropathie als Ursache für erhöhten arteriellen Blutdruck bis hin zu einer terminalen Niereninsuffizienz (Prävalenz in Deutschland bei Typ-2-Diabetes: ca. 40 %)
- Diabetische Neuropathie (Prävalenz bei Menschen mit Diabetes in Deutschland: ca. 30 %)
- Diabetisches Fußsyndrom (65–70 % aller Fußamputationen betreffen Menschen mit Diabetes)

⁶⁷ Alle Zahlen übernommen aus: [Kulzer, 2022]

- Depression (ca. 1 Million Menschen mit Diabetes und einer komorbiden Depression in Deutschland)

Die Leitlinien sehen zur Erkennung von einsetzenden Folgeerkrankungen regelmäßige Untersuchungen durch den koordinierenden Arzt bzw. einzubeziehende Fachärzte vor. Diese sind im DMP Bestandteil der regelmäßigen Kontrolluntersuchungen.

In Abgrenzung zum vorherigen Steuerpunkt geht es in Steuerpunkt SP-1.4 um das risikoadjustierte Screening auf Folgeerkrankungen. Die Eskalation der Therapie kann bei eintretenden Risiken für eine Folgeerkrankung eine der einzuleitenden Maßnahmen sein, insbesondere wenn die Folgeerkrankung in unmittelbarem Bezug zu einem nicht erreichten Therapieziel steht.

Tabelle 28: Durchführungsoptionen des risikoadjustierten Screening auf Folgeerkrankungen entsprechend der Entscheidungsbedarfe (SP-1.4)

Entscheidungsbedarf	Was soll unternommen werden, damit Folgeerkrankungen frühzeitig erkannt und verhindert werden?
Optionen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Regelmäßige (fachärztliche) Kontrolluntersuchungen gemäß Leitlinienempfehlungen ▪ Einholen einer Zweitmeinung ▪ Angeleitete Selbstbeobachtung (incl. Eskalation bei erkannten Symptomen) ▪ Patientenfragebögen zur Erkennung von Risiken und Symptomen in Bezug auf Folgeerkrankungen ▪ Datenanalyse zum Erstellen von Risikoprofilen aus Daten zum Patienten ▪ Verordnung von DiGA zur Sekundär- und Tertiärprävention bei Patienten mit erkannten Risiken oder einsetzenden Symptomen
Mögliche digitale Begleitfunktionen und -instrumente	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Online-Terminbuchung für Facharzttermine und Zweitmeinungen (insb. über 116117-API, s. u.) ▪ Terminmanagement mit Erinnerungen an ausstehende Terminbuchungen und gebuchte Termine (z. B. über Kassen-App oder DiGA) ▪ Bereitstellung von Daten aus ePA, DiGA und ggf. Hilfsmitteln für Datenanalysen ▪ (digitaler) Gesundheitspass Diabetes und andere spezifische Sichten auf Daten der ePA für eine kompakte Information einbezogener Fachärzte zum Patienten ▪ DiGA zur Anleitung und Dokumentation von Selbsttests ▪ DiGA zur Umsetzung von Patientenfragebögen ▪ Weiterleitung von Daten aus Selbsttests von einer DiGA an den koordinierenden Arzt
Optimierungsansätze für den Therapieablauf durch Digitalisierung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Digitale Umsetzungen zur Erinnerung an ausstehende Terminbuchungen sowie an gebuchte Termine können dazu beitragen, die Quote in den vorgesehenen Abständen durchgeführter Kontrolluntersuchungen zu erhöhen. Die Buchung der Termine kann aus DiGA oder Arzt-IT-Systemen heraus über das 116117-API erfolgen, sodass eine vollständige und ununterbrochene digitale Ablaufkette von Terminsuche, Terminbuchung, Terminverwaltung und Terminerinnerung entsteht. ▪ Hausärzte können aktuell bei einem von einem Patienten dringlich benötigten Facharzttermin einen sog. Vermittlungscode auf das Überweisungsformular drucken. Bei Angabe des Codes bei einer Terminbuchung über 116117 (Telefon, App, Web, API) hat der Patient ein Anrecht auf einen der Dringlichkeit angemessenen, kurzfristigen Termin. Die vorliegenden Spezifikationen der

Entscheidungsbedarf	Was soll unternommen werden, damit Folgeerkrankungen frühzeitig erkannt und verhindert werden?
	<p>kv.digital zum 116117-AP erlauben rein technisch einen solchen Mechanismus auch für fachärztliche Kontrolltermine im dDMP (siehe auch Kapitel 3.3.5 zu den Kontrolluntersuchungen, die am häufigsten nicht in der empfohlenen Frequenz erfolgen).</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Für diabetestypische Folgeerkrankungen an Augen und Füßen gibt es zur Erkennung früher Anzeichen oder plötzlicher Zustandsverschlechterungen einfache Tests, die Patienten unter Anleitung (z. B. aus einer DiGA) zu Hause durchführen können. Beispiele sind der Amsler-Gitter-Test⁶⁸ oder der Ipswich-Touch-Test⁶⁹. Auch standardisierte Fragebögen und Scores (z. B. Neuropathie Symptom Score oder Neuropathie Defizit Score) sind hier nutzbar [Ziegler D, Keller J, Maier Ch, Pannek J, 2020]. ▪ Die mit der „ePA für alle“ möglichen Anwendungen auf der ePA (dgMP, Labor, dDMP etc.) erlauben gezielte Abrufe von Ausschnitten der verfügbaren Daten wie z. B. Zeitreihen über ausgewählten Laborwerten. Hierüber können bei einer Überweisung an einen mitbehandelnden Facharzt auf die wesentlichen Fragestellungen fokussierte Datenpakete extrahiert und als Begleitdokument für den Facharzt gerendert werden. Dieses kann sowohl aus IT-Systemen der Ärzte als auch aus DiGA heraus erfolgen.
Weitere Anmerkungen aus den DiGA.Pro Experten-Workshops	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Das PVS kann keine Entscheidungsunterstützung auf Basis von Risikoprofilen anbieten, da es kein Medizinprodukt ist. DiGA als Medizinprodukte haben hier deutlich mehr Möglichkeiten und – insbesondere bei Kopplung mit Hilfsmitteln – auch mehr Daten. ▪ Datenbasierte Vorhersagen von Episoden und Ereignissen im Sinne von Erkrankung oder Folgeerkrankung sind in vielen Bereichen der Medizin schon jetzt recht gut möglich (z. B. bei Migräne, Depression oder Epilepsie). Hier ist sicherlich auch für die Folgeerkrankungen des Diabetes sehr vieles möglich, was dann idealerweise auch in einem digitalen DMP eingesetzt werden kann. Wichtig ist dabei aber, dass damit keine Doppeldokumentation einhergeht, d. h. beispielsweise Laborwerte händisch in den DMP-Bogen und dann zusätzlich händisch in ein Diabetes-Management-Tool eingegeben werden müssen. Alle Daten müssen – wenn sie einmal erfasst wurden – durch alle in der Praxis eingesetzten Systeme nutzbar sein, z. B. indem sie aus der ePA und ihren Anwendungen abrufbar sind (siehe dazu auch Kapitel 0). ▪ Ein Problem ist, dass bei einigen erkannten Problemfeldern nicht ausreichend Unterstützungsangebote verfügbar sind. Was soll der Arzt mit einem Patienten machen, bei dem er psychologischen Unterstützungsbedarf identifiziert hat, wenn er genau weiß, dass der Patient dann zwei Jahre auf einen Termin bei einem Psychologen wartet? Gerade in solchen Fällen sollte den Ärzten das verfügbare Angebot an potenziell passenden DiGA und anderen digitalen Angeboten bekannt sein. ▪ In den Experten-Workshops wurden vor allem die kostenintensiven Themen Füße und Nieren genannt, in denen durch frühere Erkennung von Risiken und Symptomen Kosten und Verlust von Lebensqualität vermieden werden können. Für die Füße wurden einfache Selbsttests als sehr hilfreich angesehen, da so die

⁶⁸ <https://www.dbsv.org/amsler-gitter-test.html>

⁶⁹ <https://blog.endokrinologie.net/ipswich-touch-test-iptt-1009/>

Entscheidungsbedarf	Was soll unternommen werden, damit Folgeerkrankungen frühzeitig erkannt und verhindert werden?
	<p>Frequenz der Überwachung sehr einfach erhöht werden kann.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Perspektivisch werden sich insbesondere diagnostische Untersuchungen in DiGA integrieren lassen, die auf Auswertungen von per Handykamera aufgenommenen Fotos mittels Algorithmen und KI basieren (Retinopathie, Befundung eines Fotos vom Fuß etc.). Aber: Das ist mit den aktuellen DiGA-Regelungen nicht so einfach, da Diagnostik für eine Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis mit anderen Funktionen ergänzt werden müsste, welche einen positiven Versorgungseffekt erzielen. Alternativ ist eine vollumfängliche Diagnostikstudie erforderlich mit dem Nachweis, dass die Patienten von der früheren Diagnose profitiert haben. Gerade von den Kassenvertretern wurde in den Workshops darauf hingewiesen, dass Krankenkassen hier mehr könnten als sie aktuell dürfen. Insbesondere könnten Kassen dem Arzt Empfehlungen zu ihren Angeboten für den Patienten geben. In dem Moment, wenn der Arzt einen HbA1c-Wert von 12 in sein PVS eintippt, müsste eigentlich direkt eine Information an den Arzt gehen, welche Kassenangebot hier greifen können. Dies gilt insbesondere auch beim Erkennen von Risiken für Folge- und Begleiterkrankungen, wo es dem Arzt möglich sein sollte, den Patienten unmittelbar auf Präventionsangebote seiner Kasse hinweisen zu können.

5.2.1.4 SP-1.5: Regeltermine zwischen Patienten und koordinierendem Arzt vereinbaren und durchführen

Im „klassischen“ DMP vereinbaren koordinierender Arzt und Patient, dass regelhafte Kontrolltermine entweder im Abstand von drei oder von sechs Monaten stattfinden. Die vom Arzt bei der Datenstelle einzureichende DMP-Dokumentation speist sich im Wesentlichen aus den Ergebnissen der Kontrolltermine. Wie in Kapitel 4.3 dargestellt, können viele der zu dokumentierenden Daten auch losgelöst von einem Praxistermin erhoben werden. Hiermit werden neben dem „klassischen“ Praxistermin auch andere Formen der Umsetzung von Regelterminen möglich.

Tabelle 29: Durchführungsoptionen von Regelterminen im DMP zwischen koordinierendem Arzt und Patienten entsprechend der Entscheidungsbedarfe (SP-1.5)

Entscheidungsbedarf	Wie sollen im DMP Regeltermine zwischen koordinierendem Arzt und Patienten durchgeführt werden?
Optionen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Praxistermine in festgelegtem zeitlichem Abstand ▪ Videosprechstunden als Alternativen zu einzelnen Praxisterminen ▪ Ausfallenlassen einzelner Termine bei gut laufender Therapie
Mögliche digitale Begleitfunktionen und -instrumente	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Online-Terminbuchung (insb. aus DiGA und Kassen-App über 116117-API, s. u.) ▪ Terminmanagement mit Erinnerungen an ausstehende Terminbuchungen und gebuchte Termine (z. B. über Kassen-App oder DiGA) ▪ Dokumentation und Nachverfolgung vereinbarter Termine (z. B. für den Patienten über den Gesundheitspass Diabetes) ▪ Voraussetzung für eine Betreuung, die analoge Regeltermine ersetzt, ist eine digitale Bereitstellung der wesentlichen Patientendaten für den Arzt - DiGA zur Vorbereitung von Regelterminen durch Erstellung von zusammenfassenden Berichten zum Therapieverlauf auf Basis von eigenen Daten, Hilfsmittel-

Entscheidungsbedarf	Wie sollen im DMP Regeltermine zwischen koordinierendem Arzt und Patienten durchgeführt werden?
Optimierungsansätze für den Therapieablauf durch Digitalisierung	<p>daten und/oder Daten aus der dDMP-ePA-Anwendung</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ E-Rezepte für Arzneimittel- und Hilfsmittelverordnung nach Videosprechstunden ▪ Bei Videosprechstunden entfallen für den Patienten Anfahrt- und oftmals auch Wartezeiten. ▪ Durch Entkopplung von Gesprächsterminen und Laborabnahmetermen (die auch durch MTA möglich sind) kann die Flexibilität in Bezug auf die Art der Durchführung von Regelterminen erhöht werden. Auch liegen bei vorgelagertem Laborabnahmetermin die Laborwerte zum Arztgespräch bereits vor. Im Extremfall kann bei guten Werten und Online-Verfügbarkeit aktueller Patientendaten ein Termin auch mit wenigen Tagen Vorlauf einvernehmlich abgesagt werden. ▪ Bei der punktuellen Einbeziehung eines Schwerpunktdiabetologen durch den Hausarzt sind auch hybride Modelle denkbar: Der Patient ist in der Praxis des Hausarztes und der Diabetologe wird per Video-Call zugeschaltet. Dieses senkt die administrativen Umsetzungshürden einer punktuellen Einbindung von Spezialisten.
Weitere Anmerkungen aus den DiGA.Pro Experten-Workshops	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Grundsätzlich wurde das Potenzial einer Versorgungsverbesserung durch Videosprechstunden in den DiGA.Pro Experten-Workshops als sehr gering eingeschätzt. Während der Corona-Pandemie wurden solche Angebote von den Patienten auch eher schlecht angenommen. Ausnahmen sind hier vor allem junge Frauen mit Schwangerschaftsdiabetes und gut eingestellte Menschen mit Typ-1-Diabetes. Gerade bei Typ-2-Diabetes geht es im Gespräch nicht nur um die Erkrankung, sondern vor allem auch um die Ursachen. Da hat das persönliche Gespräch Vorteile.

5.2.1.5 SP-2.4: Psychosoziale Beratung und Intervention anbieten und durchführen

Die S3-Leitlinie der DDG zur Therapie des Typ-1 Diabetes [DDG, 2023/1] geht ausführlich auf Herausforderungen und Evidenzen zur psychosozialen Betreuung von Menschen mit Diabetes ein⁷⁰:

Ein regelmäßiges Screening zu diabetesbezogenen Belastungen kann durch Fragen im Gespräch mit Menschen mit Typ-1-Diabetes oder strukturierte Screening-Instrumente erfolgen. [...] Für die Behandlung der Depression stehen wirkungsvolle Therapieoptionen zur Verfügung, vor allem Psychotherapie (bei leichter, mittelgradiger und schwerer Depression) und antidepressive Pharmakotherapie, vorzugsweise mit Selektiven-Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern (SSRI) bei mittelgradiger und schwerer Depression, auf Wunsch des Patienten auch bei leichten Depressionen. [...] Angststörungen und Depressionen weisen eine hohe Komorbidität auf [...]. In einer Metanalyse konnte nachgewiesen werden, dass mit Methoden der kognitiven Verhaltenstherapie bei Menschen mit Diabetes eine signifikante Reduktion der Ängstlichkeit erreicht werden kann. Es liegen bei Ängsten wirkungsvolle psychotherapeutische Interventionen vor [...].

Strukturierte Screening-Elemente wie z. B. die in Kapitel 3.3.6 aufgeführten und teilweise in der Leitlinie auch hervorgehobenen Fragebögen lassen sich über digitale Umsetzungen abbilden und auswerten. Auch Methoden der kognitiven Verhaltenstherapie sind bereits in verschiedenen DiGA realisiert; u.a. ist auch eine DiGA zur „Diabetes und Depression“ bereits im DiGA-Verzeichnis des BfArM gelistet (siehe Kapitel

⁷⁰ In der aktuellen Fassung der Nationalen Versorgungsleitlinie zum Diabetes Typ-2 steht das Kapitel zur psychosozialen Betreuung noch aus. Die nachfolgenden Ausführungen beziehen sich daher vornehmlich auf Patienten mit Diabetes Typ-1, wobei jedoch insbesondere im Zusammenhang mit Depressionen in der Leitlinie keine Eingrenzung auf Typ-1 Diabetes vorgenommen wird.

3.6.2.2.2). Psychotherapeuten können – ausgenommen psychotherapeutische Sprechstunden und probatorische Sitzungen - bis zu 30 Prozent der Leistungen als Videosprechstunden durchführen. Mit dem DVPMG ist die Therapie per Video auch für Akutbehandlungen und Gruppentherapien möglich⁷¹. Hiermit ergeben sich vielfältige Möglichkeiten des Einsatzes digitaler Umsetzungen im Bereich der Erkennung und Therapie von psychosozialen Problemen bei Menschen mit Diabetes.

Tabelle 30: Angebots- und Durchführungsoptionen der psychosozialen Beratung und Intervention entsprechend der Entscheidungsbedarfe (SP-2.4)

Entscheidungsbedarf	Wie kann der Bedarf für psychosoziale Unterstützung erkannt und passende Maßnahmen initiiert werden?
Optionen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Arzt-Patienten-Gespräch ▪ Assessments und Fragebögen; Selbsttests ▪ Analyse von Daten (z. B. zur Erkennung von Anzeichen einer Depression) ▪ Einholen einer Zweitmeinung durch einen Psychotherapeuten ▪ Mitbehandlung durch einen Psychotherapeuten bzw. Überweisung an einen Psychotherapeuten ▪ Verordnung einer geeigneten DiGA (z. B. zur kognitiven Verhaltenstherapie)
Mögliche digitale Begleitfunktionen und -instrumente	<ul style="list-style-type: none"> ▪ DiGA zur Umsetzung von Assessments und Fragebögen und zur Auswertung der Ergebnisse ▪ Dienste der TI zur Kommunikation und zum Datenaustausch zur Einbindung eines Zweitmeinungsarztes ▪ Dienste der TI zum Austausch von Daten zwischen dem koordinierenden Arzt und einem mitbehandelnden Psychotherapeuten ▪ 116117-Dienste zur Suche nach psychotherapeutischer Unterstützung /Mitbehandlung
Optimierungsansätze für den Therapieablauf durch Digitalisierung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bei der Einbeziehung eines Psychotherapeuten durch den Hausarzt (Zweitmeinung, punktuelle Mitbehandlung) sind auch hybride Modelle denkbar: Der Patient ist in der Praxis des Hausarztes und der Psychotherapeut wird per Video-Call zugeschaltet. Dieses senkt die administrativen Umsetzungshürden einer punktuellen Einbindung von Spezialisten ▪ Aus zum Patienten vorliegenden Daten (von Bewegungsdaten aus Wearables bis zu Scores aus Assessments) können in DiGA und IT-Systemen der Ärzte – auch unter Einsatz von Algorithmen und KI – Risikoprofile erstellen und Maßnahmen vorschlagen. ▪ Im DiGA-Verzeichnis des BfArM sind diverse DiGA zur Anwendung bei psychischen Erkrankungen verfügbar (siehe Kapitel 3.6.2.2.1 für ein Beispiel).
Weitere Anmerkungen aus den DiGA.Pro Experten-Workshops	<i>Dieser Steuerpunkt wurde in den Workshops nicht diskutiert.</i>

⁷¹ Für eine Übersicht zu den aktuellen Regelungen siehe <https://www.kbv.de/html/videosprechstunde.php>

5.2.1.6 SP-1.6: Engmaschigere Betreuung bedarfsbezogen anbieten

In den bestehenden DMP Diabetes besteht das regelhafte Betreuungsraster aus üblicherweise quartalsweisen Regelterminen des Patienten mit dem koordinierenden Arzt (siehe SP-1.5). In der SWOT-Analyse wurde die stringente Strukturierung der Versorgung entlang von regelhaften Arztkontakten als wichtiger Orientierungspunkt für Patienten bewertet. Der 3-Monats-Rhythmus kann insbesondere bei der Erstmanifestation, nach schweren Entgleisungen oder bei größeren Therapieumstellungen zu groß sein, um die gewünschte Struktur und Orientierung zu geben. In diesem Steuerpunkt werden Umsetzungen vorgeschlagen, über die eine temporäre, engmaschigere Betreuung eines Patienten realisierbar ist. Fokus ist dabei die Regelmäßigkeit der Betreuung und nicht der Umgang mit Akutsituationen (dazu siehe insbesondere SP-3.5).

Tabelle 31: Umsetzungsoptionen der bedarfsbezogenen engmaschigeren Betreuung entsprechend der Entscheidungsbedarfe (SP-1.6)

Entscheidungsbedarf	Welche Formen engmaschigerer Betreuung können Patienten im dDMP Diabetes bei Bedarf angeboten werden?
Optionen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Höhere Terminfrequenz vereinbaren (siehe SP-1.5) ▪ Begleitende telemedizinische Betreuung durchführen (siehe SP-1.7) ▪ Verordnung einer DiGA zur engen Überwachung der Therapieausführung ▪ Regelmäßige ärztliche Intervention mit asynchroner Kommunikation ▪ Flankierung der Therapie durch personalisiertes (Online-)Coaching ▪ Durchführung eines intensivierten Schulungsprogramms
Mögliche digitale Begleitfunktionen und -instrumente	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Online-Terminbuchung von anlassbezogenen Zusatzterminen (z. B. aus DiGA und Kassen-App über 116117-API, s. u.) ▪ DiGA zur Unterstützung des telemedizinischen Monitorings (z. B. durch Zusammenführung von Daten aus Hilfsmitteln) ▪ DiGA zur Erstellung von zusammenfassenden Berichten zum Therapieverlauf auf Basis von eigenen Daten, Hilfsmitteldaten und/oder Daten aus der dDMP-ePA-Anwendung ▪ DiGA zum Führen eines digitalen Diabetes-Tagebuchs ▪ Chat für die Umsetzung einer Begleitung durch einen Arzt oder Diabetes-assistenten
Optimierungsansätze für den Therapieablauf durch Digitalisierung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ DiGA können auf Basis von Datenauswertungen (z. B. Patient bewegt sich weniger), Kontextinformationen, standardisierten Patientenbefragungen usw. Patienten mit intensiviertem Betreuungsbedarf identifizieren und Bedarfsfelder identifizieren. ▪ Eine Intensivierung von Schulungen kann therapiebegleitend und anlass-/kontextbezogen aus einer die Therapie begleitenden DiGA erfolgen. Über Erfolgskontrollen können Inhalte und Lerngeschwindigkeit an den Patienten angepasst werden. ▪ Der Vorschlag für eine Vereinbarung zusätzlicher, anlassbezogener Termine kann auf Basis von aktuellen Daten, beeinflussenden Faktoren und DMP-Vorgaben aus einer DiGA oder einem Arzt-IT-System heraus dem Patienten bzw. dem Arzt unterbreitet werden. ▪ Asynchrone Praxis-Patienten-Kommunikation über Chat-Sessions kann durch Einbeziehung KI-basierter Bots sehr niederschwellig und mit skalierbarer Einbringung von Ärzten realisiert werden. Über automatisiert erzeugte, personali-

Entscheidungsbedarf	Welche Formen engmaschigerer Betreuung können Patienten im dDMP Diabetes bei Bedarf angeboten werden?
	sierte Fragen und Nachrichten kann eine enge Betreuung hergestellt werden.
Weitere Anmerkungen aus den DiGA.Pro Experten-Workshops	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ein höherer Betreuungs- und Schulungsbedarf ist oftmals in den ersten Wochen nach der Erstmanifestation, nach dem Auftreten von Notfällen und bei größeren Therapieumstellungen gegeben. ▪ Auch bereits über einfache Geräte messbare Indikatoren für einen höheren Betreuungsbedarf sind die Zunahme von Gewicht oder die Abnahme von Bewegung. Auch Begleitmorbidität und Akutereignisse (z. B. Fußulkus) sind mögliche Auslöser engerer Betreuung. ▪ In den Experten-Workshops wurde die Abwägung zwischen höherer Frequenz und höherer Intensität diskutiert und Vorteile beider Ansätze gesehen. Einigkeit bestand darin, dass ein zweimaliger jährlicher Kontakt, in dem ausschließlich der Inhalt der DMP-Dokumentation abgearbeitet wird, bei vielen Menschen mit Typ-2-Diabetes nicht ausreichend ist. Eine höhere Frequenz kann auch Fehlentwicklungen der standardmäßig überwachten Parameter schneller aufdecken (z. B. über Hinweise aus einem vom Arzt eingesetzten DMP-Managementsystem). ▪ Patienten sollten ggf. auch selbst um engmaschigere Betreuung bitten können. Hier kann dann der Diabetesberater die erste Anlaufstelle zur Bewertung des Bedarfs sein.

5.2.1.7 SP-1.7: Telemedizinische Überwachung bedarfsbezogen anbieten und durchführen

SP-1.7 ist ein Ausschnitt aus dem im vorangegangenen Abschnitt dargestellten Steuerpunkt AP-1.6. Themen der telemedizinischen Überwachung und Begleitung werden in diesem Steuerpunkt gekapselt, da hier gerade mit Blick auf den Start des dDMP 2026 nicht davon ausgegangen wird, dass sowohl die technischen Möglichkeiten als auch die organisatorischen Strukturen für viele der an diesen Steuerpunkt gebundenen digitalen Umsetzungen zur Verfügung stehen. Darüber hinaus fallen gemäß den im Januar 2024 veröffentlichten Eckpunkten zur Notfallreform die Zuständigkeiten für den Aufbau und Betrieb von telemedizinischen 24/7-Bereitschaftsdiensten in die regional organisierten Verantwortlichkeiten des KV-Systems. Zu der zeitlichen Staffelung der Verfügbarkeit vieler der hier zusammengefassten digitalen Umsetzungen kommt somit potenziell auch noch eine regional gestaffelte Bereitstellung der benötigten Strukturen hinzu.

Dieser Steuerpunkt zeigt damit vor allem mögliche Entwicklungspfade telemedizinischer Anwendungen in das dDMP Diabetes hinein auf.

Tabelle 32: **Mögliche Formen telemedizinischer Überwachung entsprechend der Entscheidungsbedarfe (SP-1.7)**

Entscheidungsbedarf	Welche Form telemedizinischer Überwachung kann bei Bedarf angeboten werden?
Optionen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kontinuierliches Gewebeglukose-Monitoring ▪ 24/7-Anbindung an eine telemedizinische Praxis für die Intervention bei definierten Zuständen (z. B. Über-/Unterzuckerungen) ▪ Asynchrone Telemedizin (zeitversetzte Befundung von am Patienten erhobenen Daten)
Mögliche digitale Begleitfunktionen und -instrumente	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Chat für die Umsetzung einer telemedizinischen Begleitung durch einen Arzt oder Diabetesassistenten ▪ Zusammenführung von Hilfsmitteldaten über DIGA

Entscheidungsbedarf	Welche Form telemedizinischer Überwachung kann bei Bedarf angeboten werden?
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 116117-API gemäß § 370a SGB V für Suche und Buchung telemedizinischer Betreuungsangebote ▪ Kommunikationsmittel der TI (ePA, KIM, TIM) zur Umsetzung asynchroner Telemedizin
Optimierungsansätze für den Therapieablauf durch Digitalisierung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ DiGA/PVS können auf Basis von Datenauswertungen, Kontextinformationen, dDMP-Vorgaben, ggf. Patientenbefragungen usw., um Patienten mit telemedizinischem Betreuungsbedarf zu identifizieren ▪ DiGA können bei Erreichen definierter Zustände wie z. B. regelmäßigen nächtlichen Unterzuckerungen Alerts auslösen und damit eine zeitnahe Therapieüberprüfung oder -anpassung ermöglichen. ▪ Die Anbindung von Hilfsmitteln an DiGA über die Schnittstelle nach § 374a SGB V ermöglicht eine telemedizinische Überwachung durch DiGA. Alerts bei Erreichen definierter Status können von der DiGA über die TI an begleitende Leistungserbringer weitergeleitet werden. ▪ Festlegungen zu den zu überwachenden Zuständen können über das dDMP MIO dokumentiert und an DiGA und Hilfsmittel kommuniziert werden.
Weitere Anmerkungen aus den DiGA.Pro Experten-Workshops	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Telemedizinische Betreuung sollte als kurz- bis maximal mittelfristige Maßnahme angelegt sein, z. B. bei Patienten in einer Therapieumstellung, nach einer schweren Entgleisung oder bei den Blutzucker beeinflussenden, akuten Krankheiten. Eine andere, in den Experten-Workshops benannte Zielgruppe sind Menschen mit Migrationshintergrund und Schichtarbeiter, wo eine sehr individuelle Einpassung der Therapie in den Lebenshintergrund und das Lebensumfeld erforderlich sein kann. ▪ Eine 24/7-Begleitung ist nur in seltenen Fällen erforderlich. Zumeist ist eine (asynchrone) telemedizinische Begleitung durch die primärbehandelnde Praxis ausreichend. Hier müssen Organisationsformen gefunden werden, die die einzelnen Ärzte aus der Haftung nehmen (z. B. durch Ersteinschätzung eingehender Anfragen) und eine Einsteuerung von Anfragen gemäß den verfügbaren Kapazitäten herstellen. ▪ Dieser Steuerpunkt besitzt einen fließenden Übergang zu Angeboten eines Fallmanagements, die aktuell als Selektivverträge in Ergänzung des DMP angeboten werden (siehe hierzu auch Kapitel 3.6.3). Ggf. ist es sinnvoll, wenn nur überwiegend auf digitalen Umsetzungen basierende Angebote einer personalisierten Begleitung Bestandteil des dDMP sind und andere Lösungen im selektivvertraglichen Bereich verbleiben. Diese Definition wäre synchron zu der Abgrenzung zwischen Kollektiv- und Selektivversorgung bei DiGA.

5.2.1.8 SP-4.4: Fachliche Unterstützung des koordinierenden Arztes sicherstellen

Menschen mit Typ-2-Diabetes werden regelhaft durch den Hausarzt betreut. In komplexeren diabetologischen Fragestellungen erfolgt eine Überweisung an eine diabetologische Schwerpunktpraxis, eine Überweisung zu einer entsprechend spezialisierten ambulanten Einrichtung eines Krankenhauses oder eine Krankenhauseinweisung. Digitale Umsetzungen können Möglichkeiten eröffnen, die Mitbehandlung durch einen Spezialisten auch im Kontext der „normalen“ hausärztlichen Betreuung zu organisieren und durchzuführen.

Dieser Steuerpunkt fokussiert vorrangig auf die Einbindung eines Diabetologen in die hausärztliche Betreuung von Menschen mit Typ-2-Diabetes. Die begleitende Behandlung des Patienten durch einen Psychotherapeuten wird in Steuerpunkt SP-2.4 adressiert.

Tabelle 33: Sicherstellungsoptionen der fachlichen Unterstützung des koordinierenden Arztes bzw. eine Mitbehandlung durch einen Spezialisten (SP-4.4)

Entscheidungsbedarf	Wie kann eine ggf. erforderliche fachliche Unterstützung des koordinierenden Arztes bzw. eine Mitbehandlung durch einen Spezialisten sichergestellt werden?
Optionen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Videosprechstunde mit Diabetologen im Rahmen eines Termins beim betreuenden Arzt ▪ Konsil (Face-2-Face oder als Telekonsil) ▪ Interdisziplinäres Board (F2F oder per Videokonferenz) ▪ Zweitmeinung
Mögliche digitale Begleitfunktionen und -instrumente	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Buchung von Videosprechstunden, Konsilen und Telekonsilen über die 116117-Angebote des KV-Systems (über das 116117-API auch aus dem IT-System des Arztes heraus) ▪ Kommunikationsmittel der TI (ePA, KIM, TIM) zum Austausch von Daten zum Patienten zwischen Ärzten und zur Durchführung von asynchronen Telekonsilen ▪ Strukturierte asynchrone Telekonsile als Anwendungen der TI (aktuell bereits als WANDA⁷² verfügbar)
Optimierungsansätze für den Therapieablauf durch Digitalisierung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Videokonferenzen können Hausärzte einfach und flexibel mit Diabetologen und anderen Spezialisten zusammenbringen, um so verschiedene Formate der Unterstützung zu realisieren (Telekonsil, virtuelle Fallkonferenz) ▪ Strukturierte, asynchrone Telekonsile erhöhen die Flexibilität aufseiten des Konsiliararztes und erlauben eine regelgesteuerte Zuweisung von Anfragen zu Experten.
Weitere Anmerkungen aus den DiGA.Pro Experten-Workshops	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hausärzte überweisen üblicherweise schwierige Fälle zum Diabetologen weiter, anstatt ein Konsil anzusetzen. Alternativ erfolgen auch Einweisungen ins Krankenhaus, die sicherlich in einigen Fällen durch ein kurzfristiges Konsil oder eine Zweitmeinung hätten verhindert werden können. ▪ KIM ermöglicht die Datenweitergabe an den Konsiliararzt, zusammen mit einem TIM-Video-Call ist das ein kompaktes Setting. Alle Bausteine sollten zeitnah in den PVS verfügbar sein. ▪ Die größte Hürde ist aktuell das Finden eines Konsiliararztes. Dies ist abhängig vom interkollegialen Verhältnis und den bestehenden Netzwerken. Beispiel: Zweitmeinungsverfahren zu Amputation bei diabetischem Fuß. Das funktioniert nur in den bestehenden Netzen, eine übergreifende Koordination ist nicht etabliert. Wenn man diese Hürde nimmt und niederschwellige Verfahren zur Datenweitergabe auf der Kommunikationsebene verfügbar sind, dann besteht eine gute Chance, dass solche Angebote auch in Anspruch genommen werden. ▪ Im dDMP zum Typ-2-Diabetes sollte die zweite Versorgungsebene der Diabetologen direkt mitgedacht werden. Diese muss Einsicht in die Daten erhalten können, sodass bei Bedarf eine schnelle Einbindung und dann auch eine temporäre Begleitung des Hausarztes möglich ist.

⁷² WANDA (Weiteren Anwendungen für den Datenaustausch in der Telematikinfrastruktur) sind digitale Lösungen, die nach einem erfolgreich durchlaufenen Bestätigungsverfahren von Leistungserbringern über die TI erreichbar sind. In der Bestätigungsstufe „WANDA Smart“ können diese Lösungen auch auf Dienste der TI wie z. B. den Verzeichnisdienst oder den gematik Authenticator zugreifen.

Entscheidungsbedarf	Wie kann eine ggf. erforderliche fachliche Unterstützung des koordinierenden Arztes bzw. eine Mitbehandlung durch einen Spezialisten sichergestellt werden?
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Konsile können auch innerhalb der zweiten Versorgungsebene sinnvoll sein, z. B. von einem Diabetologen mit einem Kardiologen. ▪ Aktuell gibt es fast nur Telefonkonsile. Video wäre aber sicher für bestimmte Fragestellungen sinnvoll. Der TI-Messenger soll zukünftig in der Arzt-zu-Arzt-Kommunikation beides aus dem IT-System des Arztes heraus ermöglichen.

5.2.2 Therapiedurchführung und -begleitung (operativ)

Steuerpunkte in der Gruppe „Therapiedurchführung und -begleitung“ sind auf der operativen Ebene der alltäglichen Umsetzung der Therapie einschließlich kleinerer Anpassungen angesiedelt. Entsprechend steht das Selbstmanagement des Patienten im Fokus aller Steuerpunkte dieser Gruppe – beginnend mit dem Setzen des operativen Rahmens über die begleitende Unterstützung bis zur kontinuierlichen Verbesserung der Selbstmanagementkompetenz auch im Umgang mit neuen Situationen.

5.2.2.1 SP-3.1: Vorgaben zum Selbstmanagement festlegen

Arzt und Patient legen nach dem Prinzip der partizipativen Entscheidungsfindung fest, welche Aspekte der Therapie der Patient im täglichen Selbstmanagement umsetzt, überwacht und ggf. selbstständig anpasst. Hierzu werden – soweit möglich – konkrete Vorgaben gemacht, z. B. zu Korrekturfaktoren oder Bedarfsmedikation.

Die konkrete Umsetzung dieses Steuerpunkts ist sehr stark von der Art der Therapie abhängig. Daher wird bei einigen der Optionen und Mehrwerte zwischen Patienten mit Insulintherapie, mit medikamentöser Therapie und mit Schwerpunkt auf Lebensstilveränderung unterschieden. Theoretisch hätten hier für verschiedene, anhand der Therapieform differenzierte Fallgruppen von Patienten unterschiedliche Steuerpunkte formuliert werden können. Ziel ist jedoch, die Steuerpunkte als Ausspannen von Optionsräumen möglichst generisch zu halten, und die Differenzierung nach Fallgruppen erst als Teil der Integration digitaler Umsetzungen in die konkreten Versorgungsstrukturen von Eskalationshierarchien vorzunehmen. Dieses Vorgehen wird in Kapitel 6 beschreiben.

Tabelle 34: Mögliche Vorgaben zum Selbstmanagement des Patienten entsprechend der Entscheidungsbedarfe (SP-3.1)

Entscheidungsbedarf	Was fällt in das Selbstmanagement des Patienten und welche Vorgaben werden hierzu gemacht?
Optionen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Selbstmanagement bei intensivierter Insulintherapie oder Pumpentherapie: <ul style="list-style-type: none"> - Festlegungen zu Basalrate, Spritz-Ess-Abstand, BE/KE-Faktor, ... ▪ Selbstmanagement bei medikamentöser Therapie: <ul style="list-style-type: none"> - Festlegungen zu Dauermedikation und Bedarfsmedikation ▪ Selbstmanagement bei Lebensstilveränderung <ul style="list-style-type: none"> - Festlegen von Vorgaben und Plänen zu Ernährung, Bewegung, Rauchentwöhnung etc. ▪ Festlegen von Vorgaben zu Blutzuckermessung und Kontrolle von Vitalwerten (Frequenz und Zielwerte)

Entscheidungsbedarf	Was fällt in das Selbstmanagement des Patienten und welche Vorgaben werden hierzu gemacht?
Mögliche digitale Begleitfunktionen und -instrumente	<ul style="list-style-type: none"> ▪ DiGA zur Unterstützung des Patienten beim Selbstmanagement ▪ strukturierte Dokumentation von Zielwerten des Selbstmanagements (z. B. dreimal tägliche BZ-Messung) ▪ elektronischer Medikationsplan ▪ Pläne zur nicht-medikamentösen Therapie (z. B. Trainings- und Ernährungspläne) ▪ Zielgruppenspezifische Aufbereitung von Therapieplänen
Optimierungsansätze für den Therapieablauf durch Digitalisierung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Die digitale Bereitstellung der ärztlichen Vorgaben in dem dDMP MIO ermöglicht eine automatische Übernahme der Vorgaben in DiGA zur Unterstützung des Selbstmanagements. ▪ Der elektronische Medikationsplan enthält auch Einnahmehinweise, die von einer das Selbstmanagement unterstützenden DiGA eingelesen und z. B. als Grundlage für Erinnerungsfunktionen verwendet werden können. Zukünftig sollen auch Annotationen des Patienten zu seiner Medikation im Medikationsplan abbildbar sein. Dieses eröffnet eine weitere Möglichkeit des Austauschs zwischen Patient und Arzt zu ggf. auftretenden Problemen in der Umsetzung der Therapie.
Weitere Anmerkungen aus den DiGA.Pro Experten-Workshops	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Die technische Abbildung von Therapieplänen für eine intensivierete Insulintherapie als MIO oder Teil-Modell im dDMP MIO ist komplex und vermutlich auch nicht erforderlich, da sich diese Informationen im Wesentlichen in der Konfiguration der vom Patienten genutzten Hilfsmittel abbilden. Dies gilt auch für DiGA-Funktionalitäten wie z. B. Bolusrechner, wo der Patient die zu berücksichtigenden Faktoren manuell einstellt. Hierzu sind die aktuell von Diabetologen genutzten Papierformulare vollkommen ausreichend und zweckmäßig. ▪ Daten dürfen nicht nur in DiGA und Hilfsmitteln verfügbar sein, da diese rigiden Löschvorgaben unterliegen (z. B. Löschung aller Daten in einer DiGA nach Ablauf des Verordnungszeitraums). Es sollte für alle relevanten Daten vor dem Deaktivieren einer DiGA immer einen Export in die ePA geben.

5.2.2.2 SP-3.2 Verfahren zur Anpassung der Therapie festlegen

Die Wirksamkeit und Angemessenheit der verabredeten Therapie hängt von vielen Faktoren ab, die sich beständig ändern können. Daher muss zwischen Arzt und Patient abgestimmt sein, wie eine Anpassung von Therapie-Parametern (z. B. Basalrate oder Häufigkeit von BZ-Messungen) erfolgen kann. In einigen Fällen kann der Patient hier – ggf. mit digitaler Unterstützung – selbstständig agieren, und in anderen Fällen wird allein schon aus Gründen der Patientensicherheit eine enge Abstimmung mit dem Arzt erforderlich sind.

Auch die konkrete Umsetzung dieses Steuerpunkts ist sehr stark von der Art der Therapie abhängig. Bei einem Patienten mit Pumpentherapie und einem Closed-Loop-System wie in dem Beispiel in Kapitel 3.5.1.1 beschrieben, werden z. B. die Anpassungen der Insulinabgabe weitgehend automatisch durch die eingesetzten Hilfsmittel „beschlossen“ und umgesetzt.

Tabelle 35: Verfahrensoptionen zur Anpassung der Therapie entsprechend der Entscheidungsbedarfe (SP-3.2)

Entscheidungsbedarf	Wie erfolgt die granuläre Anpassung der Therapie in Bezug auf die konkreten Handlungen und Zielwerte?
Optionen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Regelmäßiges Arzt-Patienten-Gespräch

Entscheidungsbedarf	Wie erfolgt die granulare Anpassung der Therapie in Bezug auf die konkreten Handlungen und Zielwerte?
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anlassbezogene Ad-hoc-Kommunikation zwischen Arzt und Patient ▪ Weitgehend autonome Therapieanpassungen über DiGA und Hilfsmittel (insb. bei MDR Klasse IIb) ▪ Eigenständiges bzw. angeleitetes/überwachtes Handeln des Patienten ▪ Ad-hoc-Schulungen und Ad-hoc-Coachings zu neuen Therapieformen
Mögliche digitale Begleitfunktionen und -instrumente	<ul style="list-style-type: none"> ▪ DiGA zur Unterstützung des Patienten beim Selbstmanagement ▪ Chat-Funktion zur Unterstützung des angeleiteten Handelns des Patienten ▪ Videosprechstunde zur Unterstützung des angeleiteten Handelns des Patienten ▪ Übermittlung von durch den Patienten vorgenommenen Änderungen und Annotationen an Plänen an den koordinierenden Arzt ▪ DiGA und IT-Systeme des Arztes zur Visualisierung der ursprünglich vorgegebenen und der aktuell umgesetzten Parameter der Therapie ▪ E-Rezept und elektronischer Medikationsplan zur einfachen Umsetzung von Änderungen der medikamentösen Therapie
Optimierungsansätze für den Therapieablauf durch Digitalisierung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ % TIR, GMI, % TBR, % TAR, % CV, mittlerer BZ sind Werte, die nur per rtCGM sinnvoll erfassbar sind. Sie geben jedoch ein sehr umfassendes Bild des Therapieverlaufs und erlauben sowohl eine individuell angepasste Planung und Festlegung der Normbereiche als auch gezielte Anpassungen der Insulindosierung/-kombination bzw. der Medikation. ▪ Bei einer kurzzeitigen Verordnung eines rtCGM können DiGA auf Basis dieser Daten Vorschläge für auf den Patienten und seine Gewohnheiten optimierte Basalrate, Bolusfaktor etc. errechnen. Dieses kann z. B. bei vorgenommenen Therapieumstellungen eingesetzt werden. ▪ DiGA können – auch unter Einsatz von Algorithmen und KI – auf Basis von aktuellen Messdaten und beeinflussenden Faktoren dem Patienten in definiertem Umfang Anpassungen der Therapie vorschlagen. ▪ IT-Systeme für Ärzte können – auch unter Einsatz von Algorithmen und KI – auf Basis von aktuellen Messdaten und beeinflussenden Faktoren den Arzt bei Entscheidungen zu Therapieanpassungen unterstützen.
Weitere Anmerkungen aus den DiGA.Pro Experten-Workshops	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Der Patient sollte geschult sein, welche Indikatoren hilfreich sind, um zu beurteilen, ob die aktuellen Therapieeinstellungen noch angemessen sind. Der Patient sollte hierzu die wesentlichen Daten jederzeit verfügbar haben, um erforderliche Therapieanpassungen auch zwischen Regelterminen mit dem Arzt abstimmen zu können. ▪ Good Practice für eine Anleitung des Patienten zum Selbstmanagement: Der Patient misst seinen Blutzucker und sagt, was er machen würde; Arzt/MFA/Diabetesberater bestätigt oder korrigiert. Diese Kommunikation kann niederschwellig über KIM oder TIM – auch mit Unterstützung von DiGA – umgesetzt werden.

5.2.2.3 SP-3.3: Patient im Umgang mit Unter-/Überzuckerungen befähigen und unterstützen

Ein wesentliches Element des Selbstmanagements ist, dass Patienten einsetzende Unterzuckerungen, Überzuckerung und diabetesspezifische Komplikationen möglichst früh erkennen und kompetent sind, geeignete Gegenmaßnahmen umzusetzen. Hierbei können digitale Umsetzungen auch begleitende Unterstützungen bieten.

Hinweis: Schwere Entgleisungen und Komplikationen werden durch diesen Steuerpunkt nicht erfasst, hierzu definieren die Leitlinien die durch den Arzt umzusetzenden Maßnahmen, die naturgemäß auch keine Handlungsoptionen offenlassen. Der Fokus des Steuerpunkts sind Ereignisse, bei denen ein Patient – ggf. mit Unterstützung durch Dritte oder DiGA – selbst alle medizinisch erforderlichen Maßnahmen einleiten und ausführen kann.

Tabelle 36: Befähigungs- und Unterstützungsoptionen des Patienten im Umgang mit Unter-/Überzuckerung entsprechend der Entscheidungsbedarfe (SP-3-3)

Entscheidungsbedarf	Wie wird der Patient im Umgang mit Unter-/Überzuckerungen befähigt und unterstützt?
Optionen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Schulung ▪ DiGA mit Anleitungsfunktion zur Erkennung von und Reaktion auf eintretende Unter- oder Überzuckerungen ▪ Anlassbezogener Kontakt zu einem Arzt oder Diabetesberater (z. B. per Videosprechstunde mit einem Bereitschaftsarzt) ▪ Kurzzeitiges, begleitendes Ad-hoc-Coaching oder Ad-hoc-Schulungen (auch niederschwellig per Chat) ▪ Kurzzeitiges telemedizinisches Monitoring zur Überwachung der Entwicklung des Blutzuckers oder anderer Werte des Patienten ▪ Hotlines des KV-Systems und der Krankenkassen für Beratung und Unterstützung in Akutsituationen
Mögliche digitale Begleitfunktionen und -instrumente	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alarmfunktion von Hilfsmitteln bei sich abzeichnenden Unter- oder Überzuckerungen (vorrangig bei Nutzung eines rtCGM) ▪ Chat für die Umsetzung einer telemedizinischen Begleitung durch einen Arzt oder Diabetesassistenten ▪ Zusammenführung und Analyse von Hilfsmitteldaten über DiGA, um patientenspezifische Muster und Anzeichen für drohende Unter- oder Überzuckerung zu erkennen ▪ 116117-API gemäß § 370a SGB V für Suche und Buchung anlassbezogener, kurzfristiger Unterstützung durch Arzt oder Diabetesberater ▪ Kommunikationsmittel der TI (ePA, KIM, TIM) zur Bereitstellung von Daten zum Patienten und seinen aktuellen Werten. ▪ Ersteinschätzungsverfahren zur Bewertung der Situation und zur rechtzeitigen Einbeziehung von professioneller Unterstützung ▪ Tagebuch zur Reflektion und Dokumentation, um aus der Situation zu lernen und zu verstehen, wie man eine sich anbahnende Unter-/Überzuckerung schneller erkennt und darauf reagiert
Optimierungsansätze für den Therapieablauf durch Digitalisierung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Über engmaschige Daten aus rtCGM kann eine Prediktion von drohenden Über-/Unterzuckerungen erfolgen. Das Hilfsmittel kann darauf reagieren und /oder eine Warnung an den Patienten geben. ▪ Bei Über- bzw. Unterzuckerungen können über DiGA akute Handlungshinweise an den Patienten gegeben werden. Nach überstandener Episode kann aus der DiGA oder über Ad-hoc-Schulungen eine Aufarbeitung erfolgen, bei der der Patient am eigenen Fall reflektiert, was er richtig gemacht hat und was er beim nächsten Mal anders machen muss. ▪ Über patientennahe Sensorik können DiGA Risikoszenarien (z. B. intensive Bewegung als Risiko für Unterzuckerung) erkennen und entsprechende Warn-

Entscheidungsbedarf	Wie wird der Patient im Umgang mit Unter/Überzuckerungen befähigt und unterstützt?
	<p>und Handlungshinweise an den Patienten geben.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Über eine Ersteinschätzung per SmED bzw. SmED Patient kann die Dringlichkeit einer Einbindung eines Arztes abgeschätzt und diese in der angemessenen Versorgungsstufe ausgelöst werden.
Weitere Anmerkungen aus den DiGA.Pro Experten-Workshops	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patienten sollten über Schulungen handlungsfähig sein. Das muss die erste und wichtigste Maßnahme sein. Die Handlungsfähigkeit muss regelmäßig geprüft und es muss bei erkanntem Bedarf nachgeschult werden. ▪ DIGA und auch unterstützende Medien-/Webangebote können ergänzend situationsbezogene Hinweise geben, die auf einer Aufarbeitung häufig gemachter Therapiefehler basieren (z. B. Prüfung, ob das Medikament richtig eingenommen wurde) ▪ SmED ist eine digitale Möglichkeit, um Patienten bei starker Unterzuckerung in die richtige Versorgung steuern. Das System kann aber – alleine schon aus seiner Verankerung im ambulanten Bereich heraus – keine Empfehlung für ein konkretes Krankenhaus geben. Damit bleibt das Problem, dass der überwiegende Teil der stationären Behandlungen von Diabetespatienten nicht in Fachkliniken stattfindet. ▪ Relevant ist die Thematik der Unterzuckerungen vor allem bei Menschen mit Typ-1-Diabetes. Sobald hier durchgängig AID-Systeme im Einsatz sind, sollte sich das Problem weitgehend erledigt haben. ▪ ABER: Unterzuckerungen geschehen unter bestimmten Medikationen auch bei Typ-2. Daher ist es wichtig, Informationen zur Medikation jederzeit für einen im Akutfall hinzukommenden Arzt abrufbereit zu haben. Medikationsplan und Medikationsliste können hier sehr hilfreich sein, wenn ein Arzt im Akut- oder gar Notfall auch an diese Daten herankommt.

5.2.2.4 SP-3.4 Führen (und Würdigen) eines therapiespezifischen Tagebuchs

Diabetestagebücher kommen insbesondere bei Insulintherapien, in denen der Patient regelhaft seinen Blutzucker misst und/oder Insulin spritzt, zum Einsatz. Die Motivation zum Führen eines solchen Tagebuchs kann vielfältig sein, Beispiele sind:

- der Patient soll den Zusammenhang zwischen Lebensstil, Blutzuckerwert und ggf. Insulindosierung besser verstehen und individuelle Muster (z. B. Reaktionen auf Sport oder bestimmte Lebensmittel) erkennen,
- das Tagebuch soll Arzt und Patient helfen, die Therapie zu optimieren und an die üblichen Tagesrhythmen des Patienten anzupassen,
- der Patient soll auf eine Insulinpumpentherapie umgestellt werden und muss für die finale Bewilligung durch die Kasse bestimmte Werte regelmäßig dokumentieren.

Neben dem „klassischen“ Diabetestagebuch zur Aufzeichnung von gemessenen Werten, Nahrungsaufnahmen und Insulingaben können bei der Therapie von Menschen mit Diabetes weitere Formen von Tagebüchern zum Einsatz kommen, z.B. zur Dokumentation von Details zum Lebensstil oder zur Aufzeichnung von Stimmung und Wohlbefinden.

In diesem Steuerpunkt wird nicht nur das Führen des Tagebuchs durch den Patienten, sondern auch die Würdigung der aufgezeichneten Daten durch den Arzt berücksichtigt. Insbesondere bei elektronischen Tagebüchern sind hier Querbezüge zu SP-1.6 (Engmaschige Betreuung) und SP-1.7 (Telemedizinische Überwachung) gegeben.

Tabelle 37: Optionen zur Führung eines therapiespezifischen Tagebuchs und dessen Würdigung durch den Arzt (SP-3.4)

Entscheidungsbedarf	Wann und wie soll der Patient ein das Selbstmanagement begleitendes Tagebuch führen, und wie wird dieses durch den Arzt gewürdigt?
Optionen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Führen eines Tagebuchs: <ul style="list-style-type: none"> - Papiertagebuch zur Erfassung von BZ, BE und Insulinmenge - Therapiespezifisches, digitales Tagebuch (Lebensstil, Medikation, Stimmung, Insulin (BZ, BE, Insulinmenge)) - Kein explizites Führen eines Tagebuchs, da die aus Hilfsmitteln auslesbaren Daten ausreichend sind ▪ Auswerten eines Tagebuchs: <ul style="list-style-type: none"> - Regelmäßige „manuelle“ Würdigung durch den Arzt in den Kontrollterminen - Automatische Auswertung und Visualisierung von Tagebuchinhalten bzw. Daten aus Hilfsmitteln
Mögliche digitale Begleitfunktionen und -instrumente	<ul style="list-style-type: none"> ▪ DiGA zur Umsetzung eines therapiespezifischen Tagebuchs unter Einbeziehung von Hilfsmitteldaten (z. B. über die Schnittstelle nach § 374a SGB V). ▪ dDMP-ePA-Anwendung zur zentralen Bereitstellung von (ggf. verdichteten) Tagebuchdaten ▪ Übermittlung von Tagebuchdaten und durch DiGA vorgenommenen Vorauswertungen an den Arzt über Kommunikationsmittel der TI
Optimierungsansätze für den Therapieablauf durch Digitalisierung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Elektronische Tagebücher können automatisiert aus Hilfsmitteln befüllt werden. Hilfsmittel und DiGA können Plausibilitätsprüfungen auf digitalen Daten durchführen. ▪ DiGA müssen schon jetzt einen menschenlesbaren Export unterstützen, der vorrangig für die Information des Arztes zu den über die DiGA erfassten Daten und durchgeführten Verarbeitungen gedacht ist. ▪ In DiGA-Verzeichnis des BfArM sind bereits DiGA gelistet, die über Tagebücher zum Lebensstil Diabetes-Patienten beim Selbstmanagement unterstützen.
Weitere Anmerkungen aus den DiGA.Pro Experten-Workshops	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ein Tagebuch kann die Versorgung selbst verbessern, aber auch positiv auf die Versorgungsstruktur wirken. Wichtig ist dabei auch die psychologische Komponente: Durch die Dokumentation der eigenen Werte wird der Patient „Manager seiner Behandlung“ fühlt sich in seinem Handeln sicherer. Das eigene, aktive Erfassen von Daten ist etwas anderes als nur Daten per Klick zu übernehmen. ▪ Bei manuellen/analoge Tagebüchern treten durchaus Übertragungsfehler vom Messgerät in das Tagebuch auf (auch absichtliche Verfälschungen). Digitale Umsetzungen mit Plausibilitätsprüfungen und Erinnerungen haben hier Vorteile. ▪ Problem: Jeder Hersteller hat eine eigene Umsetzung, die anders aussieht und die Daten auch potenziell anders strukturiert, visualisiert und andere Kennwerte daraus ableitet. Hier muss der Export der Daten standardisiert sein, damit ein Arztsystem die Daten verschiedener Tagebücher einheitlich verarbeiten kann. Dann kann der Patient auch das Tagebuch verwenden, mit

Entscheidungsbedarf	Wann und wie soll der Patient ein das Selbstmanagement begleitendes Tagebuch führen, und wie wird dieses durch den Arzt gewürdigt?
	<p>dem er am besten zurechtkommt.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Es muss ein Konzept geben, wie die Vielzahl der spezialisierten Selbstmanagement-Tools zusammenspielen können. Sonst nutzt der Patient nachher verschiedene DiGA zu unterschiedlichen Aspekten seiner Therapie, in denen er alle Daten immer wieder neu eingeben muss. Das schadet der Motivation und dann auch der Adhärenz. ▪ Diabetes-Tagebuch muss nicht zwingend ein Medizinprodukt sein. Daher wären auch andere Lösungen denkbar. Die hohen Standards von DiGA in Bezug auf Datenschutz, Sicherheit und Interoperabilität müssen allerdings durchgängig gelten. Hier muss auch den Patienten gegenüber Transparenz geschaffen werden.

5.2.2.5 SP-3.5: Patient in kritischen/neuen Situationen unterstützen

Im Laufe der Diabetes-Karriere treten immer wieder Situationen auf, die für den Patienten neu sind und in denen er in seinem Selbstmanagement Orientierung und Unterstützung benötigt. Beispiele sind:

- Der Blutzucker steigt infolge eines Infekts stark an und lässt sich mit der normalen Insulineinstellung nicht senken.
- Der Patient hat das Gefühl einer Unterzuckerung, das Blutzuckermessgerät zeigt jedoch einen normalen Wert an.
- Die Therapie wurde umgestellt. Der Patient hat ungewöhnlich schwankende Blutzuckerwerte und fühlt sich unsicher, ob er das neue Schema richtig verstanden hat und richtig anwendet.
- Der Patient hat von einem Facharzt ein neues Medikament verordnet bekommen und zeigt darauf unerwünschte Reaktionen. Er vermutet eine Wechselwirkung mit der Diabetesmedikation und würde diese gerne für ein paar Tage aussetzen.

Im Gegensatz zu dem in SP-3.3 diskutierten Thema der Unter- und Überzuckerung geht es in diesem Steuerpunkt um Szenarien, auf die der Patient auch nach einer Schulung nur unzureichend vorbereitet ist. Am Ende ist es etwas anderes, zu wissen, dass bei einem Infekt der Bolusfaktor deutlich erhöht werden muss, als dann wirklich in der Insulinpumpe eine als sehr hoch wahrgenommene Insulinmenge einzustellen und auszulösen. In diesem Steuerpunkt werden unterstützende Umsetzungen diskutiert, die in für den Patienten neuen Akutszenarien greifen.

Tabelle 38: Befähigungs- und Unterstützungsoptionen für den Patienten im Umgang mit Unter-/Überzuckerungen entsprechend der Entscheidungsbedarfe (SP-3.5)

Entscheidungsbedarf	Wie wird der Patient im Umgang mit Unter-/Überzuckerungen befähigt und unterstützt?
Optionen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anlassbezogener Kontakt zu einem Arzt oder Diabetesberater (z. B. per Videosprechstunde mit einem Bereitschaftsarzt⁷³) ▪ Kurzzeitiges telemedizinisches Monitoring zur Überwachung der Entwicklung des Blutzuckers oder anderer Werte des Patienten ▪ Kurzzeitiges, begleitendes Ad-hoc-Coaching oder Ad-hoc-Schulungen (auch

⁷³ Viele KVen bieten im Notdienst auch Videosprechstunden an. Der EBM wurde 2022 um eine Abrechenbarkeit von Videosprechstunden im organisierten Not(fall)dienst erweitert.

Entscheidungsbedarf	Wie wird der Patient im Umgang mit Unter-/Überzuckerungen befähigt und unterstützt?
	<p>niederschwellig per Chat)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Hotlines des KV-Systems und der Krankenkassen für Beratung und Unterstützung in Akutsituationen ▪ Zugang zu Diabetesberatern über eine therapiebegleitende DiGA
Mögliche digitale Begleitfunktionen und -instrumente	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Chat für die Umsetzung einer telemedizinischen Begleitung durch einen Arzt oder Diabetesassistenten ▪ 116117-API gemäß § 370a SGBV für Suche und Buchung anlassbezogener, kurzfristiger Unterstützung durch Arzt oder Diabetesberater ▪ Kommunikationsmittel der TI (ePA, KIM, TIM) zur Bereitstellung von Daten zum Patienten und seinen aktuellen Werten ▪ Ersteinschätzungsverfahren zur Bewertung der Situation und zur rechtzeitigen Einbeziehung von professioneller Unterstützung ▪ Tagebuch zur Reflektion und Dokumentation, um aus der Situation zu lernen und bei erneutem Auftreten des Problems zu wissen, was zu tun ist
Optimierungsansätze für den Therapieablauf durch Digitalisierung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eine On-Demand-Vermittlung von Videosprechstunden, Ad-hoc-Coaching und anderen Betreuungsformaten kann über die 116117-Angebote des KV-Systems (per App, Telefon, Web und künftig auch aus DiGA) erfolgen. ▪ Ad-hoc-Unterstützung ist mit Online-Formaten einfacher realisierbar als in Präsenz. Je geringer die menschliche Komponente, desto kurzfristiger kann Unterstützung gegeben werden. ▪ Bei der digital realisierten Ad-hoc-Unterstützung sind auch hybride Unterstützungsformate und gestufte Formate möglich: Der Einstieg erfolgt über die DiGA oder einen Chat-Bot, in der nächsten Stufe erfolgt die Weiterleitung an einen Diabetesberater, und in der höchsten Eskalationsstufe wird der Kontakt zu einem Diabetologen hergestellt. Über eine Ersteinschätzung per SmED Patient kann je nach Problem auch eine direkte Einsteuerung in die richtige Eskalationsstufe erfolgen.
Weitere Anmerkungen aus den DiGA.Pro Experten-Workshops	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ausnahmesituationen treten immer wieder einmal auf. Wichtig ist, dass beim Patienten nicht der Eindruck entsteht, dass er seinen Diabetes nicht beherrschen kann. Die gegebene Unterstützung muss immer auch darauf hinwirken, das Vertrauen des Patienten in seine Fähigkeit zum Selbst-management zu erhalten.

5.2.2.6 SP-4.2: Gesundheitswissen erwerben und vertiefen

Schulungen sind ein elementarer Baustein in jedem DMP (Ausnahme: DMP Brustkrebs). Sie sollen die Fähigkeiten des Patienten zum Selbstmanagement stärken und ihn im Umgang mit Notfallsituationen befähigen. Die Ablehnung von durch den koordinierenden Arzt empfohlenen Schulungen kann – ebenso wie die Nicht-Teilnahme – zum Ausschluss des Patienten vom DMP führen.

Die Vorgaben für die Zertifizierung von Schulungsangeboten und deren Durchführung finden sich DMP-übergreifend in § 4 der DMP-A-RL. Mit der seit 1. Juli 2024 geltenden Fassung der DMP-A-RL wurden dabei die Möglichkeiten der Durchführung von Online-Schulungen ausgeweitet: *Schulungen können ganz oder teilweise im Videoformat umgesetzt werden. Eine Videoschulung ist in diesem Kontext als Schulung in Form einer Videokonferenz oder eines Webinars mit synchroner Interaktion zwischen Schulungspersonal und zu schulenden Personen in Echtzeit zu verstehen. [§ 4 Abs. 3a DMP-A-RL].*

In diesem Steuerpunkt werden unter dem Titel „Gesundheitswissen erwerben und vertiefen“ sowohl zertifizierte Schulungsangebote im Sinne des § 4 DMP-A-RL als auch andere, ggf. auch informelle, wissensvermittelnde Formate zusammengefasst. Fokus ist jedoch immer die skizzierte Zielstellung in Bezug auf Selbstmanagement und Handlungskompetenz.

Tabelle 39: Optionen zum Erwerb und zur Vertiefung von Gesundheitswissen entsprechend der Entscheidungsbedarfe (SP-4.2)

Entscheidungsbedarf	Wie kann der Patient das für das Selbstmanagement erforderliche Gesundheitswissen erwerben und vertiefen?
Optionen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Präsenz-Gruppenschulung ▪ Online-Gruppenschulung ▪ Hybride Formate (Blended Learning) ▪ eLearning-Kurse und Lern-Videos ▪ Experten-Podcasts ▪ Fragebögen und Assessments zur Lernkontrolle und Ermittlung von Schulungsbedarfen
Mögliche digitale Begleitfunktionen und -instrumente	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Terminmanagement für empfohlene, gebuchte und besuchte Schulungen ▪ Digitale Anwendungen zur Verwaltung von Schulungsmaterialien und eigenen Notizen ▪ Kassen-App für Hinweise zu Schulungsangeboten und für Erinnerungen an Schulungsteilnahmen ▪ DiGA und Online-Formate zum Assessment von Bedarfen für Schulungen bzw. Nachschulungen sowie zur Kontrolle des Lernerfolgs ▪ Wissensvermittelnde Inhalte als Bestandteil anderer digitaler Umsetzungen
Optimierungsansätze für den Therapieablauf durch Digitalisierung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Für verschiedene Zielgruppen können jeweils angepasste Formate angeboten werden. ▪ Podcasts und Videos bieten niederschweligen Zugang zu aktuellem Expertenwissen. ▪ eLearning-Kurse können in DiGA, Hilfsmittel-Apps und anderen bestehende Begleitanwendungen integriert und kontextsensitiv aktiviert werden. ▪ In DiGA und andere digitale Angebote können Assessments und Datenauswertungen zur Erkennung von Wissenslücken eingebaut werden. ▪ Informationen zu neuen wiss. Erkenntnissen und Empfehlungen können digital schnell bereitgestellt und verbreitet werden
Weitere Anmerkungen aus den DiGA.Pro Experten-Workshops	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Schulungen sollten eine verpflichtende Lernerfolgskontrolle beinhalten. Aus den Ergebnissen müsste schon in der Schulung eine Anpassung der Lerngeschwindigkeit und der Vermittlungsmethodik erfolgen. ▪ Die Spannweite dessen, was die Teilnehmer an Schulungen in Bezug auf die Auffassungsgabe und grundlegendem Wissen zu Gesundheitsthemen mitbringen, ist extrem groß. Die Wissensvermittlung muss es auch leisten können, einfachste Dinge verständlich zu erklären und häufig zu wiederholen. Je heterogener die Schulungsgruppe ist, desto mehr Teilnehmer schalten ab, da sie sich langweilen oder nicht mitkommen. ▪ Aus DiGA und anderen Angeboten Wissen zu vermitteln oder auf externe Angebote der Wissensvermittlung zu verweisen, ist grundsätzlich gut, birgt aber auch Risiken – z. B. weil Angebote nicht aufeinander aufbauen oder sich in

Entscheidungsbedarf	Wie kann der Patient das für das Selbstmanagement erforderliche Gesundheitswissen erwerben und vertiefen?
	<p>einzelnen Empfehlungen widersprechen. Ein qualitätsgesicherter Kanon von Inhalten zu wichtigen Themen, der – z. B. über KI-Sprachmodelle – in Bezug auf die Komplexität der Darstellung und die Vermittlungsform personalisierbar ist, könnte hier hilfreich sein.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Schulungs- und Informationsangebote unter Nutzung digitaler Umsetzungen sollten direkt auf Personalisierung angelegt sein und immer die folgenden drei Elemente beinhalten: <ol style="list-style-type: none"> 1. Assessment von Schulungs- und Informationsbedarfen 2. Erfassung und Einbeziehung persönlicher Präferenzen 3. Begleitende Erfassung von Nutzung und Wirksamkeit zur beständigen Anpassung von Format, Methodik und Inhalt

5.2.3 Partizipation, Motivation

Steuerpunkte in der Gruppe „Partizipation und Motivation“ stehen diametral zu allen anderen Steuerpunkten, die auf die Planung und Umsetzung von therapeutischen Maßnahmen abzielen. Die in diesem Kapitel beispielhaft ausgearbeiteten Steuerpunkte fassen digitale und analoge Umsetzungen zusammen, die die Motivation des Patienten stärken, seine aktive Teilnahme fördern und Änderungen des Lebensstils anstoßen und unterstützen. Die hier zusammengefassten Steuerpunkte und die zugehörigen Maßnahmen folgen der in § 7 DMP-A-RL geforderten patientenzentrierten Vorgehensweise, nicht zuletzt indem sie die damit verbundene Zielstellung stützen: *Diese patientenzentrierte Vorgehensweise soll die Adhärenz (das Ausmaß, in dem das Verhalten einer Patientin/eines Patienten mit den Behandlungswegen und –zielen übereinstimmt, die er zuvor mit dem Arzt gemeinsam beschlossen hat) fördern. [aus § 7 DMP-A-RL]*

5.2.3.1 SP-3.6 Therapietreue herstellen und aufrechterhalten

Von der nachhaltigen Veränderung des Lebensstils über den regelmäßigen Arztbesuch bis zum – möglicherweise mehrmals täglichen – Dokumentieren des Selbstmanagements ist die Therapie des Diabetes reich an therapeutischen Maßnahmen, die ihre gewünschte Wirkung nur entfalten können, wenn der Patient ein hohes Maß an Therapietreue in seinem Alltag umsetzen kann.

Der Steuerpunkt zur Unterstützung des Patienten bei der Therapietreue beinhaltet sowohl (digitale) Umsetzungen, die auf den Patienten selbst wirken (Anpassung des Patienten an die Herausforderungen der Therapie) als auch Umsetzungen, die eher auf die Therapie abzielen (Anpassung der Therapie an die Herausforderungen des Alltags des Patienten).

Anmerkung: Der Steuerpunkt SP-3.6 adressiert grundlegende Umsetzungen im Bereich der Therapietreue. Für spezifische Themenkomplexe – insbesondere im Bereich des Lebensstils – und Umweltfaktoren (z. B. Einbeziehung der Familie) werden weiter unten weitere Steuerpunkte beschrieben.

Tabelle 40: Optionen zur Herstellung und Aufrechterhaltung der Therapietreue entsprechend der Entscheidungsbedarfe (SP-3.6)

Entscheidungsbedarf	Wie kann der Patient bei der Herstellung und Aufrechterhaltung der Therapietreue unterstützt werden?
Optionen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Regelmäßiges Arzt-Patienten-Gespräch

Entscheidungsbedarf	Wie kann der Patient bei der Herstellung und Aufrechterhaltung der Therapietreue unterstützt werden?
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anlassbezogene Ad-hoc-Kommunikation zwischen Arzt und Patient in psychischen/mental Krisensituationen mit besonderem Motivationsbedarf ▪ Automatisierte Therapieanpassungen an Alltagsmuster des Patienten über DiGA und Hilfsmittel (insb. bei MDR Klasse IIb) ▪ Einüben neuer Verhaltensmuster durch Anleitung und Bestärkung (z. B. über DiGA oder Coaching) ▪ Diabetes-Tagebuch und/oder DiGA zur Verdeutlichung des Zusammenhangs zwischen eigenem Handeln und Therapieergebnissen ▪ Abfragen und Auswerten von PROMs, um Präferenzen des Patienten sowie bestehende Hemmnisse in der Therapie zu erfahren und zu berücksichtigen ▪ Eigenständiges bzw. angeleitetes/überwachtes Handeln des Patienten ▪ Engmaschige Rückkopplung zu Aktivitäten und Ergebnissen des Selbstmanagements ▪ Erinnerungsfunktionen (Medikamente, Tagebuch, Termine etc.)
Mögliche digitale Begleitfunktionen und -instrumente	<ul style="list-style-type: none"> ▪ DiGA zur Unterstützung und Bestärkung des Patienten beim Selbstmanagement ▪ Aufzeigen der Konsequenzen des Nichthandelns durch Berechnung von Risiko-Scores für Folgeerkrankungen ▪ DiGA zur Umsetzung und Auswertung von PROMs ▪ Chat-Funktion zur Unterstützung des angeleiteten Handelns des Patienten ▪ Übermittlung von durch den Patienten oder DiGA vorgenommenen Änderungen und Annotationen an Plänen an den koordinierenden Arzt ▪ Benachrichtigungen und Chat für Erinnerungen, Bestärkungen etc.
Optimierungsansätze für den Therapieablauf durch Digitalisierung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Über digitale Kanäle können potenziell Zielgruppen erreicht werden, die bislang schwer erreichbar sind. Hierbei können auch personalisierte Ansprachen und mehrsprachige Nutzeroberflächen hilfreich sein. ▪ Im DiGA-Verzeichnis sind verschiedene Anwendungen gelistet, die auf eine Anpassung von Elementen der Therapie an den Alltag und die Gewohnheiten des Patienten abzielen. Auch DiGA zur psychologischen Unterstützung und Selbstreflektion können dem Patienten helfen, Hürden in der Umsetzung der Therapie zu erkennen und zu adressieren.
Weitere Anmerkungen aus den DiGA.Pro Experten-Workshops	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Maßnahmen zur Steigerung der Adhärenz sollen idealerweise nicht eine (wahrgenommen) höhere Adhärenz verlangen als die Maßnahmen, auf die sie abzielen. ▪ Das DMP-Konstrukt geht davon aus, dass der Patient durch eigenes Handeln aktiv zum Therapieerfolg beiträgt. Der Anteil motivationsfähiger Patienten ist hoch, insbesondere wenn die Erkenntnis greift, dass man viele Aspekte des Lebens mit Diabetes selbst positiv beeinflussen kann. ▪ Die Lebensumstände des Patienten sind oft zentral für Motivation. Das geht oft weit über die Medizin hinaus und müsste ganzheitlicher – d. h. nicht nur durch medizinische Leistungserbringer – adressiert werden können. ▪ Coaching kann gerade bei schweren Fällen sehr erfolgreich sein. Gut können dabei auch digitale Anwendungen genutzt werden. Ein solches hybrides Coaching hat den Vorteil, dass dann auch die optimale Einbindung der digitalen Umsetzung in die Therapie Gegenstand des Coachings sein kann. ▪ Aktives Besprechen von Ereignissen, Konsequenzen und Handlungsoptionen

Entscheidungsbedarf	Wie kann der Patient bei der Herstellung und Aufrechterhaltung der Therapietreue unterstützt werden?
	<p>durch Diabetesassistenten kann das Vertrauen in die eigene Handlungskompetenz stärken und auch motivierend wirken</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Behandlungskontinuum und Rollenteilung (Arzt, Diabetesberater, Hilfskräfte, Coaches etc.) sollten innerhalb der formalen Rahmenbedingungen eines DMP flexibel gestaltbar sein.

5.2.3.2 SP-1.2 Erwartungen und Zufriedenheit des Patienten in die Behandlung einbeziehen

Studien zeigen, dass die Ziele, die der Patient in seiner Therapie setzt und an denen er seinen Erfolg – oder auch Misserfolg – festmacht, von denen abweichen können, die der behandelnde Arzt mit höchster Priorität adressiert [Lenzen-Schulte M, 2016]. Ein wichtiges Element der partizipativen Entscheidungsfindung (siehe Kapitel 5.1) ist daher die Berücksichtigung der Erwartungen des Patienten. Dieses gilt entlang der gesamten Therapie, damit therapeutische Maßnahmen, die aus Sicht des Patienten nur unzureichend zur Erfüllung seiner Erwartungen beitragen, ggf. angepasst oder revidiert werden können (siehe auch Kapitel 6.2 zum Konzept des „Fail Fast“).

Steuerpunkt SP-1.2 fasst digitale Umsetzungen zusammen, mit denen die Sicht des Patienten auf die Therapie erfasst und in die Therapieplanung eingebracht werden kann.

Tabelle 41: Optionen zur Berücksichtigung der Patienten-Erwartungen und der -Zufriedenheit mit der Behandlung (SP-1.2)

Entscheidungsbedarf:	Wie können Erwartungen des Patienten und seine Zufriedenheit mit der Behandlung erfasst und in der Planung und Umsetzung der Therapie berücksichtigt werden?
Optionen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Arzt-Patienten-Gespräch ▪ Abfragen und Auswerten von PROMs und PREMs, um Präferenzen und Erwartungen des Patienten sowie bestehende Hemmnisse in der Therapie zu erfahren und zu berücksichtigen ▪ Diabetes-Tagebuch und/oder DiGA zur Dokumentation der Behandlung aus Sicht des Patienten
Mögliche digitale Begleitfunktionen und -instrumente	<ul style="list-style-type: none"> ▪ DiGA zur Umsetzung und Auswertung von PROMs und PREMs ▪ Kommunikationswege der TI für die Übermittlung von Rückmeldungen des Patienten an den Arzt
Optimierungsansätze für den Therapieablauf durch Digitalisierung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Erfassung von PREMs/PROMs über DiGA erlaubt eine standardisierte Rückmeldung an den Arzt. Standardisierte Befragungen könne auch mit einem Katalog standardisierter Reaktionen hinterlegt werden.
Weitere Anmerkungen aus den DiGA.Pro Experten-Workshops	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zusammenfassungen und/oder Ausschnitte aus Patientenberichten können in anonymisierter Form zur Evaluation und Weiterentwicklung des dDMP genutzt werden.

5.2.3.3 SP-2.1 Lebensstiländerung in Bezug auf Ernährung und/oder Bewegung unterstützen

In entwickelten Ländern stehen ca. 90 % der Typ-2-Diabetesfälle im Zusammenhang mit Übergewicht [Hossain P, Kawar B und El Nahas M, 2007]. Das Körpergewicht ist daher ein wichtiger sekundärer Zielparameter in der Therapie des Typ-2-Diabetes. Ungeachtet der immer wirksameren zur Verfügung

stehenden Medikamente (für eine Übersicht siehe [Clodi M et al., 2023]) sind für die meisten Betroffenen eine energiereduzierte Diät und Bewegung unverzichtbare Bausteine für eine nachhaltige Gewichtsreduktion.

Der Steuerpunkt SP-2.1 fasst analoge und digitale Umsetzungsoptionen zusammen, die einzeln, in Kombination und auch im Kontext einer medikamentösen Therapie den Patienten bei Lebensstiländerungen in Bezug auf Ernährung und Bewegung unterstützen können.

Tabelle 42: Unterstützungsoptionen in Bezug auf Ernährung und Bewegung bei der Umstellung des Lebensstils (SP-2.1)

Entscheidungsbedarf	Wie kann der Patient in Bezug auf die Themen Ernährung und Bewegung bei der Umstellung seines Lebensstils unterstützt werden?
Optionen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Schulung zu Themen der Ernährung und Bewegung, inklusiver der kontinuierlichen Überprüfung und Auffrischung des in Schulungen Gelernten ▪ Arzt-Patienten-Gespräch ▪ Coaching zum Einüben neuer Verhaltensmuster (auch über DiGA) ▪ DiGA zur Analyse des individuellen Zusammenhangs zwischen Ernährung und Blutzucker; Ableitung von Ernährungsempfehlungen ▪ Ernährungs-/Bewegungs-Tagebuch zur Verdeutlichung des Zusammenhangs zwischen eigenem Handeln und Therapieergebnissen ▪ Engmaschige Rückkopplung zum Ernährungsverhalten und zu körperlichen Aktivitäten ▪ angeleitete/überwachte Diät (ggf. mit Spezialernährung)
Mögliche digitale Begleitfunktionen und -instrumente	<ul style="list-style-type: none"> ▪ DiGA zur Anleitung und Begleitung einer Diät ▪ Kommunikationsmittel der TI für die Realisierung einer angeleiteten/überwachten Diät durch einen Ernährungsberater ▪ Durchführung begleitender Assessments, um zu erfassen, welche Veränderung in welchem Bereich am wirksamsten ist („Gefällt gut und wirkt“; „Gefällt nicht und wirkt trotzdem gut“ etc.). ▪ Durchführung begleitender Assessments und/oder Auswertung von Daten, um Momente zu erkennen, in denen der Patient für Angebote zur Lebensstiländerung empfänglich ist. ▪ Video-Call zur Durchführung von Online-Schulungen oder zur Umsetzung hybrider Formate ▪ Video-Call und/oder Chat zur Durchführung bzw. Unterstützung von Coaching ▪ Einbeziehung von Daten aus Wearables (Schrittzähler etc.) zum Tracking körperlicher Aktivitäten ▪ Wissensvermittelnde und motivationale Inhalte zum Thema „Ernährung“ und/oder „Bewegung“ als Bestandteil anderer digitaler Umsetzungen ▪ Personalisierter Szenarienrechner („Welcher Lebensstil führt zu welchen Folgeerkrankungen wie schnell oder wie langsam?“) ▪ Benachrichtigungen und Chat für Nachfragen, Erinnerungen, Bestärkungen etc. ▪ Foren zur Vernetzung in einer Community anderer Patienten
Optimierungsansätze für den Therapieablauf durch Digitalisierung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kurze, situationsangepasste Coachingeinheiten könnten von digitalen Anwendungen bedarfsgerecht vorgeschlagen und abgerufen werden. ▪ DiGA und Online-Beratungsangebote können kontextsensitiv agieren und sich

Entscheidungsbedarf	Wie kann der Patient in Bezug auf die Themen Ernährung und Bewegung bei der Umstellung seines Lebensstils unterstützt werden?
Weitere Anmerkungen aus den DiGA.Pro Experten-Workshops	<p>über KI-Elemente auf den Patienten „einstellen“.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Über digitale Kanäle können potenziell Zielgruppen erreicht werden, die bislang zu den Themen „Ernährung“ und „Bewegung“ schwer erreichbar sind. Hierbei können auch personalisierte Ansprachen und mehrsprachige Nutzeroberflächen hilfreich sein. ▪ Im DiGA-Verzeichnis sind verschiedene Anwendungen gelistet, die auf eine Anpassung von Ernährungsgewohnheiten unter Berücksichtigung patientenindividueller Muster abzielen. ▪ Im DiGA-Verzeichnis sind Anwendungen gelistet, die Patienten mit einem BMI > 30 beim Abnehmen helfen. <hr/> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Das Hauptproblem ist, dass die negativen Konsequenzen ungesunden Verhaltens zu weit weg sind, sodass alleine der Verweis auf Folgeerkrankungen zumeist nicht ausreichend motiviert. Es gibt aber Momente, wo Patienten empfänglich sind (z. B. weil erste Symptome auftreten oder Dinge im sozialen Umfeld sich verändern). Diese Momente muss man erkennen können und dann direkt mit einem Angebot da sein. Das geht nur über DiGA und andere digitale Umsetzungen, die dicht am Patienten sind. Bis der Patient das nächste Mal beim Arzt ist, ist der Motivationsschub potenziell schon verpufft. ▪ Entscheidend ist eine multimodale Therapie aus Bewegung, Ernährung und Entspannung. Ernährung ist zwar der wirksamste Hebel, kann aber nicht für sich alleine stehen, um nachhaltig zu sein. ▪ Die ärztliche Zeit, die für diese Themen zur Verfügung steht, ist begrenzt, auch liegt der Fokus des ärztlichen Handelns auf anderen Themen. Ärzte können gut den Impuls setzen, aber dann muss das „Alltagsgeschehen“ über digitale Umsetzungen und Assistenzkräfte begleitet werden. Der Arzt kommt hier eher punktuell als Mahner und Motivator vor. ▪ Diabetesberaterin oder Physiotherapeuten sollten DiGA zur Intervention bei Lebensstilveränderungen verordnen können und dann auch die weitere Begleitung übernehmen. ▪ Es muss eine bessere Anbindung nicht-medikamentöser Therapiemaßnahmen an die „eigentliche“ Therapie erfolgen. Daten zu Lebensstilfaktoren und -veränderungen sollten auch bei der Festlegung der Inhalte des dDMP MIO Berücksichtigung finden. ▪ Zu den über digitale Formate potenziell besser erreichbaren, schwierigen Zielgruppen zählen auch und insbesondere Männer. ▪ Gamification (à la Pokémon Go!) kann zu Bewegung animieren.

5.2.3.4 SP-2.3 Patient bei der Rauchentwöhnung unterstützen

Die DMP-A-RL sieht sowohl für Menschen mit Typ-1- als auch mit Typ-2-Diabetes vor, dass *ausstiegsbereiten Raucherinnen und Rauchern wirksame Hilfen zur Raucherentwöhnung angeboten werden sollen*. Empfohlen werden verhaltensmodifizierende Maßnahmen, geeignete Medikamente sowie eine weitere Begleitung durch Folgetermine. Einige dieser Bausteine können über DiGA und andere digitale Umsetzungen realisiert bzw. unterstützt werden, wobei gerade die zeitlich und örtlich flexible Verfügbarkeit digitaler Umsetzungen eine dem individuellen Bedarfsmuster angepasste Skalierung und Ausgestaltung erlaubt.

Tabelle 43: **Bestärkungs- und Unterstützungsoptionen für den Patienten bei der Rauchentwöhnung (SP-2.3)**

Entscheidungsbedarf	Wie kann der Patient bestärkt und unterstützt werden, mit dem Rauchen aufzuhören?
Optionen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Schulung zum Thema „Rauchen und Diabetes“ ▪ Arzt-Patienten-Gespräch ▪ Coaching zum Einüben neuer Verhaltensmuster ▪ Verordnung einer DiGA zur Rauchentwöhnung ▪ Verordnung von geeigneten Medikamenten ▪ Engmaschige Patientenkontakte zur Begleitung/Bestärkung der Rauchentwöhnung
Mögliche digitale Begleitfunktionen und -instrumente	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Video-Call zur Durchführung von Online-Schulungen oder zur Umsetzung hybrider Formate ▪ Video-Call und/oder Chat zur Durchführung bzw. Unterstützung von Coaching ▪ Wissensvermittelnde und motivationale Inhalte zum Thema „Rauchen“ und „Rauchentwöhnung“ als Bestandteil anderer digitaler Umsetzungen ▪ Benachrichtigungen und Chat für Nachfragen, Erinnerungen, Bestärkungen etc. ▪ Foren zur Vernetzung in einer Community anderer Patienten
Optimierungsansätze für den Therapieablauf durch Digitalisierung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kurze, situationsangepasste Coachingeinheiten könnten von digitalen Anwendungen bedarfsgerecht vorgeschlagen und abgerufen werden. ▪ DiGA und Online-Beratungsangebote können kontextsensitiv agieren und sich über KI-Elemente auf den Patienten „einstellen“. ▪ Über digitale Kanäle können potenziell Zielgruppen erreicht werden, die bislang für eine Rauchentwöhnung schwer erreichbar sind. Hierbei können auch personalisierte Ansprachen und mehrsprachige Nutzeroberflächen hilfreich sein. ▪ Im DiGA-Verzeichnis sind verschiedene Anwendungen gelistet, die Patienten bei der Rauchentwöhnung unterstützen.
Weitere Anmerkungen aus den DiGA.Pro Experten-Workshops	<i>Dieser Steuerpunkt wurde in den Workshops nicht diskutiert.</i>

5.2.3.5 SP-2.5 Inklusion und Teilhabe sicherstellen

Eine Untersuchung der AG Inklusion der Arbeitsgemeinschaft Pädiatrische Diabetologie (AGPD) von 2019 ergab, dass ein relevanter Anteil von Kindern mit Typ-1 Diabetes alleine aufgrund der Erkrankung nicht an einer Regelschule aufgenommen wurde; bei den an Regelschulen unterrichteten Kindern wurde fast jedes dritte aufgrund des Diabetes schon mindestens einmal von einer Klassenreise ausgeschlossen [Dehn-Hindenbergh und Lange, 2019 nach Thiel, 2021]. Auch werden von Eltern häufig Einschränkungen bei der Teilnahme am Sport-/Schwimmunterricht und am Schulesen berichtet [Borrmann und Rosenkötter, 2021]. Als Ursachen werden in den hier zitierten Studien die für Eltern oft wenig transparenten und länderspezifischen Regelungen für Unterstützungsleistungen sowie vor allem auch Vorbehalte von Erziehern und Lehrern aufgrund unzureichender Schulung und Offenheit benannt. Ansatzpunkte digitaler Unterstützungen können hier neben Schulungen und Informationsangeboten auch ad hoc, kurzfristig nutzbare Unterstützungsleistungen sein, die temporär (z. B. für Klassenreisen) „Auffangnetze“ für Ausnahmesituationen aufspannen und somit Eltern, Erzieher und/oder Lehrer unterstützen.

Tabelle 44: Sicherstellungsoptionen für Inklusion und Teilhabe des Patienten (SP-2.5)

Entscheidungsbedarf	Wie können Inklusion und Teilhabe des Patienten sichergestellt werden?
Optionen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Arzt-Patienten-Gespräch ▪ Schulung zu Themen der gesellschaftlichen Teilhabe und zu spezifischen Rechten und Anrechten als Mensch mit Diabetes ▪ Anlassbezogene Beratung durch einen Diabetesberater ▪ Coaching zum Umgang mit speziellen Situationen ▪ Telemedizinische Unterstützung (insb. 24/7-Verfügbarkeit von Ansprechpartnern für Eltern und Betreuer kleiner Kinder) ▪ Foren und andere Formen der Vernetzung mit anderen Betroffenen
Mögliche digitale Begleitfunktionen und -instrumente	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Chat für die Umsetzung eines begleitenden Coachings durch einen Diabetesberater ▪ 116117-Dienste für Suche und Buchung anlassbezogener, kurzfristiger Unterstützung durch einen Arzt oder Diabetesberater ▪ Kommunikationsmittel der TI (KIM, TIM) zum Austausch mit einem Diabetesberater ▪ Tagebuch zur Reflexion und Dokumentation, um aus der Situation zu lernen und Handlungsstrategien zu entwickeln
Optimierungsansätze für den Therapieablauf durch Digitalisierung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eine On-Demand-Vermittlung von begleitendem Coaching, Ad-hoc-Coaching und anderen Betreuungsformaten kann über die 116117-Angebote des KV-Systems (per App, Telefon, Web und künftig auch aus DiGA) erfolgen. ▪ Ad-hoc-Unterstützung ist mit Online-Formaten einfacher realisierbar als in Präsenz. Je geringer die menschliche Komponente, desto kurzfristiger kann Unterstützung gegeben werden. ▪ Videoberatung und Videoschulung für Erzieher und Lehrer von Kindern mit Diabetes nimmt Ängste und stärkt die Handlungskompetenz. ▪ Eine telemedizinische Unterstützung von Kindern mit Diabetes auf Klassenreisen (etc.) erlaubt eine sichere Teilhabe.
Weitere Anmerkungen aus den DiGA.Pro Experten-Workshops	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Betroffene Gruppen sind nicht nur Kinder, sondern auch nicht-digital-affine Menschen und Pflegebedürftige. ▪ Auch Sprachhürden können die Möglichkeiten der Teilhabe einschränken. Arztbriefe, Gesprächszusammenfassungen etc. sollten immer in der Sprache des Patienten vorliegen. Ein positives Beispiel ist der Gesundheitspass Diabetes. ▪ DiGA sollten mehrsprachig aufgesetzt sein. Auch Barrierefreiheit ist für viele Betroffene wichtig (z. B. Seh Einschränkungen bei Menschen mit schlechtem Verlauf eines Typ-2-Diabetes). ▪ Ambulante Pflegedienste können hier über das Konstrukt der assistierten Telemedizin eingebunden werden, um als Brücke und „Übersetzer“ zwischen Behandlungsteam und Patient zu agieren. Hier können auch sinnvolle Szenarien für die geplanten Gesundheitskioske liegen. ▪ Videoschulungen für Dritte im sozialen Umfeld können über die Kasse des Betroffenen im DMP bezahlt werden. Aber: Es gibt keine Regelungshoheit aus dem SGB V heraus, die über die Betroffenen hinausgeht (d. h. hier sind auch die Möglichkeiten in einem DMP beschränkt). Bei Kindern mit Typ-1-Diabetes sind Schulungen der Eltern vorgesehen, müssen aber individuell vereinbart werden.

5.2.3.6 SP-5.3: Feedback zur Compliance und zum Therapiefortschritt an den Patienten geben

Während Form und Inhalt von Rückmeldungen der Datenstellen an die koordinierenden Ärzte in der DMP-A-RL sehr genau geregelt sind (siehe Kapitel 3.3.3), machen weder die DMP-A-RL noch die zugrundeliegenden Leitlinien Vorgaben für die Inhalte der Rückmeldungen des Arztes an den Patienten. Dieses obliegt damit der alleinigen Entscheidung des Arztes, wobei über das Arzt-Patienten-Gespräch hinausgehende Formate aktuell nicht vorgesehen sind.

Dieser Steuerpunkt greift über das Arzt-Patienten-Gespräch hinaus auch Feedback-Möglichkeiten auf, die aus der Verfügbarkeit von auswertbaren Daten entstehen. Hierbei soll der motivierende Charakter im Vordergrund stehen.

Tabelle 45: **Feedbackoptionen zur Compliance und zum Therapiefortschritt an den Patienten (SP-5.3)**

Entscheidungsbedarf	Wie kann der Patient eine – idealerweise bestärkende - Rückmeldung zu seinem Therapieverlauf und seinem dazu eingebrachten Beitrag erhalten?
Optionen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Arzt-Patienten-Gespräch ▪ Regelmäßige Rückkopplung durch Hinweise des Arztes auf Erfolge und Verbesserungspotenziale ▪ Regelmäßige Reports zur Performance auf Basis von Datenauswertungen ▪ Situative Hinweise zu besonderen Erfolgen und Meilensteinen der Therapie
Mögliche digitale Begleitfunktionen und -instrumente	<ul style="list-style-type: none"> ▪ DiGA zur Erstellung von zusammenfassenden Berichten zum Therapieverlauf auf Basis von eigenen Daten, Hilfsmitteldaten und/oder Daten aus der dDMP-ePA-Anwendung; ggf. ergänzt durch situative, motivierende Nachrichten ▪ Zusammenfassung von Daten zur Performance des Patienten durch ein IT-System des Arztes als Checkliste für ein Arzt-Patienten-Gespräch ▪ Kommunikationsmittel der TI für Nachrichten des Arztes an den Patient
Optimierungsansätze für den Therapieablauf durch Digitalisierung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ DiGA können den Patienten kontinuierliche und personalisierte Rückmeldungen zu ihrer Compliance und ihren Therapieerfolgen geben. Ein Patienten-Dashboard im Ampelsystem – z. B. über ausgewählten Daten aus der DMP-Dokumentation des Arztes – kann auch dem Patienten einen kompakten Überblick über den Therapieverlauf geben. ▪ Ärzte, Diabetesberater und auch Kassen können Patienten bei positiven Entwicklungen ad hoc personalisierte Motivations-Nachrichten senden (aus den IT-Systemen heraus automatisierbar).
Weitere Anmerkungen aus den DiGA.Pro Experten-Workshops	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Feedback an den Patienten ist ein wesentliches Element, um zu motivieren und Therapietreue zu stärken. Feedback ist aber nur hilfreich, wenn es bestärkt. Ein Benchmarking mit anderen Patienten birgt z. B. das Risiko, dass schon bestehende Schuldgefühle durch Vergleiche erhöht werden. Rückmeldungen müssen daher individuell sein und das Positive betonen. ▪ Bei jeder Rückmeldung an den Patienten muss auch die Lebensrealität neben dem Medizinischen beachtet werden. Auch hierzu können PREMs und PROMs beitragen. ▪ Ein wichtiger Teil der Rückmeldung ist, dass der Arzt die Rückmeldungen, die er ggf. aus seinen eigenen Feedbackberichten zum Patienten erhält, auch an den Patienten weitergibt.

5.3 Katalog digitaler Umsetzungen

In Kapitel 5.2 wurden Optionen für digitale Umsetzungen ausgehend von den exemplarisch betrachteten Steuerpunkten identifiziert. Dieses spiegelt eine Sichtweise aus Richtung der Versorgung wider; die Motivation und Legitimation der einzelnen digitalen Umsetzungen leiten sich aus ihrem möglichen Einsatz in der Versorgung von Menschen mit Diabetes ab.

In diesem Kapitel erfolgt die Rückspiegelung der identifizierten digitalen Umsetzungen auf digitale Bausteine und ihre Funktionen (siehe Kapitel 4.2.1). Hierbei wurden über die aus den exemplarisch untersuchten Steuerpunkten herausgezogenen digitalen Umsetzungen hinaus auch die in Kapitel 4.2.1 zu den einzelnen digitalen Bausteinen benannten möglichen Umsetzungen berücksichtigt.

5.3.1 Digitale Umsetzungen zur Dokumentation, Erhebung und Auswertung von Daten

In der nachfolgenden Tabelle sind alle in den Steuerpunkten aufgeführten digitalen Umsetzungen strukturiert aufgelistet, die die Erhebung, Auswertung und Präsentation von Daten zum Ziel haben. Da diese Funktionen zumeist dicht am Nutzer angesiedelt sind, werden die meisten der aufgeführten Umsetzungen über die in Kapitel 4.2.5 beschriebenen dezentralen (Zugangs)systeme von Ärzten und Patienten realisiert.

Tabelle 46: Digitale Umsetzungen zur Dokumentation, Erhebung und Auswertung von Daten

strukturierte Dokumentation	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ... der Therapieziele (SP-1.1) ▪ ... der Erreichung von Therapiezielen (SP-1.1) ▪ ... der Vorgaben zum Selbstmanagement (SP-3.1) ▪ ... von Scores aus Screenings, ärztlichen Untersuchungen und Selbsttests (SP-1.4) ▪ ... von Terminen (SP-1.4, SP-1.5) 	<p>Die aufgeführten strukturierte Daten werden über die dDMP-ePA-Anwendung verwaltet. Die Daten können patientenseitig über das DiGA MIO in die dDMP-ePA-Anwendung eingespielt werden. Hierzu wird die bereits bestehende Exportfunktion von DiGA genutzt. Arztseitig werden die Daten aus dem PVS oder einer dedizierten dDMP-Software in die dDMP-ePA-Anwendung eingebracht. Um Doppelerfassungen zu vermeiden, sollte die dDMP-ePA-Anwendung Daten im eDMP-Format annehmen können (siehe auch Kapitel 0).</p>
Gesundheitspass Diabetes	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ... zur Information von mitbehandelnden Ärzten (SP-1.4) ▪ ... zur Information des Patienten 	<p>Der Gesundheitspass Diabetes wird von den dezentralen Systemen (DiGA, PVS, dDMP-Anwendungen, Kassen-App etc.) auf Basis von Daten der ePA-Anwendungen (Labor, Medikation, dDMP) erzeugt und sollte durch diese anzeigbar und ausdrückbar sein. Idealerweise wird analog zum Papierausweis Mehrsprachigkeit unterstützt.</p>

Zielgruppenspezifische Visualisierung

- ... von Daten zu Therapiezielen (SP-1.1)
- ... von Daten zur Zielerreichung (SP-1.1, SP-5.3)
- ... von Therapieplänen (SP-3.1)
- ... von Risiken von Folgeerkrankungen (SP-3.6, SP-2.1)
- ... des Gesundheitspass Diabetes
- ... von regelmäßigen Reports zum Therapieverlauf (SP-5.3)

Visualisierungen von Daten erfolgen auf den **dezentralen Systemen** (DiGA, PVS, dDMP-Anwendungen, Kassen-App etc.). Soweit als möglich sollte eine mehrsprachige Visualisierung unterstützt werden.

- ... von Prognosen und Auswirkungen von Folgeerkrankungen (SP-3.6, SP-2.1)

Diese digitale Umsetzung richtet sich ausschließlich an den Patienten und soll die Motivation zu Lebensstiländerungen stärken. Die Umsetzung kann z. B. als Teil von Diabetes-**DiGA** zu Lebensstil-Themen erfolgen. Auch eine Umsetzung über **ePA-Apps** der Kassen ist denkbar, sofern die Prognosen alleine auf interaktiv abgefragten Daten basieren bzw. der Patient zu diesem Zweck einen Zugriff auf Daten der ePA erlaubt hat (§ 345 SGB V).

Strukturierte Datenauswertung...

- ... zur Analyse des Therapieverlaufs (SP-1.1)
- ... über die Wirksamkeit von Maßnahmen (SP-1.3, SP-2.1)
- ... zur Unterstützung der Personalisierung durch Analyse von Merkmalen des Patienten und seines Umfelds (SP-1.1)
- ... zur Ermittlung von Risikofaktoren und Bildung von Risikoprofilen (SP-1.4, SP-3.2, SP-2.1)
- ... zur Ermittlung von Präferenzen des Patienten sowie bestehenden Hemmnissen in der Therapie (SP-3.6, SP-1.2)
- ... zur Erkennung psychosozialen Unterstützungsbedarfs (SP-2.4)
- ... zur Ermittlung vom Schulungsbedarfen (SP-4.2)

Strukturierte Datenauswertungen erfolgen dezentral durch **DiGA** und **IT-Anwendungen des Arztes** (PVS, dDMP-Anwendung, Diabetes-Managementsystem etc.). Diese Systeme beziehen hierbei neben über ePA-Anwendungen (Labor, Medikation, dDMP) verfügbaren Daten auch ihre lokalen Daten bzw. Daten aus angebundenen Systemen wie insbesondere Hilfsmitteln mit ein.

Perspektivisch haben hier DiGA das größte Potenzial, da diese über die Schnittstelle nach § 374a SGB V direkt Daten von Hilfsmitteln abfragen können und als Medizinprodukte grundsätzlich sehr weitreichende Möglichkeiten zur Nutzung von prediktiven Algorithmen und KI haben.

- ... um Momente zu erkennen, in denen der Patient für Angebote zur Lebensstiländerung empfänglich ist (SP-2.1)

Zusätzlich zu den oben dargestellten Optionen ist für diese digitale Umsetzung auch eine Realisierung durch die **Krankenkasse** des Patienten denkbar. Die Auswertung kann hier auf Abrechnungsdaten, Daten aus Krankenhausaufenthalten nach § 301 SGB V sowie weitere verfügbare Daten zugreifen (§ 284 Abs. 1 Satz 1 Nr. 14). Im Ergebnis der Auswertungen kann die Kasse auf Basis von § 68a SGB V den Patienten direkt – z. B. über die Kassen-App – mit passenden Angeboten ansprechen (§ 68b Abs. 2).

PREMs, PROMs und andere Assessments und Patientenfragebögen

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ ... zur Unterstützung der Personalisierung durch Erhebung von Merkmalen des Patienten und seines Umfelds (SP-1.1) ▪ ... zum Risiko-Screening in Bezug auf Folgeerkrankungen (SP-1.4, SP-3.6) ▪ ... zur Erhebung der Wirksamkeit von Maßnahmen (SP-1.3, SP-2.1) ▪ ... um Präferenzen und Erwartungen des Patienten zu erheben (SP-3.6, SP-1.2) ▪ ... um bestehende Hemmnisse in der Therapie zu erfahren (SP-3.6, SP-1.2) ▪ ... zur Erkennung psychosozialen Unterstützungsbedarfs (SP-2.4) | <p>Befragungen des Patienten ergänzen oder ersetzen Analysen auf Daten (und umgekehrt). Entsprechend decken sich viele der Zielstellungen dieser digitalen Umsetzungen mit den Zielen von Datenanalysen.</p> <p>PREMs, PROMS sowie Assessments und andere Fragebögen sind idealerweise nah am Patienten umgesetzt. Für die hier aufgeführten Umsetzungen kommt damit vor allem eine Ausführung über DiGA infrage. Analog zu den Analysen auf Daten haben DiGA als Medizinprodukte auch weitreichende Möglichkeiten, Ergebnisse aus Patientenbefragungen mit anderen Daten zusammenzuführen, zu analysieren und daraus Empfehlungen für Änderungen oder Ergänzungen der Therapie abzuleiten.</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ ... um Momente zu erkennen, in denen der Patient für Angebote zur Lebensstiländerung empfänglich ist (SP-2.1) | <p>Siehe oben: Diese digitale Umsetzung kann auch durch Krankenkassen erfolgen. Entsprechende Assessments können über die Kassen-App – z. B. in Ergänzung zu vorab erfolgten Datenauswertungen – durchgeführt werden.</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ ... zur Ermittlung vom Schulungsbedarfen (SP-4.2) ▪ ... als Lernerfolgskontrolle nach Schulungen (SP-4.2) | <p>Kassen haben alle Informationen zu den vom Patienten besuchten Schulungen und bieten selbst auch Schulungsangebote an. Erfolgskontrollen und Bedarfsermittlungen zu Schulungen können daher nicht nur in DiGA, sondern auch in einer Kassen-App umgesetzt werden.</p> |

angeleitete Selbsttests und Selbstbeobachtungen

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ ... zur Erkennung und Beobachtung von Folgeerkrankungen (SP-1.4) ▪ ... zur Erkennung psychosozialen Unterstützungsbedarfs (SP-2.4) | <p>Selbsttests und insbesondere deren Auswertung werden in den meisten Fällen unter die Medizinproduktregulierung fallen. Damit ist eine Umsetzung faktisch nur über DiGA möglich. Dies hat den Vorteil, dass DiGA über das Schreibrecht in die ePA und die Möglichkeit der direkten Kommunikation über KIM und TIM auch vielfältige Möglichkeiten haben, die Ergebnisse der Selbsttest und Selbstbeobachtungen in die Versorgung einzubringen.</p> |
|---|--|

Erstellen von Reports

- ... zum Therapieverlauf auf Basis von DiGA-Daten, ärztlich erhobenen Daten, Hilfsmitteldaten und/oder Daten aus der dDMP-ePA-Anwendung (SP-1.5, SP-1.6, SP-5.3)

Das Erstellen umfassender Reports erfordert seitens der digitalen Umsetzung den Zugang zu möglichst vielen Daten, insbesondere auch zu Daten in den Anwendungen der „ePA für alle“ (Labor, Medikation, dDMP). Aktuell haben nur Ärzte über das **PVS** oder perspektivisch auch dDMP-Anwendungen diese Möglichkeiten. In der Zukunft sollen auch DiGA für ihren bestimmungsgemäßen Gebrauch erforderliche Daten aus der „ePA für alle“ lesen können (§ 351 Abs. 2 SGB V). Zusammen mit der für 2027 geplanten Schnittstelle zu Hilfsmitteln wären **DiGA** dann damit die Stelle im dDMP-Ökosystem, die den umfanglichsten Zugang zu dDMP-relevanten Daten haben. Damit wären sie auch prädestiniert, zusammenfassende Darstellungen zum Therapieverlauf zu erzeugen.

5.3.2 Digitale Umsetzungen zum Austausch von Daten und Dokumenten

In der nachfolgenden Tabelle sind alle in den Steuerpunkten aufgeführten digitalen Umsetzungen strukturiert aufgelistet, die vorrangig dem Austausch von Daten und Dokumenten über digitale Funktionen der „ePA für alle“ dienen.

Tabelle 47: **Digitale Umsetzungen zum Austausch von Daten und Dokumenten**

Datenkommunikation von DiGA/Patient zum Arzt

- ... zur Übermittlung von durch den Patienten vorgenommenen Änderungen und Annotationen an Plänen (SP-3.2)
- ... zur Bereitstellung von Daten zum Patienten und seinen aktuellen Werten zur Unterstützung der Anbieter telemedizinischer Angebote (SP-3.3, SP-3.5, SP-2.5)
- ... zur Bereitstellung von (ggf. verdichteten) Tagebuchdaten (SP-3.4)
- ... zur Datenbereitstellung im Kontext einer Zweitmeinung oder Mitbehandlung (S-P-2.4)

Die links aufgeführten Daten werden mit Ausnahme des Medikationsplans auf absehbare Zeit als Dokumente bereitgestellt werden⁷⁴ und sind vorrangig an menschliche Nutzer adressiert – d. h. eine maschinelle Verarbeitung wäre zwar sicherlich wünschenswert, ist aber aktuell keine Anforderung.

Aus diesen Gründen bietet sich der Austausch über den **Dokumentenspeicher der ePA** an. Im Kontext des dDMP ausgetauschte Dokumente sollten über definierte Metadaten als solche erkennbar sein, sodass IT-Systeme der Ärzte diese einfach in der ePA erkennen können. Hierbei ist zu beachten, dass DiGA aktuell nur in bestimmte Ordner der ePA schreiben können, d. h. hier ggf. Anpassungen an der ePA erforderlich sind, damit eine DiGA z. B. eine neue Version eines gemeinsam mit dem Arzt gepflegten Therapieplans in die ePA einstellen kann (und diese

⁷⁴ Für Ernährungspläne, Trainingspläne, Therapiepläne für die intensivierete Insulintherapie etc. liegen aktuell noch nicht einmal einheitliche Vorgaben in Papierform vor. Die Exportdaten aus DiGA zu Ernährungs- und Bewegungsplänen und -tagebüchern sind trotz der Vorgaben des DiGA-MIO-Baukastens sehr heterogen. Von daher ist für diese Daten neben der digitalen Umsetzung auch noch fachliche Vorarbeit in Bezug auf die Auswahl und Kodierung der in einem Plan oder Tagebuch enthaltenen Daten erforderlich. Hierbei ist auch zu berücksichtigen, für welche Zwecke diese Daten anschließend maschinenlesbar verarbeitbar sein müssen.

	dann auch als Aktualisierung erkennbar ist).
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ... zur Übermittlung der Ergebnisse von Selbsttests (SP-1.4) ▪ ... zur Bereitstellung von Daten für eine Bewertung des Therapieverlaufs (SP-5.3) 	<p>Ergebnisse von standardisierten Selbsttests und kodierbare Daten zum Therapieverlauf sollen bevorzugt über die dDMP-ePA-Anwendung bzw. andere zutreffende Anwendungen im FHIR-Speicher der ePA ausgetauscht werden (z. B. HbA1c über Laboranwendung der ePA). Dies gilt jedoch nur insofern hierzu standardisierte FHIR-Ressourcen existieren, die von der jeweiligen Anwendung unterstützt werden. In allen anderen Fällen bleibt nur der Austausch über den Dokumentenspeicher der ePA.</p> <p>Anlassbezogen kann aus einer DiGA heraus eine zusätzliche Information des Arztes per KIM erfolgen, z. B. wenn die Ergebnisse eines Selbsttests auf einen akuten Handlungsbedarf hinweisen.</p>
Datenkommunikation von Arzt zu DiGA/Patient	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ... zur Bereitstellung von Trainings- und Ernährungsplänen (SP-3.1) ▪ ... zur Bereitstellung von regelmäßigen Rückmeldungen zur Performance des Patienten (SP-5.3) 	<p>Die aufgeführten Daten werden auf absehbare Zeit als Dokumente bereitgestellt werden und sind vorrangig an menschliche Nutzer adressiert – d. h. eine maschinelle Verarbeitung wäre zwar sicherlich wünschenswert, ist aber aktuell keine Anforderung.</p> <p>Aus diesen Gründen bietet sich der Austausch über den Dokumentenspeicher der ePA an.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ... zur Bereitstellung von Laborwerten 	<p>Die Bereitstellung von Laborwerten erfolgt über die in der Roadmap der gematik für 2025 vorgesehene Laboranwendung auf der „ePA für alle“.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ... zur Bereitstellung von (aktualisierten) Medikationsplänen 	<p>Siehe 5.3.6</p>
Datenkommunikation zwischen Ärzten	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ... zum Befundaustausch im Kontext eines Konsils oder Boards (SP-4.4) ▪ ... zum Befundaustausch im Kontext einer Zweitmeinung oder Mitbehandlung (SP-2.4) 	<p>Befunddokumente, Entlassbriefe und über KIM versandte Arztbriefe müssen gemäß § 347 SGB von Ärzten regelhaft in die ePA eingestellt werden, sofern der Patient nicht aktiv widerspricht. Damit ist bereits die Grundlage für einen Austausch der benannten Informationen über den Dokumentenspeicher der ePA gesetzt.</p>

5.3.3 Digitale Umsetzungen für die asynchrone Kommunikation zwischen Akteuren

In der nachfolgenden Tabelle sind alle in den Steuerpunkten aufgeführten digitalen Umsetzungen strukturiert aufgelistet, die eine gerichtete, asynchrone Kommunikation zwischen menschlichen Akteuren realisieren. Die hierbei zugrunde liegenden digitalen Funktionen sind vor allem der E-Mail-Austausch über KIM sowie die TIM-Kommunikation über Textnachrichten.

Tabelle 48: Digitale Umsetzungen für die asynchrone Kommunikation zwischen Akteuren

Asynchrone Benachrichtigung vom Arzt an den Patient	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ... für Erinnerungsfunktionen (Medikamente, Tagebuch, Termine etc.) (SP-3.6) ▪ ... zur Motivation und Bestärkung (SP-3.6), insbesondere auch durch regelmäßige Hinweise des Arztes auf Erfolge und Verbesserungspotenziale (SP-5.3) ▪ ... zur Rückkopplung zu Aktivitäten und Ergebnissen des Selbstmanagements (SP-3.6) einschließlich des Ernährungsverhaltens, körperlicher Aktivitäten und Rauchen (SP-2.1) 	<p>Benachrichtigungen sind in Abgrenzung zu der in der nächsten Zeile betrachteten asynchronen Kommunikation von ihrem Charakter her unidirektional; d. h. der Arzt oder die Praxis schickt eine Benachrichtigung an den Patienten, und damit endet die Kommunikationssitzung. Dies entspricht der Funktionalität, die auf mobilen Geräten über Push-Benachrichtigungen gegeben ist.</p> <p>Der TI-Messenger unterstützt Push-Benachrichtigungen, die in den aufgeführten Umsetzungen arztseitig in einem IT-System des Arztes ausgelöst werden und beim Patienten auf dem mobilen Endgerät angezeigt werden.</p> <p>Alle links aufgeführten Beispiele können über in einer IT-Anwendung des Arztes automatisiert generierte und ausgelöste TIM-Push-Benachrichtigungen an den Patienten umgesetzt werden.</p>
Asynchrone Kommunikation zwischen Arzt/Gehilfen und Patient	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ... zur Intervention per asynchroner Telemedizin, z. B. Änderung von Therapieparametern (SP-1.6, SP-1.7) ▪ ... als Chat zur Therapiebegleitung (SP-1.6, SP-1.7, SP-3.3, SP-3.5), z. B. zur Absprache von Therapieanpassungen (SP-3.2) ▪ ... als Chat zur Unterstützung des angeleiteten Handelns des Patienten (SP-3.2, SP-3.6) oder für kurzzeitiges, begleitendes Ad-hoc-Coaching (auch 24/7) (SP-3.2, SP-3.3, SP-3.5, SP-2.5) ▪ ... zur angeleiteten/überwachten Diät durch einen Ernährungsberater (SP-3.6) 	<p>Die links aufgeführten digitalen Umsetzungen bilden Formen der Begleitung des Patienten durch einen Arzt, Psychotherapeuten, Diabetesberater, Ernährungsberater etc. mittels interaktiv ausgetauschter Textnachrichten und angefügter Daten ab. Die Kommunikation wird in den aufgeführten Fällen typischerweise durch den Arzt initiiert. Die TI sieht für diese Szenarien die Chat-Funktion des TI-Messengers vor, der arztseitig in IT-Systemen des Arztes und patientenseitig in ePA-App und DiGA integriert werden kann.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ... zur Motivation und Bestärkung (SP-3.6) ▪ ... zur Rückkopplung zu Aktivitäten und Ergebnissen des Selbstmanagements (SP-3.6), insbesondere auch zum Ernährungsverhalten, zu körperlichen Aktivitäten und zum Rauchen (SP-2.1, SP-2.3) ▪ ... für regelmäßige Hinweise des Arztes auf Erfolge und Verbesserungspotenziale (SP-5.3) 	<p>Die links aufgeführten digitalen Umsetzungen sind über Benachrichtigungen (siehe oben) realisierbar, können aber auch interaktiv ausgestaltet werden.</p> <p>Die Umsetzung erfolgt auch hier über den TI-Messenger, der arztseitig in IT-Systemen des Arztes und patientenseitig in ePA-App und DiGA integriert werden kann.</p> <p>Alle links aufgeführten Beispiele können über in einer IT-Anwendung des Arztes automatisiert generierte und ausgelöste TIM-Nachrichten oder TIM-Push-Benachrichtigungen an den Patienten umgesetzt werden.</p>

<ul style="list-style-type: none"> ▪ ... zur Ad-hoc-Kommunikation in psychischen Krisensituationen mit besonderem Motivationsbedarf (SP-3.6) ▪ ... für Rückmeldungen des Patienten zu Therapieverlauf und -zufriedenheit an den Arzt (SP-1.2) 	<p>Grundsätzlich gilt für diese Umsetzung ebenfalls das zu den anderen über asynchrone Kommunikation mit dem TI-Messenger realisierbare Umsetzungen Geschriebene. Die Besonderheit ist, dass hier die Interaktion typischerweise durch den Patienten initiiert wird. Die vorliegenden Konzepte zum TI-Messenger sehen dieses nicht vor, sodass über einen anderen Mechanismus der Arzt darauf hingewiesen werden muss, dass patientenseitig ein Kommunikationsbedarf besteht. Bei Nutzung einer DiGA als dezentrales System des Patienten kann dieses über KIM erfolgen.</p>
Asynchrone Kommunikation zwischen Ärzten	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ... für ein asynchrones Telekonsil (SP-4.4) 	<p>Asynchrone Kommunikation zwischen Ärzten kann sowohl über KIM als auch über den TI-Messenger realisiert werden. Für ein asynchrones Telekonsil bieten sich ein über den TI-Messenger abbildbarer interaktiver Chat und auch eine E-Mail-Kommunikation per KIM an. Beides kann arztseitig auch in das PVS oder eine andere an TIM bzw. KIM angebundene Anwendung integriert werden.</p> <p>Zusätzlich sind (kommerzielle) Angebote für strukturierte asynchrone Telekonsile von der gematik als WANDA⁷⁵ zugelassen, die auf eigenen Plattformen aufsetzen.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ... im Kontext einer Zweitmeinung oder Mitbehandlung (SP-2.4) 	<p>Bei einer Zweitmeinung oder Mitbefundung spielt weniger die Interaktion als mehr die Bereitstellung von Daten und zugehörigen Erläuterungen eine Rolle als Interaktion. Daher erscheint hier KIM die geeignete Grundlage zu sein.</p>

5.3.4 Digitale Umsetzungen zur synchronen Kommunikation zwischen Akteuren

In der nachfolgenden Tabelle sind alle in den Steuerpunkten aufgeführten digitalen Umsetzungen strukturiert aufgelistet, die eine gerichtete, synchrone Kommunikation zwischen menschlichen Akteuren realisieren. Die hierbei zugrunde liegenden digitalen Funktionen sind vor allem die Sprach- und Videokommunikation über den TI-Messenger.

Tabelle 49: **Digitale Umsetzungen zur synchronen Kommunikation zwischen Akteuren**

Video-/VoIP-Call zwischen Arzt/Gehilfen und Patient	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ... zur Warnung zu drohender Notwendigkeit einer Therapieeskalation (SP-1.3) ▪ ... zur Absprache von Therapieanpassungen (SP-3.2) ▪ ... zur Unterstützung des angeleiteten Handelns des Patienten (SP-3.2, SP-3.6) bis hin zur Durchführung von Ad-hoc Online-Coachings (SP-3.2, SP-3.3, 	<p>Alle links aufgeführten digitalen Umsetzungen sind auch niederschwelliger über eine asynchrone Kommunikation umsetzbar (siehe Kapitel 5.3.3). Eine synchrone Umsetzung über VoIP-Telefonie oder Video-Call kann vor allem bei schergewichtigeren Umsetzungen oder bei entsprechender Patienten-</p>

⁷⁵ WANDA (Weiteren Anwendungen für den Datenaustausch in der Telematikinfrastruktur) sind digitale Lösungen, die nach einem erfolgreich durchlaufenen Bestätigungsverfahren von Leistungserbringern über die TI erreichbar sind. In der Bestätigungsstufe „WANDA Smart“ können diese Lösungen auch auf Dienste der TI wie z. B. den Verzeichnisdienst oder den gematik Authenticator zugreifen.

<p>SP-3.5, SP-2.5)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ... für regelmäßige Hinweise des Arztes auf Erfolge und Verbesserungspotenziale (SP-5.3) ▪ ... für Rückkopplung zum Ernährungsverhalten, zu körperlichen Aktivitäten und zum Rauchen (SP-2.1, SP-2.3) ▪ ... zur angeleiteten/überwachten Diät durch einen Ernährungsberater (SP-3.6) 	<p>präferenz sinnvoll sein. Die TI sieht für synchrone Kommunikation die VoIP- und Video-Call-Funktionen des TI-Messengers vor, der arztseitig in PVS und dDMP-Anwendungen und patientenseitig in ePA-App und DiGA integriert werden kann.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ... zur Durchführung von Ad-hoc-Online-Schulungen (SP-3.2, SP-3.3, SP-3.5, SP-2.5) 	<p>Im Gegensatz zu den Umsetzungen in der vorherigen Zeile sind hier asynchrone Alternative nicht geeignet. Ansonsten gilt das oben Geschriebene.</p>
<p>Videosprechstunde</p>	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ... für regelhafte Kontrolltermine (SP-1.5) ▪ ... für anlassbezogene Termine, z. B. zur Unterstützung des angeleiteten Handelns des Patienten (SP-3.2) oder beim Auftreten von Problemen in der Umsetzung der Therapie ▪ ... für Termine bei mitbehandelnden Ärzten (SP-2.4) ▪ ... mit einem diabetologisch geschulten Bereitschaftsarzt (in Akutfällen) (SP-3.3, SP-3.5) ▪ ... zur Ad-hoc-Kommunikation in psychischen oder mentalen Krisensituationen mit besonderem Motivationsbedarf (SP-3.6) 	<p>Die TI sieht für die Umsetzung von Videosprechstunden die Video-Call-Funktion des TI-Messengers vor, die arztseitig in PVS und dDMP-Anwendungen und patientenseitig in ePA-App und DiGA integriert werden kann.</p> <p>Damit entsprechende Terminarten im dDMP vorgesehen und genutzt werden können, ist eine geeignete Abbildung in dem 116117-API notwendig.</p>
<p>Videokonsil</p>	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ... zwischen Hausarzt und Diabetologe (SP-4.4) ▪ ... zwischen Ärzten der zweiten Versorgungsebene ▪ ... als Board mehrerer Behandlungsteilnehmer (SP-4.4) 	<p>Videokonsile können in der TI über die Video-Call-Funktion des TI-Messengers realisiert werden. Eine Buchung von Terminen für Videokonsile muss gemäß § 370a Abs. 1 SGB V über das 116117-API und damit direkt aus einem PVS oder einer dDMP-Anwendung heraus möglich sein.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ... zur Einbeziehung eines Spezialisten in einen Hausarzttermin (SP-4.4, SP-2.4) 	<p>Auch hier erfolgt die Umsetzung über die Video-Call-Funktion des TI-Messengers. In Abgrenzung zu den Umsetzungen in der vorherigen Zeile handelt es sich bei dieser digitalen Umsetzung um ein Videokonsil mit Einbindung des Patienten⁷⁶. Die dezentralen Endsysteme sind damit auf beiden Seiten ein PVS oder eine dDMP-Anwendung.</p>

5.3.5 Digitale Umsetzungen für Schulungen und strukturiertes Coaching

In den vorherigen Abschnitten wurden bereits digitale Umsetzungen für ein Ad-hoc-Coaching und Ad-hoc-Schulungen über synchrone und asynchrone Kommunikation beschrieben. Diese Maßnahmen entstehen aus einem akuten Bedarf heraus, sind zeitlich begrenzt und in Bezug auf Form und Inhalt stark auf eine konkrete Fragestellung des Patienten fokussiert. Im Gegensatz hierzu werden in diesem Abschnitt digitale

⁷⁶ Siehe <https://www.kbv.de/html/telekonsilium.php>

Umsetzungen zusammengefasst, die auf einem festen Curriculum basieren, mit Vorlauf geplant sind und sich potenziell über mehrere Sitzungen erstrecken. Die Personalisierung findet bedarfsgerecht während der Durchführung der Schulung bzw. des Coachings durch den Trainer über die Setzung von Schwerpunkten und die Berücksichtigung von Präferenzen der Teilnehmer statt.

Tabelle 50: **Digitale Umsetzungen für Schulungen und strukturiertes Coaching**

Online-Coaching	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ... zur Flankierung der Therapie (SP-1.6) ▪ ... zum Einüben neuer Verhaltensmuster durch Anleitung und Bestärkung (SP-3.6, SP-2.1, SP-2.3) 	<p>Annahme ist das – je nach vom Arzt empfohlener Intensität der Begleitung – sowohl Einzel- als auch Gruppen-Coachings im Rahmen eines dDMP angeboten werden können. Organisierte Coaching-Angebote erfordern neben der Ausführungsplattform (Video, Chat etc.) auch administrative Begleitfunktionen, z. B. zur Suche und Buchung von Angeboten und zur Teilnehmerverwaltung.</p> <p>Die technische Umsetzung wird daher wie bisher auch im dDMP bevorzugt über Plattformen der Anbieter erfolgen. Dieses ermöglicht auch die Einbettung didaktischer Elemente und die Nutzung interaktiver Boards, die über Standard-Lösungen der TI (hier: TIM-Video-Call) nicht verfügbar sind.</p>
Videoschulungen	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ... als reguläre Schulungen gemäß Umsetzungsverträgen; auch als Blended Learning⁷⁷ 	<p>Organisierte Schulungen erfordern neben der Ausführungsplattform (Video, Chat etc.) auch administrative Begleitfunktionen, z. B. zur Suche und Buchung von Angeboten und zur Teilnehmerverwaltung.</p> <p>Die technische Umsetzung wird daher wie bisher auch im dDMP bevorzugt über Plattformen der Anbieter erfolgen. Dieses ermöglicht auch die Einbettung didaktischer Elemente und die Nutzung interaktiver Boards, die über Standard-Lösungen der TI (hier: TIM-Video-Call) nicht verfügbar sind.</p>

5.3.6 Digitale Umsetzungen für das Management der Therapie (Termine, Arzneimittel etc.)

In der nachfolgenden Tabelle sind alle in den Steuerpunkten aufgeführten digitalen Umsetzungen strukturiert aufgelistet, deren Fokus auf Terminen, Hilfsmitteln und Arzneimitteln liegt, die als virtuelle oder physische Artefakte durch den Patienten „beschafft“ und verwaltet werden. Der Fokus ist dabei nicht versorgungsinhaltlich, sondern eher auf das Lebenszyklus-Management dieser Artefakte ausgerichtet.

Tabelle 51: **Digitale Umsetzungen für das Management der Therapie (Termine, Arzneimittel etc.)**

Online-Terminbuchung	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ... von Kontrollterminen beim 	Es ist davon auszugehen, dass die Vereinbarung der

⁷⁷ Durch G-BA-Beschluss vom 16.11.2023 können Schulungen im Rahmen eines DMP *ganz oder teilweise im Videoformat umgesetzt werden*, sofern bestimmte Vorgaben eingehalten werden (https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6308/2023-11-16_DMP-A-RL_Schulungen-Video_BAnz.pdf).

<p>koordinierenden Arzt (SP-1.4)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ... von anlassbezogenen Zusatzterminen beim koordinierenden Arzt (SP-1.6) 	<p>quartalsweise bzw. halbjährlich stattfindenden Regeltermine auch im dDMP vorrangig in der Praxis stattfinden wird (z. B. Festlegen des nächsten Regel-termins als Teil eines Regeltermins). Dennoch sollte eine Buchung und Verschiebung von Regelterminen auch online möglich sein, aus vom Patienten im Kontext des dDMP genutzten Anwendungen heraus. Hinzu kommt die Online-Buchung von anlass-bezogenen Praxisterminen und Videosprechstunden. Hierzu eignet sich die Nutzung des 116117-API zur Buchung eines Termins bei einem konkreten Arzt aus einer DiGA oder Kassen-App heraus. Voraussetzungen am 116117-API sind die Buchbarkeit eines bestimmten Arztes sowie die Einrichtung entsprechender Terminarten, ggf. mit explizitem Bezug zum dDMP.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ... von Facharztterminen für Screening auf Folgeerkrankungen oder für eine Mitbehandlung (SP-1.4) ▪ ... von Terminen bei Psychotherapeuten (SP-2.4) ▪ ... von Ärzten für eine Zweitmeinung (SP-1.4, SP-4.4) 	<p>Die Buchung von Terminen für Screenings und Mitbehandlungen – sowohl bei einem bekannten Arzt als auch bei einem beliebigen Arzt der geforderten Fachrichtung – kann grundsätzlich sowohl durch den koordinierenden Arzt als auch durch den Patienten erfolgen und sollte idealerweise direkt aus den genutzten Anwendungen heraus möglich sein.</p> <p>Auch hier bietet sich eine Nutzung des 116117-API aus einem PVS oder einer dDMP-Anwendung (Arzt) bzw. einer DiGA oder Kassen-App (Patient) heraus an. Voraussetzungen am 116117-API sind die Buchbarkeit eines bestimmten Arztes sowie die Einrichtung entsprechender Terminarten, ggf. mit explizitem Bezug zum dDMP.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ... von anlassbezogener, kurzfristiger Unterstützung durch einen Arzt oder Diabetesberater (SP-3.3, SP-3.5, SP-2.5) 	<p>Die Buchung kurzfristiger telemedizinischer Termine zur ärztlichen Beratung im dDMP ist grundsätzlich über das 116117-API aus einem IT-System des Arztes bzw. patientenseitig aus einer DiGA oder Kassen-App heraus möglich. Voraussetzung am 116117-API ist die Einrichtung einer entsprechenden Terminart, ggf. mit explizitem Bezug zum dDMP.</p> <p>Aktuell erlauben die 116117-Dienste nur die Buchung von Terminen bei Ärzten oder Psychotherapeuten. Fragen zur Therapieumsetzung (z. B. Probleme mit einem Hilfsmittel oder Fragen zur Integration der Therapie in den Alltag) können jedoch auch – und vielleicht besser – durch Diabetesberater beantwortet werden. Bei der Vermittlung von Bereitschaftsterminen sollte eine Vermittlung auch an Praxen möglich sein, in denen zu der angefragten Zeit nur ein Diabetesberater zur Verfügung steht (bzw. die Praxis verteilt die Anfragen im Innenverhältnis).</p> <p>Die Eckpunkte der BMG zur Reform der Notfallversorgung⁷⁸ sehen überdies vor, dass aus dem KV-System heraus eine 24/7 verfügbare telemedizinische Versorgung (Telefon, Video-Call) eingerichtet wird. Die Vergabe kurzfristiger Termine erfolgt über die Terminservicestellen, die wiederum über die 116117-Angebote des KV-Systems erreichbar sind.</p>

⁷⁸

https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/N/Notfallversorgung/Eckpunkte_Notfallreform_16.01.2024.pdf

<ul style="list-style-type: none"> ▪ ... von telemedizinischen, ärztlichen Angeboten (Befundung, Telemonitoring etc.) (SP-1.7, SP-4.4, SP-2.5) 	<p>Da auch diese Termine unter den § 370a SGB V fallen und damit über die „klassischen“ 116117-Angebote und – in Anwendungen von Arzt und Patient integriert – über das 116117-API buchbar sind, gilt das oben zu den Facharztterminen Geschriebene.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ... von Konsilen und Telekonsilen (SP-1.4) 	<p>Konsile und Telekonsile können zukünftig von Ärzten aus dem PVS oder einer dDMP-Anwendung heraus über das 116117-API gebucht werden (§ 370a SGB V).</p>
<h3>Ersteinschätzung</h3>	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ... zur Bewertung von Akutsituationen und anderen Problemlagen und zur rechtzeitigen Einbeziehung von professioneller Unterstützung (SP-3.3, SP-3.5) 	<p>Für die digital gestützte strukturierte medizinische Ersteinschätzung ist in der nationalen eHealth-Infrastruktur das System SmED der KBV verfügbar. SmED und SmED Patient sind grundsätzlich im Kontext des dDMP nutzbar, aktuell allerdings nur im Kontext der 116117-Angebote und des Patienten-Navi des KV-Systems aufrufbar.</p> <p>Eine entsprechende Schnittstelle könnte es künftig ermöglichen, dass ein digitaler Versorgungseinstieg mit einem Ablauf aus strukturierter Ersteinschätzung (Selbsteinschätzung des Patienten) und daran anschließender Terminbuchung in der richtigen Versorgungsebene über das 116117-API auch in andere Anwendungen integriert wird (siehe hierzu auch Kapitel 8.4).</p>
<h3>Terminmanagement</h3>	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ... zur Nachverfolgung ausstehender Terminbuchungen und gebuchter Termine (SP-1.4, SP-1.5, SP-3.6) ▪ ... zur Nachverfolgung ausstehender Schulungen und gebuchter Schulungen (SP-4-2) 	<p>Über die 116117-Dienste gebuchte Termine werden in dem elektronischen Terminservice des KV-Systems verwaltet und können von dem Patienten und von dem Patienten genutzten Anwendungen (DiGA, Kassen/ePA-App) dort abgefragt werden. Dieses ermöglicht es, Funktionalitäten eines Terminmanagements (z. B. Erinnerungsfunktionen) in DiGA, bzw. Kassen-App umzusetzen. Durch Hinterlegung der Leitlinienvorgaben in diesen Systemen können automatisiert Hinweise auf überfällige Kontrolltermine gegeben werden.</p> <p>Die KBV fordert von PVS über eine Rahmenvereinbarung nach § 332b SGB V [KBV, 2024/2], unterstützende Funktionen, <i>um Patienten automatisiert an bereits vereinbarte Termine sowie noch zu vereinbarende Termine zu erinnern (Recall)</i>. Die Vereinbarung ist für PVS freiwillig, zumindest diese Anforderung sollte jedoch von den eingesetzten Systemen umgesetzt sein.</p>
<h3>E-Rezept</h3>	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ... zur Verordnung von Arznei- und Hilfsmitteln in Videosprechstunden (SP-1.5) ▪ ... zur einfachen Umsetzung (insb. kurzfristiger) Therapieänderungen (SP-3.2) 	<p>Das E-Rezept für Arzneimittel ist im Rahmen des dDMP ein reiner „Enabler“, da hiermit im Gegensatz zum Papierrezept der räumliche Arzt-Patienten-Kontakt entfällt und auch der Zeitraum von der Rezeptausstellung bis zum Erhalt des Medikaments deutlich verkürzt werden kann. Patientenseitig wird mit der „ePA für alle“ eine Anwendung zum Abruf und zur Einlösung von E-Rezepten Bestandteil der ePA-App.</p>

Das E-Rezept für Hilfsmittel ist Teil komplexerer Abläufe zwischen Arzt, Kasse, Lieferanten und Patient. Mehrwerte werden nur durch Betrachtung des Gesamtbilds entstehen. Da der Prozess der Einlösung potenziell durch Verträge der Kassen mit Herstellern und Lieferanten von Hilfsmitteln beeinflusst wird, erscheint es sinnvoll, das E-Rezept für Hilfsmittel ebenfalls in der **ePA-App** oder einer anderen App der Kasse anzusiedeln, da nur hier alle Informationen für eine automatische Ablaufsteuerung verfügbar sind.

Elektronischer Medikationsplan

- ... zur Unterstützung des Medikationsmanagements (SP-3.1, SP-3.6, SP-2.1, SP-2.3)
- ... zur Dokumentation und Begründung von Therapieänderungen (SP-3.2)
- ... zur Reichweitenberechnung und Erinnerung an Folgeverordnungen

Die links aufgeführten digitalen Umsetzungen sind über die geplanten digitalen Funktionen des **digital gestützten Medikationsprozesses** der „ePA für alle“ realisierbar. Dieser digitale Baustein verwaltet den Medikationsplan und stellt ihn für Ärzte und Patienten zum Abruf bereit. Die Pflege des Plans einschließlich der Ergänzung um OTC und Annotationen erfolgt über dezentrale Systeme, im Fall des dDMP durch PVS und/oder dDMP-Anwendungen auf Arztseite sowie DiGA und/oder ePA-App auf Patientenseite. Auf dem Medikationsplan können über diese Systeme höherwertige digitale Umsetzungen wie z. B. eine Reichweitenberechnung, der Ausdruck von Einnahmeplänen etc. aufgesetzt werden.

5.3.7 Weitere digitale Umsetzungen

In der nachfolgenden Tabelle sind alle in den Steuerpunkten aufgeführten digitalen Umsetzungen strukturiert aufgelistet, die sich keiner der in den vorangegangenen sechs Kapitel beschriebenen Kategorien zuordnen lassen.

Tabelle 52: **Weitere digitale Umsetzungen**

Wissensvermittlung

- Regulär und ad-hoc für alle Themenbereiche; auch integriert in andere digitale Umsetzungen

Bausteine zur Vermittlung von Wissen können grundsätzlich in viele der vorgestellten digitalen Umsetzungen integriert und über die **dezentralen Systeme** beim Nutzer angezeigt werden. Dieses betrifft nicht nur medizinische Hintergründe und die Handhabung von Diabetes-Hilfsmitteln, sondern auch die Unterstützung der Nutzer im Umgang mit den digitalen Umsetzungen selbst. Nur wenn hier ein mentales Modell zu der Funktionsweise aufgebaut werden kann, kann der Nutzer Handlungs- und Problemlösekompetenz entwickeln [Hillen S, Berendes K, Breuer K, 1999].

Personalisierte Hinweise auf Angebote der Kasse

- ... zu Schulungen (SP-1.3, SP-2.5, SP-4.2)
- ... zu Selektivverträgen (SP-1.3)
- ... zu digitalen Angeboten (SP-1.3)

Die Krankenkasse kann die ihr rechtmäßig gemäß § 284 SGB V zur Verarbeitung zur Verfügung stehenden Daten nutzen, um Patienten direkt – z. B. über die **Kassen-App** – mit passenden Angeboten anzusprechen (§ 68b Abs. 2). Idealerweise sollten

jedoch auch Ärzte und Patienten über ihre jeweiligen dezentralen Systeme Informationen zu für die aktuelle Situation des Patienten passenden Angeboten der Krankenkasse des Patienten abfragen können. Aufgrund der nicht bestehenden Transparenz zu Qualität und Zielstellung der Angebote ist dieses jedoch aktuell weder möglich noch empfehlenswert.

Dieses Thema wird in Kapitel 9.3 im Kontext der Einbindung Angebote Dritter in das dDMP diskutiert.

Monitoring

- ... zur kontinuierlichen Überwachung von Gewebglukose/Blutzucker und Vitaldaten (SP-1.7)
- ... zur kurzzeitigen Überwachung von Blutzucker/Gewebglukose und Vitaldaten bei Problemlagen (SP-3.3, SP-3.5)
- ... zum Auslösen, Weiterleiten und Bearbeiten von Alerts (SP-1.7)

DiGA sollen zukünftig stärker in telemedizinischen Kontexten zum Einsatz kommen. Insbesondere mit der für 2027 festgeschriebenen Umsetzung des Zugangs zu Daten der Hilfsmittel (§ 374a SGB V) können DiGA höherer Risikoklasse Verarbeitungen von Hilfsmitteldaten vornehmen und so im Zusammenspiel mit telemedizinisch tätigen Ärzten eine Überwachung definierter Parameter vornehmen. Die digitalen Umsetzungen in der linken Spalte geben dabei verschiedene Varianten des Zusammenspiels von DiGA und Ärzten wieder.

Foren

- ... zur Vernetzung in einer Community anderer Patienten (SP-2.1, SP-2.3, SP-2.5)

Eine Good Practice für ein herstellerunabhängiges Forum zur Vernetzung und Selbsthilfe ist das Forum von Diabetes UK⁷⁹. Vergleichbare, im Rahmen des dDMP potenziell referenzierbare Angebote in Deutschland konnten im Rahmen des Projekts DiGA.Pro nicht identifiziert werden.

5.3.8 DiGA im dDMP

Die in den vorangegangenen Abschnitten dargestellten digitalen Umsetzungen bilden vor allem generische Funktionen der Verarbeitung medizinischer Daten, der Kommunikation zwischen Akteuren oder der Logistik von Terminen, Arzneimitteln und Hilfsmitteln ab. Für die Versorgung von Menschen mit Diabetes spezifische digitale Umsetzungen, in denen sich auch therapeutische Interventionen oder interventionsunterstützende Maßnahmen abbilden, erfolgen im dDMP patientenseitig vorrangig über DiGA.

In den beispielhaft aufbereiteten Steuerpunkten werden insbesondere therapeutische digitale Umsetzungen in den Bereichen „Begleitung der Therapie“, „Begleit- und Folgeerkrankungen“, „Lebensstiländerung“ und „Selbstmanagement“ als Ergänzung oder Alternativen zu bestehenden Angeboten aufgeführt. Diese Umsetzungen zahlen direkt auf Endpunkte der Diabetestherapie [Zimmermann TH, 2013] ein, z. B. indem sie dazu beitragen können, den HbA1c-Wert zu senken, Hyperglykämien zu vermeiden und die gesundheitsbezogene Lebensqualität zu verbessern. Nachfolgend werden Beispiele für eine mögliche funktionale Bestimmung von DiGA in den genannten Bereichen gegeben. Die Angaben in den runden Klammern verweisen auf die Steuerpunkte, an denen diese Funktionalitäten als alternative Umsetzungen benannt sind.

⁷⁹ <https://forum.diabetes.org.uk/boards/>

Tabelle 53: Beispiele für eine mögliche funktionale Bestimmung von DiGA unter Betrachtung der Steuerungspunkte

DiGA zur Erreichung von Therapiezielen durch therapiebegleitende Maßnahmen
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Führen eines therapiespezifischen, digitalen Tagebuchs (SP-1.6, SP-3.3, SP-3.5, SP-2.5) <ul style="list-style-type: none"> - ... einschließlich der Übernahme, Visualisierung und Auswertung von Daten aus Hilfsmitteln (SP-3.4) - ... einschließlich der Sichtbarmachung von Zusammenhängen zwischen eigenem Handeln und Therapieergebnissen (SP-3.6, SP-2.1) - ... einschließlich der Dokumentation der Behandlung aus der Sicht des Patienten (SP-1.2) ▪ Überwachung der Therapieausführung durch Bewertung der Erreichung von Therapiezielen anhand geeigneter Indikatoren (SP-1.6)
DiGA zur Prävention und/oder Intervention von/bei Begleit- und Folgeerkrankungen
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sekundär- und/oder Tertiärprävention bei Patienten mit erkannten Risiken oder einsetzenden Symptomen (SP-1.4) ▪ Unterstützung bei psychosozialen Problemen (z. B. mit kognitiver Verhaltenstherapie) (SP-2.4)
DiGA für Intervention und Coaching zur Herbeiführung von Lebensstiländerungen
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Einüben neuer Verhaltensmuster durch multimodale Therapie (SP-3.6, SP-2.1) ▪ Anleitung und Begleitung einer Diät (SP-2.1) <ul style="list-style-type: none"> - ... einschließlich des Zugangs zu Ernährungsberatern und/oder Diätassistenten ▪ Rauchentwöhnung (SP-2.3)
DiGA zur Stärkung von Patientensicherheit und Patientensouveränität im Selbstmanagement
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Unterstützung des Selbstmanagement durch Anleitung, Erinnerung, Rückkopplung etc. (SP-3.1, SP-3.2, SP-3.6) <ul style="list-style-type: none"> - ... einschließlich des Zugangs zu Diabetesberatern ▪ Vermeidung von Unter- und Überzuckerungen durch Analyse individueller Blutzuckerläufe und anderer Daten (SP-3.3) ▪ Therapieanpassung auf Basis von Datenanalysen und Assessments (SP-3.2, SP-3.6)

6 Versorgungsprozesse II. Hybride Versorgung in Eskalationshierarchien

Zusammenfassung des Kapitels: Die Eignung und die Erfolgsaussichten einer (digitalen) Umsetzung hängen stark von Merkmalen des individuellen Patienten ab. Aus bestimmten Merkmalen wie z. B. dem Alter lassen sich Annahmen zu Schwerpunkten der digitalen Unterstützung und Themen mit potenziell hohem Wirkfaktor ableiten. Beispielsweise sind ältere Menschen mit Diabetes häufig auch von weiteren Erkrankungen betroffen, sodass der Datenaustausch zwischen Ärzten hier einen höheren Stellenwert hat als bei anderen Patientengruppen („Fallgruppen“). Im Projekt DiGA.Pro wurden vier Fallgruppen identifiziert, für die sich solche möglichen Digitalisierungsschwerpunkte recht trennscharf benennen lassen. Eine gewählte Maßnahme kann dennoch in der Umsetzung trotz scheinbarer Eignung für den Patienten nicht die gewünschte Wirkung erzielen – d. h. der Patient sich in Bezug auf diese Maßnahme als „Non-Responder“ zeigen. Digitale Umsetzungen erlauben eine enge Begleitung der Therapie und können so potenziell bereits begleitend zur Umsetzung der Maßnahme sehr früh Hinweise geben, ob ein Patient in Bezug auf die an einem Steuerpunkt ausgewählte Handlungsoption ein „Responder“ oder „Non-Responder“ ist. Hier sollte das „Fail Fast“-Prinzip greifen, d. h. bei Anzeichen eines „Non-Responders“ ein Abbruch der Maßnahme oder ein Wechsel auf eine andere Umsetzung die erste Handlungsoption sein.

Offen bleibt hierbei die Frage, wie sich Steuerpunkte und Umsetzungen – unter Berücksichtigung von Fallgruppen und individuellen Präferenzen – in die durch das dDMP Diabetes realisierte strukturierte Versorgung einordnen. Hier lassen sich die in den Leitlinien – und damit auch den DMPs – bereits vorhandenen Strukturelemente aufgreifen. Für das dDMP Diabetes sind vor allem die explizit und implizit in der strukturierten Versorgung verankerten Eskalationshierarchien ein hierzu geeignetes Strukturelement. Eskalationshierarchien beschreiben eine schrittweise Intensivierung der Therapie bzw. Therapiebegleitung. Bei einem Steuerpunkt im Kontext einer Therapieumstellung kann dieses z. B. die Intensivierung der professionellen Begleitung von einem regelhaften Arzt-Patienten-Gespräch über ad-hoc-buchbare Videosprechstunden bis hin zu einer zeitlich befristeten telemedizinischen Begleitung durch eine Diabetesberater und/oder Arzt sein. Im Projekt DiGA.Pro wurden exemplarisch verschiedene Eskalationshierarchien für ausgewählte Steuerpunkte ausgearbeitet und mit Experten diskutiert. Im Ergebnis ist so ein Raster entstanden, über das analoge und digitale Umsetzungen zu einer hybriden Versorgung verzahnt werden können.

Ziel und Anspruch des Projekts DiGA.Pro war es, für das dDMP Diabetes eine Lösungskonzeption vorzuschlagen, die nicht nur ein „DMP mit eingestreuten digitalen Elementen“ ist, bei, sondern ein „digitales DMP“ mit enger Verzahnung von analogem und digital gestütztem Handeln von Arzt und Patient. Hierzu werden sog. „Eskalationshierarchien“ vorgeschlagen, die ein strukturiertes, geordnetes Raster über den ungeordneten, an die einzelnen Steuerpunkte gebundenen Umsetzungsoptionen darstellen. Eskalationshierarchien unterstützen damit Arzt und Patient bei der partizipativen Auswahl der für den Patienten in einer gegebenen Versorgungssituation am besten erscheinenden Umsetzung von Therapieplanung, Therapiedurchführung und/oder Therapiebegleitung. Nicht alle Eskalationshierarchien und darin enthaltenen Eskalationsstufen und Umsetzungen sind für alle Patienten gleichermaßen relevant. Beispielsweise hat ein digital unterstütztes Medikationsmanagement bei Menschen mit vielen besuchten Fachärzten eine höhere Relevanz – und auch andere Schwerpunkte – als bei Menschen mit gut eingestelltem Diabetes, die fast ausschließlich durch den Hausarzt betreut werden. Um auch diesen Aspekt in das dDMP einzubringen, wurde im Projekt DiGA.Pro das Konstrukt der „Fallgruppen“ entwickelt. Beide Konstrukte – Eskalationshierarchien und Fallgruppen – werden in diesem Kapitel motiviert, definiert und mit Beispielen hinterlegt.

6.1 Fallgruppen

Steuerpunkte geben einen Hinweis, an welchen Entscheidungspunkten im Therapieverlauf digitale Umsetzungen Handlungsalternativen darstellen (siehe Kapitel 5). Welche der Alternativen für welchen Patienten in seiner aktuellen Versorgungssituation die beste ist, ist Gegenstand der partizipativen Entscheidungsfindung und hängt vor allem von Merkmalen und Präferenzen des Patienten selbst ab. Eine Therapieentscheidung beeinflussende Merkmale können biologischer, psychischer oder sozialer Natur sein [AWMF, 2023]. Beispiele sind genetische Faktoren, das Alter, bestehenden Begleiterkrankungen, kognitive Fähigkeiten, Gesundheitskompetenz, Bildung und familiäre Bindungen. Patienten mit gleichen Merkmalen bilden eine sog. Fallgruppe.

Fallgruppen können eine erste Orientierung in Bezug auf die Relevanz und Ausgestaltung einzelner Aspekte der Therapie geben. Bereits auf der Ebene der Leitlinien zur Therapie des Diabetes werden grobgranulare Fallgruppen unterschieden, allein schon indem separate Leitlinien für Menschen mit Typ-1-Diabetes, für Menschen mit Typ-2-Diabetes, für Kinder und Jugendliche mit Diabetes, ältere Menschen mit Diabetes sowie für Schwangere mit Diabetes formuliert werden.

Die über die Leitlinien beschriebenen Fallgruppen sind jeweils an einem einzelnen Merkmal ausgerichtet: Art der Diabetes-Erkrankung (Typ-1-Diabetes, Typ-2-Diabetes), Alter (Kinder und Jugendliche, ältere Menschen) und Lebenslagen (Schwangerschaft). Da ein Mensch mehrere dieser Merkmale tragen kann (im Extremfall hier die jugendliche, schwangere Frau mit Typ-1-Diabetes) kann er entsprechend auch mehreren Fallgruppen angehören. Alternativ könnte aber auch die jugendliche, schwangere Frau mit Typ-1-Diabetes eine eigene Fallgruppe bilden – ebenso wie die (noch) recht kleine Gruppe der Kinder mit Typ-2-Diabetes.

Die Relevanz der in den Steuerpunkten aufgeführten alternativen (analogen und digitalen) Umsetzungen und auch die Relevanz der adressierten Versorgungsthemen bestimmt sich aus Spezifika einer Fallgruppe. Beispielsweise sind alle Themen zur medikamentösen Therapie für die Fallgruppe der Menschen mit Typ-1-Diabetes irrelevant. Umgekehrt sind Themen des Informationsaustausches zwischen Ärzten in hohem Maße für Fallgruppen multimorbider Patienten relevant und sollten daher für diese Fallgruppe prominenter in den Blick genommen werden als vielleicht bei anderen Fallgruppen.

Genau aus diesem letzten Aspekt der Schwerpunktsetzung heraus können gut definierte Fallgruppen die erfolgreiche Einführung des dDMP Diabetes in die Versorgung unterstützen: Wie in Kapitel 4.2 herausgearbeitet, werden zum Start des dDMP Diabetes in 2026 aufgrund von bis dahin noch nicht vollständig verfügbaren digitalen Bausteinen und Funktionen nicht alle zu den Steuerpunkten aufgeführten digitalen Umsetzungen in der Versorgung realisiert werden können. Damit sind auch eigentlich für eine digitale Umsetzung vorgesehene Eskalationsstufen innerhalb definierter Eskalationshierarchien teilweise nicht möglich. Beispielsweise wird die Schnittstelle zwischen DiGA und Hilfsmitteln frühestens 2027 für die Diabetes-Hilfsmittel umgesetzt sein, d. h. zum Start des dDMP wird es kein standardisiertes Verfahren geben, wie Hilfsmitteldaten aus verschiedenen Gräten semantisch interoperabel in die Versorgung eingespeist werden können. Ein Aufsetzen von digitalen Umsetzungen auf den bestehenden Insellösungen der Hersteller ist keine Alternative, denn es verstärkt nur eine – eigentlich mit der ePA und der DiGA-Hilfsmittel-Schnittstelle zu vermeidende – Silobildung. Herstellerspezifische Plattformen führen auch zu Mehraufwänden bei den Ärzten, die für den Patienten mit dem rtCGM des Herstellers A potenziell eine andere Auswertungsoberfläche benutzen müssen als für den Patienten mit dem Gerät des Herstellers B und in beiden Fällen keine komfortable Möglichkeit haben, die Ergebnisse der Datenauswertung in die lokale Patientenakte ihres PVS oder eine Diabetes-Management-Software eines Drittherstellers zu übernehmen.

Hinzu kommen Themen, die nicht nur von mehreren digitalen Diensten abhängen, sondern zusätzlich auch noch einen Aufbau unterstützender Prozesse und Strukturen innerhalb des Gesundheitswesens erfordern. In den Experten-Workshops wurden beispielsweise Telekonsile als eine positive Unterstützungsoption für koordinierende Ärzte angesehen, über die potenziell sogar Krankenhaus-einweisungen vermieden werden können. In der Praxis scheitert die Umsetzung aber bereits daran, dass es – über bestehende Netzwerke hinaus – keine Möglichkeit gibt, nach einem passenden Konsiliararzt zu suchen. Das 116117-API gemäß § 370a SGB S soll diese Lücke schließen und über TIM-Chat, TIM-VoIP und TIM-Video-Call sollen bis 2026 auch aus dem PVS heraus verschiedene digitale Funktionen verfügbar sein, um das Telekonsil technisch abzubilden. Das alles wird aber nur funktionieren, wenn aus dem KV-System heraus auch ein Angebot an Konsiliarleistungen organisiert ist, auf das über 116117-Dienste zugegriffen werden kann.

Im Projekt DiGA.Pro wurden daher ausgehend von den Fallgruppen der Leitlinien untersucht, wie sich die Steuerpunkte und daran gebundenen digitalen Umsetzungen auf diese Fallgruppen verteilen und welche zusätzlichen Patientenmerkmale dazu beitragen können, diese Gruppierungen von relevanten Steuerpunkten und relevanten digitalen Umsetzungen weiter zu schärfen. Im Ergebnis wurden vier Fallgruppen identifiziert, die weder überscheidungsfrei sind noch alle Patienten umfassen, die aber jeweils sehr unterschiedliche Merkmale besitzen, aus denen sich auch sehr unterschiedliche Schwerpunktsetzungen in den einzusetzenden digitalen Umsetzungen ableiten.⁸⁰

Tabelle 54: Fallgruppe-1: Patienten mit supplementärer oder intensivierter Insulintherapie (ca. 1,5 Mio. Patienten)

Merkmale	Schwerpunktthemen digitaler Unterstützung
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Menschen mit Diabetes Typ-1 und Typ-2, die engmaschig/kontinuierlich ihren Blutzucker überwachen ▪ Hohe Anforderungen an das Diabetes-Selbstmanagement und die allgemeine Gesundheitskompetenz; intensiver Einsatz von Hilfsmitteln ▪ Viele Risiken (Über-/Unterzuckerungen, Folgeerkrankungen) bedingen einen hohen Überwachungsgrad ▪ Krankheit nimmt einen prominenten Platz im Leben ein und bestimmt in vielen Aspekten den Tagesablauf ▪ Besondere Situationen und Lebenslagen bedingen besondere Maßnahmen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Optimierung der Insulintherapie auf Basis von Daten ▪ Selbstmanagement, insb. mit Fokus auf der Vermeidung von Hypoglykämien ▪ Hypoglykämiewahrnehmungstraining, Injektionstraining ▪ Ad-hoc-Unterstützung in Akutsituationen, besonderen Situationen und besonderen Lebenslagen ▪ Hilfsmittel-Logistik (Verordnung, Anforderung, Bevorratung)

⁸⁰ Die genannten Betroffenenzahlen stammen aus der Zusammenführung der folgenden Online-Quellen:
https://www.diabetesde.org/ueber_diabetes/was_ist_diabetes_/diabetes_in_zahlen,
https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsJ/Focus/JoHM_02_2019_Diabetestypen_Nicht_Altersgruppenbeschaenkt.pdf?_blob=publicationFile,
https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Themen/Chronische_Erkrankungen/Diabetes/Diabetes_node.html und
<https://www.diabetologie-online.de/a/2484846>.

Tabelle 55: Fallgruppe-2: Ältere, multimorbide Patienten mit Diabetes (ca. 2,5 Mio. Patienten)

Merkmale	Schwerpunktt Themen digitaler Unterstützung
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patienten 70+ mit (vorrangig) Typ-2-Diabetes ▪ Multimorbid mit Multimedikation ▪ Viele Kontakte zu vielen verschiedenen Ärzten ▪ Risiken nicht zwingend diabetesspezifisch, sondern aus Alter und Krankheitslast abgeleitet ▪ Ausgleich zwischen Lebensqualität im Alter und Therapiezielen pendelt zunehmend in Richtung der Lebensqualität ▪ Nimmt Medikamente, weil sie auf dem Zettel stehen und hat maximal eine grobe Orientierung zu seinen Erkrankungen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kooperation und Kommunikation zwischen Ärzten ▪ Umgang mit Notfallsituationen ▪ Medikationsmanagement ▪ Wundmanagement ▪ Vermeidung von Therapiefehlern durch zunehmende Unselbständigkeit (Medikamente falsch eingenommen, Termine vergessen etc.)

Tabelle 56: Fallgruppe 3: Patienten mit Fokus auf Unterstützung bei Lebensstiländerung und Therapietreue (ca. 4.0-4.5 Mio Patienten, zzgl. Menschen mit Prädiabetes)

Merkmale	Schwerpunktt Themen digitaler Unterstützung
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patienten mit Risikofaktoren (insb. Übergewicht) und potenziell lange nicht erkanntem Diabetes Typ-2, die noch keine Medikamente benötigen und in den meisten Fällen auch keine Blutzuckerselbstmessung durchführen ▪ Hürden bei der Lebensstilumstellung durch Lebensumstände, Unwissen, mangelhafte Bereitschaft/Motivation zur Lebensstiländerung ▪ Sozialer Hintergrund, familiäres Umfeld etc. als wichtige Faktoren in der Planung und Umsetzung der Therapie ▪ Zielsetzung ist vor allem die Vermeidung von Begleit- und Folgeerkrankungen durch Lebensstiländerung (bei einzelnen Patienten auch: Remission) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Personalisierte Unterstützung bei Lebensstiländerungen ▪ Motivierendes Tracking von Gewicht und Bewegung ▪ Information, Schulung, Coaching, Empowerment ▪ Einbindung der Familie und des sozialen Umfelds ▪ Sensibilisierung für sowie Erkennung und Vermeidung von Folge- und Begleiterkrankungen

Tabelle 57: Fallgruppe-4: Menschen mit Typ-2-Diabetes, die mit Medikation, Basalinsulin oder konventioneller Insulintherapie behandelt werden (ca. 4.0-4.5 Mio Patienten)

Merkmale	Schwerpunktt Themen digitaler Unterstützung
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Schematische, für den Patienten einfach umsetzbare Therapie ▪ „Routinepatient“ mit geringen Risiken für Entgleisungen und andere Akut-Probleme 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ An das individuelle Risiko und routinemäßig erfasste Kennzahlen angepasste Begleitung des Patienten ▪ Erkennen und Vermeiden eines Abrutschens aus dem Status quo (Vermeidung bzw. Verzögerung einer Eskalation der Therapie)

-
- Zielsetzung ist vor allem die Vermeidung von Begleit- und Folgeerkrankungen durch gute Blutzuckereinstellung
 - Erkennung und Vermeidung von Folge- und Begleiterkrankungen
 - Verordnung, Beschaffung, Bevorratung und sichere Einnahme von Medikamenten
-

6.2 Fail Fast: Umgang mit Non-Respondern

Mit dem digitalen DMP wird eine Personalisierung und Flexibilisierung der Versorgung von Menschen mit Diabetes angestrebt. Bestehende „analoge“ Umsetzungen werden durch digitale Umsetzungen ergänzt, erweitert oder unterstützt. Grundsätzlich soll sich damit die Anzahl der Möglichkeiten des Arztes an anwendbaren Therapieoptionen erweitern.

Gleichzeitig wird es auch im dDMP genau wie im „klassischen“ DMP Non-Responder geben, die Maßnahmen nicht annehmen, nicht umsetzen oder auch einfach nur darauf nicht die gewünschte Reaktion zeigen. Auch Kompetenzen im Auffinden, Verstehen und Anwenden gesundheitsrelevanter Informationen und deren Umwandlung in gesundheitsrelevante Entscheidungen spielen hier eine Rolle. Beim dDMP kommen Themen digitaler Ungleichheiten [Kersting N, 2020] und unterschiedlicher digitaler Kompetenz und Affinität hinzu, die dazu führen können, dass ein Patient ein „digitaler Non-Responder“ ist:

- Der Patient kann sich in seinem häuslichen Umfeld aufgrund von Ablenkungen bei einer Videosprechstunde nicht auf das Gespräch mit dem Arzt konzentrieren. Wichtige Informationen werden nicht wahrgenommen oder unmittelbar wieder vergessen.
- Der Patient verfügt nur über ein mobiles Zugangsgesetz mit einem kleinen Display. Ansicht und Annotation eines Medikationsplans sind darüber nur sehr umständlich möglich.
- Der Patient kommt mit einer DiGA nicht klar und beendet nach 3 Tagen die Nutzung. Der Arzt erfährt davon erst Wochen später beim nächsten Quartalsgespräch.

Das Mehr an verfügbaren Handlungsoptionen im dDMP kann weiteren Mehrwert gewinnen, wenn nicht angenommene, nicht umsetzbare und nicht wirksame Maßnahmen schnell erkannt und dann auch konsequent angepasst, ausgetauscht oder abgebrochen werden. Dieses könnte z. B. über einen klassischen, zumindest implizit jeder strukturierten Behandlung zugrundeliegenden Zyklus aus Planung, Umsetzung, Überprüfung und Anpassung von therapeutischen Handlungen erfolgen. Auch können in diesem Zyklus über geeignete Rückmeldungen spezifische Subpopulationen identifiziert werden, welche (lediglich) eine zusätzliche Schulung oder Begleitung benötigen, um die digitalen Angebote zu nutzen.

Die Versorgung des einzelnen Patienten ist in dieser Perspektive immer ein Prozess, der sich über die Phasen der Behandlungsplanung, der Behandlungsdurchführung, der Ergebnismessung und der Behandlungsanpassung als ein PDCA-Zyklus darstellen lässt (siehe Abbildung 31):

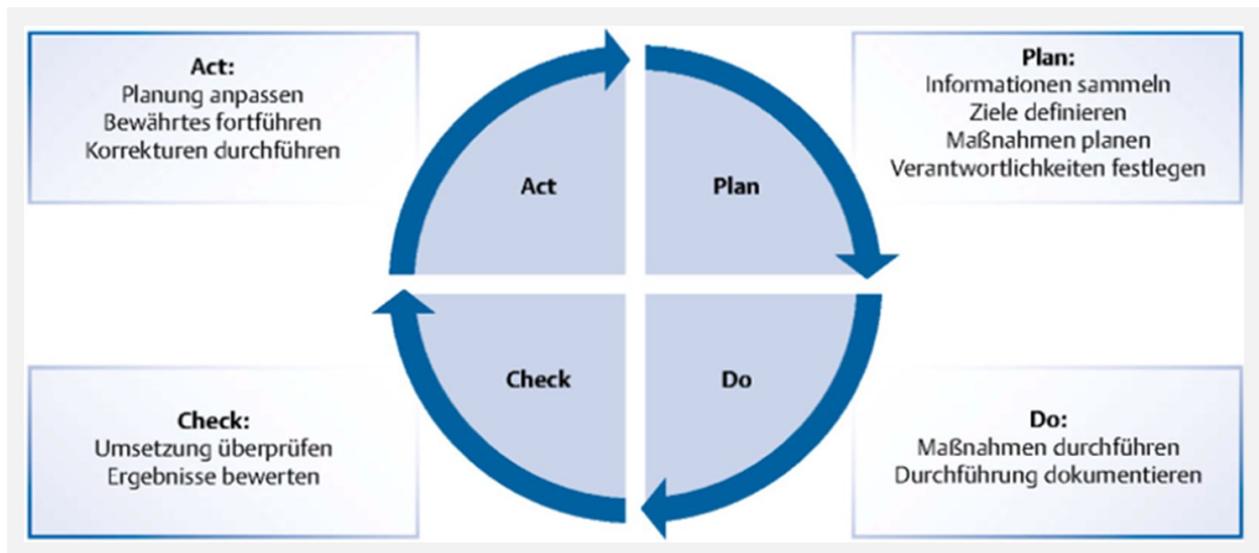


Abbildung 31: **Adaption des PDCA-Zyklus für die Gesundheitsversorgung** [Willkomm, 2013]. An einem Steuerpunkt werden die Umsetzungsalternativen gegen die verfügbaren Informationen bewertet und es wird eine Handlungsentscheidung getroffen und umgesetzt. Die Ergebnisse und Erfahrungen werden reflektiert und bei der Weiterführung der Behandlung berücksichtigt.

Eine personalisierte Behandlung folgt an jedem einzelnen Steuerpunkt ebendiesem Prozessmuster, wobei die vier Schritte um Aspekte der Personalisierung ergänzt werden, bzw. in jeder Behandlung implizite Berücksichtigungen spezifischer Merkmale des Patienten expliziert werden:

Plan:

- Erfassung und Bewertung von relevanten Patientenmerkmalen (Fallgruppe, Risikoprofile etc.)
- Partizipative Entscheidungsfindung zu den für den Patienten am besten geeignet erscheinenden analogen und digitalen Umsetzungen

Do:

- Aufsetzen, Durchführen und Begleiten der Umsetzungen

Check:

- Reflexion der getroffenen Behandlungsentscheidungen
- Bewertung des Responder-Verhaltens
- Erfassen der Patientensicht

Act:

- Anpassung von Entscheidungen und Maßnahmen einschließlich der Möglichkeit des Abbruchs der Maßnahme bei Non-Responder
- Anpassung des Patientenprofils (Risikofaktoren, Präferenzen etc.)

Das volle Potenzial eines dDMP wird perspektivisch nur genutzt werden können, wenn Teilzyklen aus einer Bewertung des Responder-Verhaltens und einer Anpassung der digitalen Umsetzung sehr früh einsetzen und sich über die gesamte Laufzeit der Umsetzung ziehen. Die hierzu benötigten Daten können umsetzungsbegleitend bzw. über ergänzende Begleitfunktionen erhoben und bewertet werden.

Beispiele sind:

- DiGA müssen gemäß § 139e Abs. 13 zukünftig Daten für eine anwendungsbegleitende Erfolgsmessung sammeln und in aggregierter Form an das BfArM melden. Die erhobenen Daten müssen *geeignete Anhaltspunkte für den Nutzungserfolg der digitalen Gesundheitsanwendungen im Sinne der Adhärenz und der Zufriedenheit*⁸¹ liefern. Im dDMP könnten diese sowieso beim Hersteller erhobenen Daten ggf. zusätzlich auch patientenindividuell eingesetzt werden, um nachlassende Adhärenz oder gar Nutzungsabbrüche frühzeitig zu erkennen und korrigierende Maßnahmen auszulösen.

Wesentlich ist, sowohl unter Wirtschaftlichkeits- als auch unter Versorgungsgesichtspunkten, dass bei einem erkannten Non-Responder für eine digitale Umsetzung eine schnelle Gegensteuerung erfolgt („Fail Fast“). Um das Fail-Fast-Prinzip in den Versorgungsalltag einzubringen, sollte jede Therapieänderung oder -eskalation, die mit dem Einsatz einer digitalen Umsetzung einhergeht, mit einem Abbruchkriterium versehen sein. Beispiele hierfür sind:

- Der Patient hat eine verordnete DiGA nach kurzer Nutzungsdauer nicht mehr verwendet.
- Der Patient reagiert in einer digitalen Begleitung (z. B. Coaching) mehrfach nicht auf Chat-Anfragen.
- Grundsätzlich könnte für das digitale DMP Diabetes mit Blick auf die zur Verfügung stehenden niederschwelligen, asynchronen Kommunikationswege die Regelung vorgesehen werden, dass der koordinierende Arzt innerhalb eines definierten Zeitraums nach jeder Therapieänderung oder Eskalation per TI-Messenger nachfragt, ob der Patient mit der verabredeten Umsetzung klarkommt. Dieses kann auch auf analoge Umsetzungen ausgeweitet werden: Wenn der Patient ein neu verordnetes Zweitlinien-Medikament eigenmächtig absetzt (was laut [Liss D, Cherupally M, et al., 2023] bei knapp 40 % der Patienten passiert), dann sollte dies der Arzt nicht erst drei Monate später im nächsten Regeltermin erfahren.

In manchen Fällen wird das Gegensteuern auch den Abbruch der digitalen Umsetzung bedeuten. Sofern zu dem Steuerpunkt weitere Umsetzungen existieren, kann deren Einsatz erwogen werden. Für Patienten, die sich in Bezug auf die Mehrzahl oder alle eingesetzten digitalen Umsetzungen als Non-Responder zeigen, sollte eine Überführung in das „klassische“ DMP einfach möglich sein

6.3 Eskalationshierarchien

An den einzelnen Steuerpunkten haben Patient und Arzt im Sinne einer partizipativen Entscheidungsfindung die Wahl zwischen verschiedenen Handlungsoptionen. Dieses betrifft sowohl rein operative Themen wie z. B. die Frage, ob ein Kontrolltermin per Videosprechstunde stattfinden kann/soll, als auch strategische Therapiefragen wie z. B., ob der Patient zusätzlich zu seinen Medikamenten ein Basalinsulin spritzen soll. Für das dDMP interessant sind hier vor allem durch digitale Umsetzungen (DigU) realisierbare digitale Optimierungsansätze, die gegenüber „konventionellen“ Optionen eine stärkere Personalisierung, eine höhere Flexibilität, eine bessere Patientenorientierung oder eine bessere Effektivität versprechen (siehe hierzu auch Kapitel 4.4).

Die Steuerpunkte geben den daran gebundenen analogen und digitalen Umsetzungsoptionen weder eine Ordnung noch eine Gewichtung oder gar Bewertung. Welche der Umsetzungsoptionen an einem Steuerpunkt für einen bestimmten Patienten wie gut geeignet und zielführend im Sinne der Therapie sind,

⁸¹ Kursiver Satzbestandteil aus den Erläuterungen des BMG im Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Referenzenentwurf zum DigiG, online unter: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/D/DigiG_RefE.pdf)

erschließt sich erst, wenn die Umsetzungen in den Kontext einer sog. Eskalationshierarchie gestellt werden.

Hierbei wird für das dDMP davon ausgegangen, dass verschiedene – analoge und digitale – Umsetzungen verschiedene Intensitäten einer therapeutischen Maßnahme oder einer operativen Funktionalität umsetzen können. Ein Wechsel von einer Maßnahme niedriger Intensität auf eine Maßnahme hoher Intensität beschreibt eine Eskalation der Therapie. Ein Wechsel von einer Maßnahme hoher Intensität auf eine Maßnahme niedrigerer Intensität ist eine De-Eskalation. Mehrere an einen Steuerpunkt gebundene Umsetzungen unterschiedlicher Intensität bilden eine Eskalationshierarchie, an der entlang eine Eskalation oder De-Eskalation der Therapie erfolgen kann. Auf welcher Eskalationsstufe ein Patient an einem Steuerpunkt in die Therapie einsteigt und wann eskaliert oder de-eskaliert wird, hängt alleine von dem Patient mit seinen spezifischen Merkmalen sowie den Therapiezielen ab. Diese Bildung von Eskalationshierarchien ist bereits in den Leitlinien angelegt, wo z. B. die Wahl der passenden Therapieform ebendiesem Muster einer merkmalsgesteuerten Eskalation folgt (siehe Abbildung 32).

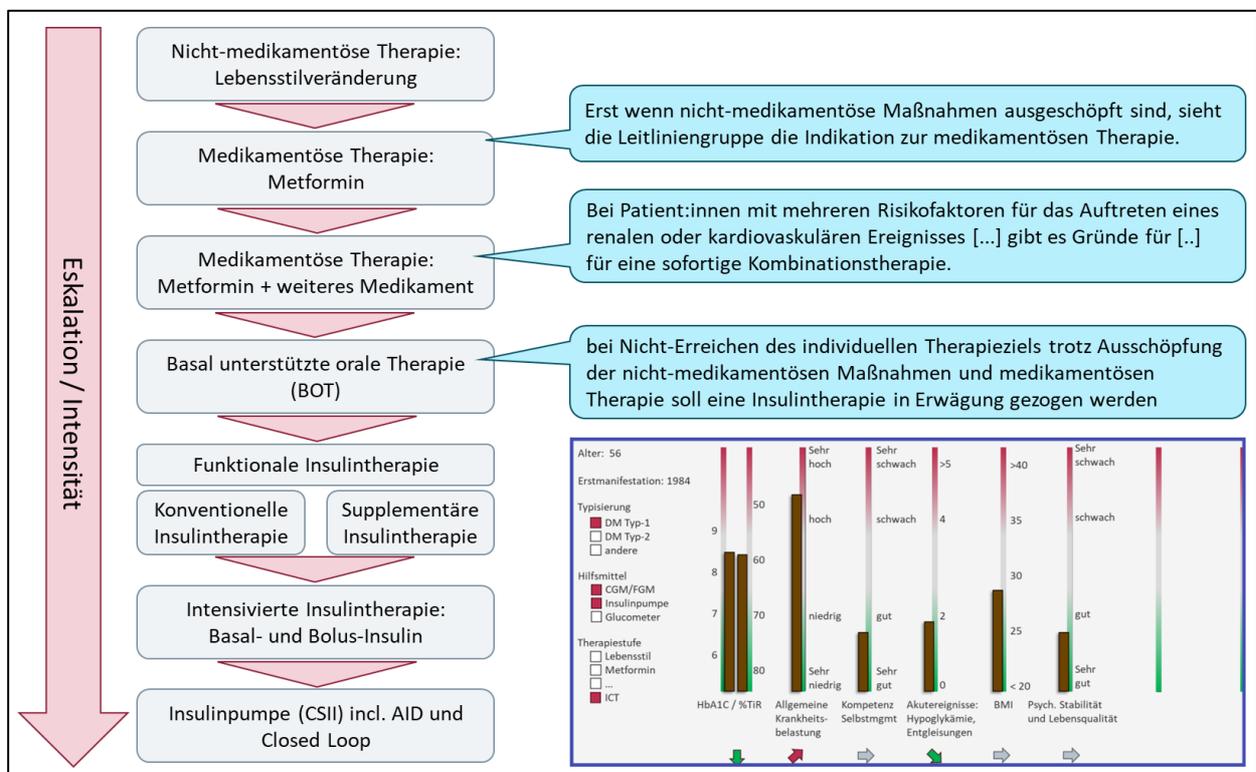


Abbildung 32: Umsetzungen in Eskalationshierarchien am Beispiel der Wahl der Therapieform. Die Nationale VersorgungsLeitlinie zum Typ-2-Diabetes sieht beim Nicht-Erreichen der Therapieziele eine stufenweise Intensivierung der Therapie vor. Die Eskalation von einer Stufe zur nächsten erfolgt anhand festgelegter Regeln, in die verschiedene „Parameter“ des Patienten einfließen (in der Abbildung durch das Dashboard angedeutet).

Die Nationale VersorgungsLeitlinie zum Typ-2-Diabetes [BÄK et al., 2023] sieht eine 7-stufige Eskalation der Therapie vor: Erste Maßnahmen sind immer Ansätze einer Lebensstilveränderung. Wenn diese nicht greifen, erfolgt der Einstieg in die medikamentöse Therapie mit Metformin (Stufe-2), die durch Hinzunahme weiterer Medikamente intensiviert werden kann (Stufe-3). Lassen sich die Therapieziele mit nichtmedikamentösen und medikamentösen Maßnahmen nicht erreichen, wird das zusätzliche Spritzen eines langwirkenden Basalinsulins empfohlen (Stufe-4). Bei der nächsten Eskalation sind verschiedene Optionen gegeben, deren Wahl von Merkmalen und Präferenzen des Patienten abhängt (Stufe-5).

Konkret sind dies die Insulintherapie mit festem Schema, das supplementäre Spritzen kurzwirksamer Insuline vor den Mahlzeiten oder eine Kombination aus beidem. Bei Typ-2-Diabetes ist Stufe-6, die intensivierte Insulintherapie mit Basal- und Bolusinsulinen üblicherweise die letzte Eskalationsstufe. Die noch folgende Stufe-7 der Therapie mit einer Insulinpumpe (CSII: *Continuous Subcutaneous Insulin Infusion*) findet üblicherweise nur bei Menschen mit Typ-1-Diabetes Anwendung.

Für Eskalationen und De-Eskalationen entlang der Stufen gibt die Leitlinie Empfehlungen, die auf dem Status der Therapie oder Merkmalen des Patienten und seiner Gesundheit basieren. Beispiele sind:

- Erst wenn nicht-medikamentöse Maßnahmen ausgeschöpft sind, sieht die Leitliniengruppe die Indikation zur medikamentösen Therapie.
- Bei Patient:innen mit mehreren Risikofaktoren für das Auftreten eines renalen oder kardiovaskulären Ereignisses [...] gibt es Gründe für [...] für eine sofortige Kombinationstherapie.
- Bei Nicht-Erreichen des individuellen Therapieziels trotz Ausschöpfung der nicht-medikamentösen Maßnahmen und medikamentösen Therapie soll eine Insulintherapie in Erwägung gezogen werden.

Wichtig ist hierbei, dass Patienten diese Eskalationsstufen nicht zwingend von unten nach oben durchlaufen. Patienten können auf einer Stufe verbleiben, Stufen „überspringen“ und auch eine De-Eskalation, d. h. ein Herabstufen in den Intensitätsstufen, ist möglich und anzustreben. Neben Eskalationsregeln muss es daher auch Vorgaben geben, wann die Intensität der Behandlung eine Stufe heruntergefahren werden kann. Bei der De-Eskalation aus der untersten Stufe ist eine Remission erreicht, was auch mit der Ausschreibung aus dem dDMP einhergehen würde.

Ähnliche stufenweise Eskalationen finden sich in verschiedenen Empfehlungen zur Diabetes-Behandlung auch zu anderen Themenbereichen. Beispielsweise beschreibt der Consensus Report von ADA und EASG zur Behandlung des Typ-1-Diabetes bei Erwachsenen drei Eskalationsstufen der psychologischen Begleitung und Unterstützung [Holt et al., 2022]:

***At the first level**, people living with type 1 diabetes do not require professional mental health care. They may engage in self-help programmes and/or receive informal coaching, as well as family, peer and community support to assist them in coping with the psychological demands of self-managing type 1 diabetes as well as socioeconomic challenges. **At the second level**, which concerns approximately one-quarter of individuals with type 1 diabetes, some degree of professional psychosocial support is warranted. Support for social needs can be provided by a social worker and/or community organisation. It is important that therapists have a good understanding of diabetes treatments and integrate diabetes management in the psychological treatment. Psychological therapies, including time-limited (online) cognitive behavioural therapy (CBT), mindfulness and interpersonal therapies are effective with regard to a range of psychological outcomes, including diabetes distress and depression. The effects of psychotherapy on glycaemic levels are generally small but tend to increase when diabetes self-management education is incorporated in the treatment. Approximately 5 % of the adults with type 1 diabetes are in need of psychiatric treatment, **the third level**, which may involve psychotropic medication that can have an impact on glycaemic management. Psychiatric comorbidities, such as anorexia nervosa and schizophrenia, require close collaboration between the mental health specialist and diabetes care team.*

Dieses Beispiel verdeutlicht noch einmal zwei bereits im Beispiel der Therapieformen angesprochene Eigenheiten des Modells der Eskalationshierarchien:

- Die Eskalation betrifft nicht alle Patienten, vielmehr ist die Zahl der Patienten umso geringer, desto höher die Eskalationsstufe ist. In dem Beispiel wird für etwa 25 % der Patienten eine

Notwendigkeit zu einer Betreuung auf Stufe-2 gesehen, während die Betreuungsintensität der Stufe-3 nur noch für 5 % der Patienten erforderlich ist.

- Es gibt eine Baseline, über die ein Patient initial in der Eskalationshierarchie eingeordnet ist. Im einfachsten Fall ist die Baseline das Nicht-Handeln. Die Baseline muss für einen Patienten nicht zwingend die unterste Intensitätsstufe sein. Beispielsweise ist gemäß S3-Leitlinie zur Therapie des Typ-1-Diabetes [DDG, 2023/1] in den oben dargestellten Eskalationsstufen der Therapieformen für einen Menschen mit Typ-1-Diabetes die Stufe-6 (Intensivierte Insulintherapie) der Behandlungsstandard. Es macht daher Sinn, die Baseline einer Eskalationshierarchie zumindest pro Fallgruppe festzulegen.

Für eine „echte“ Integration digitaler Lösungen in die Diabetestherapie werden zu den verschiedenen Aspekten der Versorgung (Arzt-Patienten-Kontakte, Unterstützung bei Lebensstiländerungen, Feedback an den Patienten etc.) Eskalationshierarchien gebildet. Sofern passend, werden digitale Umsetzungen aus den korrespondierenden Steuerpunkten in diese Hierarchien eingebaut. Typischerweise bildet eine digitale Umsetzung dabei eine neue Eskalationsstufe, wodurch eine granularere Eskalation und De-Eskalation möglich wird. Beispielsweise sieht die Nationale VersorgungsLeitlinie zum Typ-2-Diabetes vier Risikokategorien für das Auftreten von Fußläsionen vor, an denen entlang das risikoadjustierte Screening eskaliert wird (von der jährlichen Untersuchung bis zu Untersuchungen mehrmals im Quartal). Eine per DiGA angeleitete regelmäßige Selbstkontrolle des Patienten auf Verlust der protektiven Schmerzwahrnehmung kann in diese bestehende Eskalationshierarchie als neue Eskalationsstufe zwischen der jährlichen und der halbjährlichen Untersuchung durch den Arzt eingeschoben werden.

In den nachfolgenden Abschnitten werden beispielhafte Eskalationshierarchien für verschiedene, aus den Steuerpunkten abgeleitete Bereiche der Diabetestherapie dargestellt. Hierbei wird ausgeführt, welche der das Ökosystem dDMP aufspannenden digitalen Bausteine (siehe Kapitel 4.2) als digitale Unterstützungsfunktionen auf den verschiedenen Eskalationsstufen sinnvoll einsetzbar sind. Eskalationsstufen, die neu in bereits in der aktuellen Diabetesversorgung bestehende Eskalationshierarchien eingefügt wurde, sind mit einem hellgelben Hintergrund hervorgehoben.

6.3.1 Therapieplanung und -steuerung (strategisches Therapiemanagement)

In diesem Kapitel werden exemplarisch Eskalationshierarchien zu den Steuerpunkten SP-1.4 (Folgeerkrankungen erkennen und vermeiden), SP-1.5 (Regeltermine zwischen Patienten und koordinierendem Arzt vereinbaren und durchführen) und SP-1.3 (Eskalation bei drohendem Nicht-Erreichen der Therapieziele) dargestellt.

6.3.1.1 Körperliche Folgeerkrankungen erkennen und vermeiden

Die Nationale VersorgungsLeitlinie für die Therapie des Typ-2-Diabetes sieht ein regelmäßiges Screening auf Begleit- und Folgeerkrankungen sowie die Dokumentation der dabei erhobenen Befunde vor (Empfehlungen 4–8 und 4–9 in BÄK et al (2023)). Im Bereich der körperlichen Folgeerkrankungen werden hier explizit das Screening auf Neuropathie, Fußläsionen, Nephropathie bei Diabetes, Retinopathie bei Diabetes und Anzeichen kardiovaskulärer Risiken genannt. Die Leitlinien sehen für die genannten Folgeerkrankungen regelmäßige ärztliche Kontrolltermine vor, die ggf. durch Fachärzte durchzuführen sind. Die Frequenz der Kontrolltermine soll risikoadjustiert erfolgen, hierzu sieht z. B. die Nationale VersorgungsLeitlinie zur Therapie des Typ-2-Diabetes das Screening auf spezifische Risikofaktoren vor.

6.3.1.1.1 Eskalationshierarchie

In der nachfolgend dargestellten Eskalationshierarchie zum Steuerpunkt „Folgeerkrankungen erkennen und vermeiden“ wird exemplarisch für Fußläsionen skizziert, wie eine Unterstützung des Screenings durch DigU entlang der in Tabelle 20 [siehe BÄK, KBV, AWMF, 2023] aufgeführten Eskalationsstufen aussehen kann. Hierbei wird

- nach der Risikostufe 0 gemäß NVL eine weitere Stufe eingezogen, um Verschlechterungen des Zustands zeitnah zu erkennen,
- eine weitere Eskalationsstufe für Patienten angefügt, die aufgrund einer schon einmal aufgetretenen Diabetische Fußulzeration (DFU) ein deutlich erhöhtes Risiko für ein erneutes Auftreten haben.

In der ersten Zeile der Tabelle sind digitale Umsetzungen aufgeführt, die als Begleitfunktionen und -instrumente für alle Eskalationsstufen genutzt werden sollen.

Tabelle 58: **Risikoadjustiertes Screening für das Auftreten von Fußläsionen**

Stufe	Intensität der Unterstützung	Digitale Umsetzung (DigU)
	<i>Digitale Unterstützungsfunktionen für alle Intensitätsstufen</i>	Das vom Arzt zur Therapiebegleitung genutzte IT-System nutzt eine IT-Anwendung des Arztes zur strukturierten Bewertung der Risiken. Das System gibt dem Arzt eine Empfehlung für die Frequenz der ärztlichen Untersuchungen bzw. die Einordnung des Patienten in eine Eskalationsstufe. Alle zur Risikostratifizierung erforderlichen Daten sind im dDMP MIO in der ePA angelegt (ab 2028).
1	Jährliche ärztliche Untersuchung der Beine und Füße (Risikokategorie 0 gemäß NVL)	Keine spezifische DigU für diese Stufe Diese Stufe bildet die Baseline für alle analysierten Fallgruppen. Die Durchführung der Untersuchung sowie wesentliche Scores zur Zusammenfassung der Ergebnisse sollen strukturiert in der dDMP-ePA-Anwendung dokumentiert werden. Ergänzende Befundberichte werden im den Dokumentenspeicher der ePA abgelegt.
2	Regelmäßige Selbstkontrolle auf Verlust der protektiven Schmerzwarnnehmung (LOPS)	Angeleitet durch eine DiGA führt der Patient regelmäßige Selbstkontrollen durch. Dieses können Fragebögen (z. B. Neuropathie Symptom Score oder Neuropathie Defizit Score) und/oder Selbsttests (z. B. Ipswich Touch Test) sein. Die Ergebnisse der Selbstkontrollen sollen als Score in der dDMP-ePA-Anwendung dokumentiert werden. Anlassbezogen sollen Benachrichtigungen zu den Ergebnissen über festgelegte Kommunikationswege (z. B. KIM oder TIM) an den koordinierenden Arzt übermittelt werden.
3	Halbjährliche ärztliche Untersuchung der Beine und Füße (Risikokategorie 1 gemäß NVL)	Keine spezifische DigU für diese Stufe Die Durchführung der Untersuchung sowie wesentliche Scores zur Zusammenfassung der Ergebnisse sollen strukturiert in der dDMP-ePA-Anwendung dokumentiert werden. Ergänzende Befundberichte werden im den Dokumentenspeicher der ePA abgelegt.
4	Vierteljährliche ärztliche Untersuchung der Beine und Füße (Risikokategorie 2 gemäß NVL)	Keine spezifische DigU für diese Stufe Die Durchführung der Untersuchung sowie wesentliche Scores zur Zusammenfassung der Ergebnisse sollen strukturiert in der dDMP-ePA-Anwendung dokumentiert werden. Ergänzende Befundberichte werden im den Dokumentenspeicher der ePA abgelegt.

Stufe	Intensität der Unterstützung	Digitale Umsetzung (DigU)
5	Ärztliche Untersuchung der Beine und Füße häufiger als vierteljährlich (Risikokategorie 3 gemäß NVL)	Keine spezifische DigU für diese Stufe Die Durchführung der Untersuchung sowie wesentliche Scores zur Zusammenfassung der Ergebnisse sollen strukturiert in der dDMP-ePA-Anwendung dokumentiert werden. Ergänzende Befundberichte werden im den Dokumentenspeicher der ePA abgelegt.
6	DiGA/Telemedizin zur Früherkennung eines (erneuten) Auftretens von DFU	Telemedizinische Überwachung des Patienten auf Risiken einer erneuten Ulkusbildung, z. B. durch temperatursensitive Sensorsohlen [Ming A, et al., 2024]

6.3.1.1.2 Anmerkungen aus den DiGA.Pro-Experten-Workshops

In den Expertenworkshops wurden zu dieser Eskalationshierarchie insbesondere die folgenden Themen diskutiert:

- Die Fußuntersuchungen sind bereits im bestehenden DMP eigentlich weiter ausdifferenziert als die Risikokategorien vorgeben, da nicht alle Teile der Untersuchung bei jeder Kontrolle durchgeführt werden müssen. Das handhabt aber jeder Arzt anders, und damit sind Ergebnisse auch nicht wirklich vergleichbar. Eigentlich bräuchte es so eine Eskalationshierarchie und einen klaren Algorithmus, welche Teile der Fußuntersuchung bei welchen Merkmalen des Patienten durchzuführen sind.
- Mit KI und immer besserer Hardware werden zukünftig auf Fotos oder Sensordaten basierende diagnostische Verfahren immer besser und billiger. Da muss das dDMP mithalten können. Am einfachsten ist es, wenn dort nicht konkrete DiGA oder Produkte benannt werden, sondern therapeutische Verfahren (z. B. „DiGA zur Anleitung, Auswertung und Dokumentation einer Selbstkontrolle auf Verlust der protektiven Schmerzwahrnehmung mithilfe eines anerkannten Testverfahrens“).

6.3.1.2 Psychische Folgeerkrankungen erkennen

Die Nationale VersorgungsLeitlinie für die Therapie des Typ-2-Diabetes sieht ein regelmäßiges Screening auf Begleit- und Folgeerkrankungen sowie die Dokumentation der dabei erhobenen Befunde vor (Empfehlungen 4–8 und 4–9 in BÄK et al (2023)). Für die Erkennung depressiver Störungen und anderer psychischer Komorbiditäten wird das Erfragen von Verdachtsmomenten – ggf. unter Einsatz spezifischer Testverfahren – empfohlen. Auch Auswertungen von Daten – z. B. zur Erkennung von einsetzenden Unregelmäßigkeiten in der Medikamenteneinnahme [Sonnenmoser, 2020] – können Hinweise auf psychosoziale Probleme der Patienten im Umgang mit der Erkrankung geben.

6.3.1.2.1 Eskalationshierarchie

Nachfolgend wird das Erkennen von Risiken für depressive Störungen und andere psychische Komorbiditäten als zweites Beispiel für eine Eskalationshierarchie zum Steuerpunkt „Folgeerkrankungen erkennen und vermeiden“ beschrieben.

Tabelle 59: Erkennen von Risiken für depressive Störungen und andere psychische Komorbiditäten

Stufe	Intensität der Unterstützung	Digitale Umsetzung (DigU)
1	Arzt-Patienten-Gespräch	Keine spezifische DigU für diese Stufe

Stufe	Intensität der Unterstützung	Digitale Umsetzung (DigU)
		Fragen zur emotionalen Belastung und Schwierigkeiten des Lebens mit Diabetes sind regelhafter Gegenstand des Arzt-Patienten-Gesprächs in den regelmäßigen Kontrollterminen (z. B. per Zwei-Fragen-Test (PHQ-2)). Diese Stufe bildet die Baseline für alle analysierten Fallgruppen.
2	Formalisiertes, standardisiertes Screening / Assessment, ggf. mit Wiederholung in festgelegten Abständen	Ein Screening kann per DiGA anhand eines standardisierten Fragebogens erfolgen, wobei die Auswahl des Fragebogens in Abhängigkeit von Patientenmerkmalen erfolgen kann. Bevorzugt sollen dediziert auf das Depressionsscreening ausgerichtete Fragebögen verwendet werden. Die Ergebnisse sollen als Score in der dDMP-ePA-Anwendung dokumentiert werden. Anlassbezogen kann eine Übermittlung der Ergebnisse aus der DiGA an den koordinierenden Arzt via KIM erfolgen.
3	Begutachtung Psychologe/Psychodiabetologe	Keine spezifische DigU für diese Stufe Der Befund zur Begutachtung soll durch den Psychologen als Dokument im Dokumentenspeicher der ePA abgelegt werden. Die Durchführung der Begutachtung soll in der dDMP-ePA-Anwendung dokumentiert werden.
4	Zusätzlich: kontinuierliches Screening / Assessment	Das kontinuierliche Screening erfolgt per DiGA , z. B. über ein Tagebuch, das Aspekte der emotionalen Belastung und Schwierigkeiten des Lebens mit Diabetes erfasst. Die DiGA nimmt Auswertungen auf den erfassten Daten vor, die als verdichtete Screeningdaten entweder regelmäßig oder anlassbezogen über festgelegte Kommunikationswege (z. B. KIM oder TIM) an den koordinierenden Arzt übermittelt werden.

6.3.1.2.2 Anmerkungen aus den DiGA.Pro Experten-Workshops

In den Expertenworkshops wurden zu dieser Eskalationshierarchie insbesondere die folgenden Themen diskutiert:

- Menschen mit Diabetes haben im Vergleich zu Menschen ohne Diabetes 1,5- bis 2-mal so häufig eine depressive Stimmungslage.⁸² Die Stufe-2 des Screenings per DiGA füllt da eine bestehende Lücke.
- Solche niederschweligen Screenings über Fragebögen könnten auch sinnvoll zyklisch mit ausgewählten anderen Maßnahmen eingesetzt werden, um die Wirksamkeit von Maßnahmen zu überprüfen.
- Eigentlich sollte es über Machine Learning oder andere Technologien anhand der Verordnungsdaten erkennbar sein, ob sich die Regelmäßigkeit der Medikamenteneinnahme verändert hat. Alleine über die Abstände zwischen Verordnungen könnte da sogar das PVS Hinweise geben. Vermutlich gibt es viele solcher Indikatoren. Aber: Wie kommt so etwas in den Versorgungsalltag? Muss der G-BA das vorgeben? Oder BMG oder KBV das verpflichtend machen?
- In diesem Zusammenhang sollte man auch digitale Lösungen berücksichtigen, die nicht in den regulierten Bereich fallen, z. B. Clinical Decision Support Systeme

⁸² https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Studien/Diabetes-psychische-Gesundheit/Diabetes-psychische-Gesundheit_inhalt.html

6.3.1.3 Psychosoziale Beratung und Intervention anbieten und durchführen

Je nach Ergebnis des Screenings können weitere Unterstützungsmaßnahmen erforderlich sein. In [Holt et al., 2023] wird in Bezug auf psychologische Unterstützung eine dreistufige Eskalation empfohlen:

At the first level, people living with type 1 diabetes do not require professional mental health care. [...] At the second level, [...] Psychological therapies, including time-limited (online) cognitive behavioural therapy (CBT), mindfulness and interpersonal therapies are effective with regard to a range of psychological outcomes, including diabetes distress and depression. [...] psychiatric treatment, the third level, which may involve psychotropic medication that can have an impact on glycaemic management.

6.3.1.3.1 Eskalationshierarchie

Unter Einbeziehung von digitalen Umsetzungen sind auch kleinstufigere Eskalationsmodelle gegenüber der zitierten Dreistufigung möglich (siehe nachfolgende Tabelle). Die Eskalationsstufen 2 und 3 wurden in der Expertendiskussion im 3. DiGA.Pro-dDMP-Workshop als gleichwertig angesehen. Hier sollte neben den individuellen Präferenzen und Erforderlichkeiten des Patienten auch die Verfügbarkeit professioneller Unterstützung berücksichtigt werden.

Tabelle 60: Psychologische Unterstützung

Stufe	Intensität der Unterstützung	DigU
1	Keine Aktivität	Keine spezifische DigU für diese Stufe Diese Stufe ist die Baseline für alle Fallgruppen.
2/3	Einbeziehung Psychodiabetologe in Regeltermine	In vom koordinierenden Arzt festzulegender Frequenz erfolgt eine Einbeziehung eines Psychodiabetologen oder Psychotherapeuten in die regulären Kontrolltermine. Hierzu wird ein Video-Konsil bzw. eine Video-Sprechstunde genutzt, die technisch ab 2028 über TIM Video-Chat aus einem IT-System der Arztpraxis heraus durchführbar ist. Die „Zubuchung“ des Psychodiabetologen oder Psychotherapeuten erfolgt aus dem Terminverwaltungssystem des Arztes heraus über das §-370a-API der KBV .
2/3	DiGA (z. B. zur kognitiven Verhaltenstherapie)	Sofern für die spezifische Problemstellung des Patienten eine DiGA gelistet ist (z. B. <i>HelloBetter Diabetes und Depression</i>), kann diese dem Patienten verordnet werden.
4	Zeitlich begrenzte Psychotherapie	Keine spezifische DigU für diese Stufe Der Patient soll auf die Möglichkeit hingewiesen werden, dass eine Psychotherapie ganz oder in Teilen auch virtuell (d. h. per Video-Call) durchgeführt werden kann.
5	Psychologische (Mit)Behandlung	Keine spezifische DigU für diese Stufe Für die ggf. erforderliche Abstimmungen zwischen koordinierendem und mitbehandelndem Arzt kann ein Video-Konsil eingesetzt werden. Entsprechende Termine sollen über die Terminvermittlungsdienste der KBV gesucht und gebucht werden können.

6.3.1.3.2 Anmerkungen aus den DiGA.Pro Experten-Workshops

In den Expertenworkshops wurden zu dieser Eskalationshierarchie insbesondere die folgenden Themen diskutiert:

- Gerade in dem Bereich der kognitiven Verhaltenstherapie sollte sich nach der Verordnung einer DiGA sehr schnell herausstellen, ob der Patient ein Responder ist. Im Fall der schnellen Erkennung des Patienten als Non-Responder sollte die DiGA auch nicht durch die Kasse bezahlt werden müssen.
- Alle aufgeführten Eskalationen sollten durch regelhafte und regelmäßige Anfragen von Rückmeldungen des Patienten zur Wirksamkeit begleitet werden.

6.3.1.4 Erkennen und Vermeiden einer drohenden Insulinpflichtigkeit

Sofern mit einer medikamentösen Therapie die angestrebten Therapieziele in Bezug auf den HbA1c nicht erreichbar sind, erfolgt die Hinzunahme eines Basalinsulins, das typischerweise einmal wöchentlich durch den Patienten selbst subkutan unter die Haut gespritzt wird. In der übergeordneten Eskalationshierarchie der Therapieformen (siehe Abbildung 32) ist dieses der Übergang von der Therapie mit Metformin und mindestens einem weiteren Medikament zu der basal unterstützten oralen Therapie. Der in Kapitel 5.2.1.2 beschriebene Steuerpunkt „Eskalationswege bei drohendem Nicht-Erreichen der Therapieziele vorsehen“ ermöglicht bei sich verschlechternder Zielerreichung in der aktuellen Therapieform eine „Pre-Eskalation“ zur Vermeidung der nächsten Therapiestufe; dies kann z. B. dann greifen, wenn aus den Daten des Patienten erkennbar ist, dass trotz Hinzunahme weiterer Medikamente weitere Verschlechterungen in Bezug auf HbA1c und andere Zielwerte eintreten.

Anmerkung: Diese Eskalationshierarchie hat Überschneidungen mit den Eskalationshierarchien zur Eskalation der regelhaften Therapiebegleitung (siehe Kapitel 6.3.2) und kann dort insbesondere in den unteren Eskalationsstufen ergänzend als gezielte Intensivierung der Unterstützung genutzt werden. Grundsätzlich sind solche Überschneidungen zwischen Hierarchien als weitere Möglichkeit der Personalisierung zu verstehen, da sie es dem koordinierenden Arzt erlauben, eher auf eine breite Unterstützung angelegte Eskalationen mit auf eine bestimmte Zielstellung fokussierten Eskalationen zu kombinieren.

6.3.1.4.1 Eskalationshierarchie

Nachfolgend wird die Eskalationshierarchie „Vermeiden einer drohenden Insulinpflichtigkeit“ als ein Beispiel einer Eskalationshierarchie zum Steuerpunkt „Eskalationswege bei drohendem Nicht-Erreichen der Therapieziele vorsehen“ beschrieben.

Diese Eskalationshierarchie ist vorrangig für Fallgruppe-4 relevant (Menschen mit Typ-2-Diabetes, die mit Medikation, Basalinsulin oder konventioneller Insulintherapie behandelt werden, siehe Kapitel 6.1). Eine Anwendbarkeit auf die Fallgruppe-1 und die Fallgruppe-3 ist nicht gegeben, da hier bereits Insulinpflichtigkeit besteht bzw. die Ausgangssituation einer medikamentösen Therapie nicht gegeben ist.

Vergleichbare Eskalationshierarchien können als „Pre-Eskalation“ auch zu anderen Eskalationen der Therapieform genutzt werden (z. B. vor der Hinzunahme eines weiteren Medikaments zum Metformin oder vor der Intensivierung einer Insulintherapie).

Tabelle 61: Vermeiden einer drohenden Insulinpflicht bei schlechter Therapieeinstellung/-umsetzung (Fallgruppe-4)

Stufe	Intensität der Unterstützung	Digitale Umsetzung (DigU)
	<i>Digitale Unterstützungsfunktionen für alle Intensitätsstufen</i>	Der koordinierende Arzt stellt für den Patienten einen elektronischen Medikationsplan aus und pflegt diesen. Der Patient kann den aktuellen Plan jederzeit über seine ePA-App oder eine genutzte DiGA abrufen und auf Wunsch auch ausdrucken. Anzeige und Ausdruck sollten mehrsprachig erfolgen können.
1	Arzt-Patienten-Gespräch	Im regelhaften Kontrolltermin versucht der Arzt, zusammen mit dem Patienten und unter Einbeziehung der vorliegenden Daten (siehe hierzu insb. auch die Eskalationshierarchie zur datenbasierten Begleitung in Kapitel 6.3.2.1), die spezifischen Probleme und Hürden zu identifizieren, die zu einer Verschlechterung der für die Zielerreichung betrachteten Indikatoren führen. Auf die identifizierten Ursachen abgestimmte Maßnahmen werden verabredet, als Plan formuliert und dem Patienten in den Dokumentenspeicher der Patientenakte eingestellt.
2	Aktive Begleitung	Es erfolgt eine aktive Begleitung durch einen Diabetesberater. Diese wird über den TIM-Messenger realisiert und kann alle Formen von Benachrichtigungen und asynchroner Kommunikation umfassen. Beispiele hierzu sind in Kapitel 5.3.3 aufgelistet.
3	Zusätzlich zu Stufe-2: Führen eines therapie-spezifischen, digitalen Tagebuchs (DiGA)	Für eine intensiviertere Analyse von Ursachen und/oder eine intensiviertere Begleitung der verabredeten Maßnahmen nutzt der Patient eine DiGA , die ihm eine Dokumentation von mit dem Arzt abgestimmten Aktivitäten und Ereignissen in Form eines Tagebuchs erlaubt. Der Patient übermittelt in vorgegeben Abständen die durch die DiGA erzeugten Reports über den Dokumentenspeicher der Patientenakte oder KIM an den koordinierenden Arzt.
4	Zusätzlich zu Stufe-3: DiGA (ggf. mit Hilfsmittel) zur vertieften Analyse	Stufe-4 greift nur, sofern in Stufe-3 die Hemmnisse oder Wirkzusammenhänge nicht ausreichend erfasst oder verstanden werden konnten. Der koordinierende Arzt verordnet eine DiGA , die durch Erfassung und Auswertung von zusätzlichen Daten eine personalisierte Analyse und Therapie unterstützt. Hierbei können auch Hilfsmittel wie z. B. ein rtCGM oder Vitaldatensensoren zur Erfassung der patientenindividuellen Reaktion auf bestimmte Aktivitäten zeitlich befristet eingesetzt werden, um hieraus Handlungsoptionen abzuleiten.

6.3.1.4.2 Anmerkungen aus den DiGA.Pro Experten-Workshops

In den Expertenworkshops wurden zu dieser Eskalationshierarchie insbesondere die folgenden Themen diskutiert:

- Die DDG entwickelt aktuell ein Programm zum Diabetes-Coaching, das auch online anwendbar sein soll. Dieses könnte auf der Eskalationsstufe-4 zum Einsatz kommen.
- Diabetesberater können eine solche Begleitung übernehmen. Es sollte dann aber in jedem Fall Personal des koordinierenden Arztes sein, sodass eine enge Abstimmung zu den ggf. vorzuschlagenden Maßnahmen möglich ist und auch Informationen zwischen Arzt und Diabetesberater einfach – und ggf. auch informell – ausgetauscht werden können.

- Die auf den Stufen-1 und -2 eingesetzten DiGA sollten den Fokus auf Datenerfassung, Datenvisualisierung und Datenauswertung haben, daraus aber keine Therapieempfehlungen ableiten. Die Erfahrung (z. B. mit mySugr) ist, dass digitale Unterstützungen sonst schnell als Eingriff in die Therapiehoheit des Arztes wahrgenommen werden und an Akzeptanz verlieren.

6.3.2 Therapiedurchführung und -begleitung (operatives Therapiemanagement)

Ein auch in diesem Bericht bereits mehrfach angesprochenes Thema ist die Flexibilisierung der regelhaften Kontrolltermine (siehe insbesondere Kapitel 4.3) als ein Beispiel für die Personalisierung der operativen Therapieausführung. In diesem Kapitel wird das Beispiel der Regeltermine als Kernelement der professionellen Begleitung aufgegriffen und es wird beispielhaft dargestellt, wie die angesprochene Personalisierung über eine Eskalationshierarchie unterstützt werden kann.

6.3.2.1 Professionelle Begleitung

Ein wesentlicher Teil der Begleitung des Patienten durch den koordinierenden Arzt sind regelmäßige Kontrolltermine. Im „klassischen“ DMP finden diese analog zu den Abgabeterminen der Dokumentationsbögen quartalsweise oder halbjährlich statt. Diese Kopplung von medizinisch-fachlicher Betreuung und administrativen Dokumentationsprozessen ist hier naheliegend, da neue Informationen zu Status und weiterer Planung der Behandlung vorwiegend in den Regelterminen anfallen und dann gebündelt dokumentiert und weitergegeben werden.

Für das dDMP Diabetes soll perspektivisch die dDMP-ePA-Anwendung die Sammelstelle und Drehscheibe für alle therapie- und dokumentationsrelevanten Daten sein. Diese Daten werden aus verschiedenen Quellen und – im Fall der Nutzung von DiGA, digitalen Tagebüchern und/oder Hilfsmitteln – potenziell auch kontinuierlich erhoben. Eine durch den Arzt zu Zwecken der Qualitätssicherung geschuldete regelmäßige Dokumentation wird so unabhängig von regelhaften, am Risikostatus des Patienten orientierten Kontrollterminen möglich.

6.3.2.1.1 Eskalationshierarchie

Mit der möglichen Entkopplung von Kontrollterminen und Dokumentationsprozessen im dDMP Diabetes geht eine Flexibilisierung der Zeiträume zwischen Arzt-Patienten-Kontakten einher. Nachfolgend wird ein Beispiel für eine solche flexible Eskalationshierarchie dargestellt, wobei die Kontaktfrequenz bei Erkennen hoher Risiken für Folgeerkrankungen oder nachlassende Mitwirkung des Patienten wieder in Richtung eines starren, engen Rasters eskaliert. Für unterschiedliche Fallgruppen können unterschiedliche Baselines als Ausgangspunkt gewählt werden.

Tabelle 62: Durchführung von regelhaften Kontrollterminen

Stufe	Intensität der Unterstützung	Digitale Umsetzung (DigU)
	<i>Digitale Unterstützungsfunktionen für alle Intensitätsstufen</i>	Die Durchführung des Termins wird in der dDMP-ePA-Anwendung vermerkt (sodass der Patient z. B. nachvollziehen kann, wann der letzte Termin war). Vorgenommene Datenerhebungen, abgestimmte Therapieanpassungen und gegebene Empfehlungen (z. B. zum Besuch von Schulungen) werden im Dokumentenspeicher der ePA (Therapieplan) und in der dDMP-ePA-Anwendung (erfasste Daten, Empfehlungen zu Schulungen) dokumentiert.

Stufe	Intensität der Unterstützung	Digitale Umsetzung (DigU)
1	Zwei Regeltermine im Jahr, dazwischen Statusabfragen durch den koordinierenden Arzt	Die Regeltermine können als Praxistermine und/oder Videosprechstunde stattfinden. In den Quartalen ohne Regeltermine sendet der koordinierende Arzt eine Statusabfrage per TI-Messenger an den Patienten (Schwerpunkt je nach Fallgruppe und individueller Therapie), um z. B. sicherzustellen, dass keine dokumentationsrelevanten Ereignisse im Sinne der DMP-A-RL stattgefunden haben, dass der Patient mit dem Therapieregime zurechtkommt, alle benötigten Verordnungen vorliegen, vereinbarte Schulungen besucht wurden etc.
2	Zwei bis vier Regeltermine im Jahr, davon mindestens einer als Praxistermin	Keine spezifische DigU für diese Stufe Sofern in einem Quartal kein Termin vereinbart ist, erfolgt analog Stufe-1 eine Statusabfrage durch den koordinierenden Arzt.
3	Zwei bis vier Regeltermine im Jahr, davon mindestens zwei als Praxistermin	Analog Stufe-2
4	Vier Praxistermine im Jahr, Festlegung zusätzlicher (Video)Termine in Abstimmung von Arzt und Patient	Analog Stufe-2. Die Festlegung zusätzlicher Kontakte erfolgt bei Bedarf und im Rahmen der Regeltermine.
5	Zusätzlich: Priorisierte Buchung von Bedarfsterminen	Der koordinierende Arzt bietet über die Termindienste der KBV (§ 370a SGB V) priorisiert buchbare Praxis- und/oder Video-Sprechstunden an und schaltet die Buchungsmöglichkeit für diese Termine für Patienten auf dieser Eskalationsstufe frei. Der Patient erhält damit die Möglichkeit, bei Schwierigkeiten im Umgang mit der Krankheit auch zwischen den Quartalsterminen weitere Termine mit seinem koordinierenden Arzt zu vereinbaren. Die Suche und Buchung eines Termins ist über das 116117-API aus einer DiGA oder Kassen-App heraus möglich, die den gebuchten Termin dann auch im Terminmanagement erfasst. <i>Anmerkung: Aktuell sind für die 116117-Dienste nutzbare Vermittlungscodes nur kurzfristig gültig. Diese Eskalationsstufe erfordert einen Zugang zur priorisierten Terminvergabe mit einem längerfristig und potenziell auch mehrfach nutzbaren Vermittlungscodes (siehe hierzu auch Kapitel 8.2).</i>
5 / 6	Alternativ/ergänzend zu Stufe 5: Terminvermittlung nach Ersteinschätzung	Der Patient nutzt aus einer DiGA, Kassen-App oder ePA-App heraus ein standardisiertes, mit den Termindiensten der KBV interoperables Ersteinschätzungsverfahren (z. B. SmED Patient). Auf Basis der Ersteinschätzung erfolgt eine – ggf. priorisierte – Terminvermittlung über die Termindienste der KBV . Dieses schließt auch die Vermittlung des Patienten an einen telemedizinischen Bereitschaftsarzt mit ein. Bei Nutzung einer DiGA, Kassen-App oder ePA-App können beide Funktionen (Ersteinschätzung, Terminbuchung) in einer Benutzeroberfläche integriert werden (siehe hierzu auch Kapitel 8.5).

6.3.2.1.2 Anmerkungen aus den DiGA.Pro Experten-Workshops

In den Expertenworkshops wurden zu dieser Eskalationshierarchie insbesondere die folgenden Themen diskutiert:

- Bei allen Terminthemen muss man sich was zu den No-Shows (Patienten, die zum Termin nicht erscheinen oder sehr kurzfristig absagen) überlegen. Ggf. kann man sich hierzu auch eine Eskalationshierarchie überlegen, wie man Erinnerungen und Sensibilisierung intensivieren kann.
- Es kann in diesem Punkt nicht ignoriert werden, dass sich auch die Vergütung an einer Quartalslogik orientiert.
- Eine solche Flexibilisierung könnte man noch ausweiten, wenn gut laufende Patienten sogar nur einmal im Jahr zur Kontrolle kommen und man die gewonnene Zeit für andere Patienten im DMP aufwenden kann. Die Leitlinie verlangt allerdings zwei- bis viermalig pro Jahr eine HbA1c-Messung.
- Die Verwendung des % TIR als Alternative zum HbA1c bei Patienten mit rtCGM hat Grenzen, da dieser Wert nur aussagekräftig ist, wenn er über eine bestimmte Zeitspanne erfasst wurde. Aktuell wird der rtCGM aber bei diesen Patienten oftmals zusätzlich zum HbA1c ausgewertet, da damit die Qualität der Blutzuckerdaten geprüft werden kann.

Für den letztgenannten Punkt besteht grundsätzlich die Möglichkeit, über das Konstrukt der „assistierten Telemedizin“ eine HbA1c-Messung in einer Apotheke durchführen zu lassen, deren Ergebnis dann an den koordinierenden Arzt übermittelt wird. Dieses Thema wurde vor allem im dritten Workshop diskutiert:

- Um nur die Kosten für eine komplette HbA1c-Messung (d. h. Anschaffung und Wartung entsprechender medizintechnischer Geräte, Verbrauchsmaterial etc.) abzudecken, müsste die Apotheke ca. 5 000 HbA1c-Messungen pro Jahr durchführen. Das ist dann nichts mehr, was so nebenbei mitläuft.
- Der Arzt muss sich darauf verlassen können, dass das Personal in der Apotheke entsprechend geschult ist. Kann er das nicht, wird er die Messung selber noch einmal durchführen (lassen), sodass am Ende doppelte Kosten entstehen.
- Wenn Messung und Auswertung bei Arzt erfolgen, hat dies den Vorteil, dass der Patient vor Ort ist und im Fall jenseits der Therapieziele liegender Werte direkt im Gespräch mit dem Patienten Maßnahmen eingeleitet werden können.
- Mit Blick auf die Qualitätsvorgaben für die Wartung und Bedienung von HbA1c-Testgeräten werden zukünftig neben den Hausärzten auch immer mehr diabetologische Schwerpunktpraxen die Blutproben durch Labore auswerten lassen.
- Sinnvoll kann solche eine Variante nur in ländlichen Gebieten sein und wenn das als Zusammenarbeit eines Diabetologen mit Apotheken organisiert ist. In so einem Setting könnte dann nach der Messung auch gleich aus einem „Sprechzimmer“ in der Apotheke ein Arzttermin per Videosprechstunde stattfinden.

6.3.3 Partizipation, Motivation

Als Beispiel für die Eigenverantwortung des Patienten und die dabei durch den Arzt und/oder einen Diabetesberater zu gebende Anleitung und Unterstützung wird nachfolgend zunächst die Therapie- und Termintreue in Bezug auf augenärztliche Screenings diskutiert. In einem zweiten Beispiel geht es dann um die Unterstützung des Patienten bei Lebensstiländerungen. Die dabei vorgeschlagenen Umsetzungen sind eher generisch gehalten; eine Konkretisierung bezüglich spezifischer Aspekte des Lebensstils (Ernährung, Bewegung etc.) kann sich jedoch an diesem Raster orientieren.

6.3.3.1 Therapietreue herstellen und aufrechterhalten

Auswertungen der DMP Diabetes zeigen, dass die durch Fachärzte durchzuführenden begleitenden Regeluntersuchungen von vielen Patienten nicht oder in einer gegenüber den Vorgaben der Leitlinie zu

niedrigen Frequenz wahrgenommen werden (siehe hierzu Kapitel 3.1.2). Ein Großteil der Menschen mit Diabetes, vor allem mit Typ-2-Diabetes, wird in der hausärztlichen Praxis betreut. Derzeit entgehen aber z. B. bis zu 50 % der Menschen mit Diabetes aus verschiedensten Gründen einem leitliniengerechten Screening auf Retinopathie. Auch haben nach zwei Jahren 50 % der neu mit Typ-2-Diabetes diagnostizierten Patienten noch keine Augenuntersuchung durchgeführt [Hammes H-P, Lemmen K D, 2022].

6.3.3.1.1 Eskalationshierarchie

Die nachfolgend beispielhaft beschriebene Eskalationshierarchie zielt auf die Vereinbarung, Wahrnehmung und Nachverfolgung von Terminen für Screenings auf Begleit- und Folgeerkrankungen ab. Kern ist ein digital unterstütztes Terminmanagement sowohl aufseiten des Arztes als auch auf Patientenseite, über das gemäß Therapieplan erforderliche Untersuchungen nachverfolgt werden. Die Eskalation erfolgt vorrangig über die Rolle des Arztes, der zunehmend aktiver auf den Patienten einwirkt.

Tabelle 63: Verbessern der Adhärenz in Bezug auf die Durchführung des Screenings auf Begleit- und Folgeerkrankungen

Stufe	Intensität der Unterstützung	Digitale Umsetzung (DigU)
	<i>Digitale Unterstützungsfunktion für alle Intensitätsstufen</i>	Der Arzt nutzt zur Therapiebegleitung ein IT-System des Arztes zur Nachverfolgung von Screening-Terminen über ein auf die Vorgaben der Leitlinien ausgerichtetes und die spezifische Therapieplanung des Patienten berücksichtigendes dDMP-Terminmanagementsystem . Das System macht den Arzt im Vorfeld eines Patientenkontakts auf anstehende Screenings aufmerksam und bereitet entsprechende Überweisungen vor. Das System sucht im Vorfeld eines Patientenkontakts in der ePA des Patienten nach Vermerken zu durchgeführten Untersuchungen und/oder neuen Befunddokumenten, anhand deren nachvollziehbar ist, ob ein Screening durchgeführt wurde. Bei fehlenden Daten macht das System den Arzt darauf aufmerksam, dass er im Patientengespräch nach dem Stand der empfohlenen/verordneten Screenings fragt.
1	Arzt-Patienten-Gespräch	Der Arzt weist den Patienten auf gemäß der Risikoeinschätzung im nächsten Quartal anstehende Screenings hin und stellt ggf. dafür erforderliche Überweisungen aus. Die gegebenen Empfehlungen zur Wahrnehmung bestimmter Facharzttermine werden in der dDMP-ePA-Anwendung dokumentiert. Bei kurzen Screeningintervallen kann auf die Überweisung ein Vermittlungscode ⁸³ aufgedruckt werden, der dem Patienten über die 116117-App eine priorisierte Terminvermittlung bei einem Facharzt ermöglicht. Fachärzte melden dazu an den Terminvermittlungsdienst der KBV (§ 370a SGB V) Terminslots, die bevorzugt für Screenings von Patienten im dDMP Diabetes vergeben werden.

⁸³ Perspektivisch wird es in der TI sicherlich auch elektronische Überweisungen geben. Diese sind dann idealerweise so mit den elektronischen Terminservices des KV-Systems verbunden, dass das beschriebene Szenario für den Patienten weitgehend unsichtbar im Hintergrund abläuft.

Stufe	Intensität der Unterstützung	Digitale Umsetzung (DigU)
2	Terminmanagement	Der Patient nutzt eine DiGA zur Verwaltung von Arztterminen. Diese übernimmt automatisch aus der dDMP-ePA-Anwendung die vom koordinierenden Arzt vorgenommenen Eintragungen zu verordneten /empfohlenen Screenings (ab 2030; davor: manuelle Eingabe von anstehenden Screenings, ggf. durch Leitlinienvorgaben automatisiert). Die DiGA ermöglicht über das 116117-API des Terminservices der KBV , einen Facharzt-Termin direkt aus der DiGA zu buchen. Auch hier sind Priorisierungen durch Zugang zu dedizierten Terminslots denkbar. Die DiGA dokumentiert in der dDMP-ePA-Anwendung vereinbarte und wahrgenommene Termine. Alternativ zur DiGA kann die Umsetzung dieser DigU über die Kassen-App bzw. die ePA-App erfolgen.
3	Aktives Nachfragen	Der koordinierende Arzt (bzw. dessen Praxispersonal) fragt per TI-Messenger beim Patienten an, ob zu einem verordneten/empfohlenen Screening ein Termin gebucht wurde. Nach dem Datum des Termins fragt der Arzt per TIM nach, ob der Termin wahrgenommen wurde und was dabei herausgekommen ist. Das Auslösen und Verwalten der Nachfragen sollen über das für das Management der dDMP-Patienten genutzte IT-System des Arztes unterstützt werden (dDMP-Terminmanagementsystem).
4	Terminbuchung durch den koordinierenden Arzt	Die Buchung des Termins bei einem das Screening durchführenden Facharzt erfolgt durch den koordinierenden Arzt. Hierzu kann er über das 116117-API die Suche und das Buchen eines Termins für den Patienten direkt aus dem IT-System des Arztes durchführen.

6.3.3.1.2 Anmerkungen aus den DiGA.Pro-Experten-Workshops

In den Expertenworkshops wurden zu dieser Eskalationshierarchie insbesondere die folgenden Themen diskutiert:

- Viele der vorgeschlagenen Umsetzungen für ein Terminmanagement sind schon jetzt eigentlich Pflicht oder werden zumindest seitens der KBV von den PVS erwartet (siehe insb. Rahmenvereinbarung nach § 332b SGB V [KBV, 2024/2], in der für PVS unterstützende Funktionen gefordert sind, *um Patienten automatisiert an bereits vereinbarte Termine sowie noch zu vereinbarende Termine zu erinnern (Recall).*)
- Das IT-System des Arztes sollte nach der Überweisung zu einem Screening regelmäßig eigenständig in der ePA des Patienten nachschauen können, ob da ein Terminvermerk oder ein Befunddokument eingegangen ist. Dann erfährt der koordinierende Arzt nicht erst nach drei oder sechs Monaten, dass nicht passiert ist, sondern kann beim Patienten auch schon vorher einmal nachfragen. Solche digitalen Nachfragen werden zum Teil auch jetzt schon von Ärzten gemacht.
- Die Krankenkassen sollten über die Auswertung von Abrechnungsdaten prüfen, ob in dem in der Leitlinie vorgegebenen Mindestintervall Screeningtermine gebucht wurden. Ist dieses nicht der Fall, kann es auch kassenseitig Erinnerungen an den Patient geben.
- Bei eine ausgeführten Screeningtermin sollte es eine unmittelbare Rückmeldung des Facharztes an den koordinierenden Arzt per KIM oder TIM geben. Da der koordinierende Arzt als Überweiser bekannt ist, könnte das im IT-System des Facharztes weitgehend automatisiert werden. Im einfachsten Fall reicht schon die Information, dass der Patient den Termin wahrgenommen hat. Mit dem Wissen kann der koordinierende Arzt dann entscheiden, ob er ggf. per TI-Messenger den

Patient direkt bezüglich des Ergebnisses anfragt und ob ggf. ein anlassbezogener Termin zur Besprechung eines kritischen Ergebnisses gewünscht ist.

6.3.3.2 Unterstützung bei Lebensstilveränderungen

Lebensstil verändernde Maßnahmen sind in der DMP-A-RL in der Basistherapie verankert und werden auch in anderen Eskalationsstufen der Therapie mit Blick auf die Vermeidung von Folgeerkrankungen weiter verfolgt. Die empfohlenen Maßnahmen reichen von Schulungen (z.B. Ernährungsberatung) bis zu therapeutischen Interventionen (z.B. zur Raucherentwöhnung). Die Herausforderung der nachhaltigen Beibehaltung eines gesunden Lebensstils wird benannt: *Diese Interventionen sollen so ausgerichtet sein, dass die Patientinnen und Patienten motiviert sind, das erwünschte positive Bewegungsverhalten eigenverantwortlich und nachhaltig in ihren Lebensstil zu integrieren.* Da digitale Medien und digitale Kommunikation für viele Menschen mittlerweile ein fester Bestandteil des Lebensalltags sind, sind hier vielfältige Möglichkeiten für die angesprochene Integration in den Lebensstil gegeben. Hierbei ist jedoch zu berücksichtigen, dass auch hier die Frage der Nachhaltigkeit oftmals die größte Herausforderung darstellt (siehe z.B. [Howe et al, 2016] zum Beispiel Pokemon Go!).

6.3.3.2.1 Eskalationshierarchie

Die nachfolgend beispielhaft für die Unterstützung von Lebensstilveränderungen beschriebene Eskalationshierarchie fokussiert auf die Unterstützung bei Gewichtsreduktion und berücksichtigt dabei neben Interventionsmaßnahmen auch Umsetzungen, die primär auf Motivation und Nachhaltigkeit abzielen. In S3-Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Kindes- und Jugendalter“ [DDG, 2023] und der Leitliniensynopse des IQWiG zum Typ-1-Diabetes [IQWiG, 2023] werden hierzu konkret auch digitale bzw. digital realisierbare Umsetzungen benannt, die positiv auf die Motivation der Betroffenen wirken können (siehe Kapitel 3.6.1). Insbesondere in Bezug auf Lebensstilveränderungen bei Adipositas gibt es Studien, die zeigen, dass es den Betroffenen leichter fällt, das reduzierte Gewicht zu halten, wenn sie zusätzlich unterstützende Maßnahmen wie Booster Sessions oder telefonische Nachfragen erhalten [Schulze, 2023]. Entsprechende Umsetzungen sind z.B. in der nachfolgend beschriebenen Eskalationshierarchie als Begleitmaßnahmen in den höheren Eskalationsstufen berücksichtigt.

Tabelle 64: Unterstützung bei der Gewichtsreduktion

Stufe	Intensität der Unterstützung	Digitale Unterstützung (DigU)
	<i>Digitale Unterstützungsfunktion für alle Intensitätsstufen</i>	Sofern Maßnahmen verabredet und/oder Ernährungs-/Trainingspläne erstellt wurden, werden diese im Dokumentenspeicher der ePA abgelegt. Gewichtsmessungen des Arztes und regelmäßige Selbstmessungen des Patienten werden in der dDMP-ePA-Anwendung dokumentiert. Patientenseitig kann dieses über eine DiGA oder die ePA-App erfolgen.
	<i>Digitale Unterstützungsfunktion für die Intensitätsstufen 3 bis 7</i>	Über ein Assessment wird die Bereitschaft des Patienten zur Lebensstiländerung erfasst. Die Einleitung von kosten- und/oder betreuungsintensiven Umsetzungen erfolgt nur bei festgestellter Erfolgsaussicht. Das Assessment erfolgt idealerweise im Arzt-Patienten-Gespräch, kann aber auch – insbesondere nach definierten Ereignissen – ad hoc oder therapiebegleitend per Fragebogen aus einer DiGA oder Kassen-App heraus erfolgen. Die Ergebnisse der Assessments werden als Scores in der dDMP-ePA-Anwendung dokumentiert.

Stufe	Intensität der Unterstützung	Digitale Unterstützung (DigU)
		Der koordinierende Arzt fragt den Patienten begleitend und nachgängig zur verordneten Therapie per TI-Messenger in regelmäßigen Abständen nach Erfolgen und Hemmnissen. Auch bestätigende Benachrichtigungen über Push-Notifications (TI-Messenger) mit Bezug zu aktuellen Daten können die Adhärenz unterstützen.
1	Teilnahme an den im Programm vorgesehenen Gruppenschulungen zu Ernährung und Bewegung	Diese Stufe ist die Baseline für alle Fallgruppen. Die Teilnahme an der Schulung wird in der dDMP-ePA-Anwendung dokumentiert.
2	Arzt-Patienten-Gespräch	Keine spezifische DigU für diese Stufe
3	Personalisierte Schulung durch einen Ernährungsberater	Der koordinierende Arzt veranlasst eine personalisierte Schulung durch einen Ernährungsberater. Hierbei sollen Präferenzen des Patienten berücksichtigt werden. Die personalisierte Schulung kann über den TI-Messenger per Video-Call stattfinden. Ggf. bestehende Angebote der Kassen sollen berücksichtigt werden. Die Umsetzung wird durch eine Erfolgskontrolle abgeschlossen, die in einem definierten Abstand zur Maßnahme zur Feststellung der Nachhaltigkeit wiederholt wird. Beides kann „analog“ im Arzt-Patienten-Gespräch aber auch digital per strukturiertem Assessment in einer DiGA oder Kassen-App erfolgen.
4	Multimodale Therapie (Ernährungstherapie mit Verhaltensmodifikation und Bewegungstherapie)	Der koordinierende Arzt verordnet dem Patienten eine multimodale Therapie. Sofern hier eine für den Patienten geeignete DiGA verfügbar ist, kann der Arzt diese als Alternative zu einer „klassischen“ Therapie verordnen. Die Umsetzung wird durch eine Erfolgskontrolle abgeschlossen, die in einem definierten Abstand zur Maßnahme zur Feststellung der Nachhaltigkeit wiederholt wird. Beides kann „analog“ im Arzt-Patienten-Gespräch, aber auch digital per strukturiertem Assessment in einer DiGA oder Kassen-App erfolgen.
5	Kontinuierliches/langfristiges Monitoring (Gewicht, Ernährung) und multimodales Coaching	Der Patient wird durch ein multimodales Coaching begleitet. Dieses kann asynchron – und auch ad hoc – über die Chat-Funktion und/oder synchron über vereinbarte Video-Call-Termine über den TI-Messenger umgesetzt werden. Ergänzend kann der koordinierende Arzt dem Patienten in Abstimmung mit dem Coach eine DiGA mit einem therapiebegleitenden Tagebuch (insb. zur Dokumentation von Ernährung und Bewegung) verordnen. Durch die DiGA ausgespielte zusammenfassende Reports werden in den Dokumentenspeicher der ePA eingestellt und können durch Arzt und Coach eingesehen werden. Die Umsetzung wird durch eine Erfolgskontrolle abgeschlossen, die in einem definierten Abstand zur Maßnahme zur Feststellung der Nachhaltigkeit wiederholt wird. Beides kann „analog“ im Arzt-Patienten-Gespräch aber auch digital per strukturiertem Assessment in einer DiGA oder Kassen-App erfolgen.
6	Zusätzlich: Medikamente zum Abnehmen (Semaglutid, Tirzepatid etc.)	Keine spezifische DigU für diese Stufe

Stufe	Intensität der Unterstützung	Digitale Unterstützung (DigU)
7	Operativer Eingriff (Bypass, Magenverkleinerung etc.)	Keine spezifische DigU für diese Stufe

6.3.3.2.2 Anmerkungen aus den DiGA.Pro-Experten-Workshops

In den Expertenworkshops wurden zu dieser Eskalationshierarchie insbesondere die folgenden Themen diskutiert:

- Die hier aufgeführten Maßnahmen sollten durch eine das dDMP begleitende Evaluation betrachtet werden: Wie verändert sich die Bereitschaft für bestimmte Maßnahmen bei Einsatz digitaler Unterstützungen? Wie nachhaltig sind die Umsetzungen im Vergleich?
- Im Themenkomplex Ernährung/Bewegung gibt es viele Angebote der Kassen. Viele davon ist formal als Prävention aufgehängt, potenziell aber auch begleitend zu einer Intervention im dDMP hilfreich. Wie können Umsetzungen im dDMP und Angebote der Kassen hier verzahnt werden?
- Monitoring und Coaching sind potenziell auch Themen für 140a-Verträge. Hier ist zu überlegen, wo die Grenze zwischen DMP und besonderer Versorgung gezogen wird. Im Sinne einer ganzheitlichen Sicht auf die Therapie kann man alle denkbaren Eskalationsstufen auch zunächst in einer Eskalationshierarchie erfassen und dann irgendwo den Strich ziehen, ab dem 140a-Verträge für bestimmte Patientengruppen das dDMP ergänzen.
- Ein weiteres Thema für vorgelagerte Assessments kann sein: Was bringt der Patienten mit (Bildung etc.)? Was soll der koordinierende Arzt vorab sicherstellen, um die Erfolgchance zu erhöhen?
- Die Digitalisierung erlaubt eine Modularisierung der einzelnen Bausteine der Therapie /Intervention. Damit kann man anhand der aus Daten analysierten Chancen für eine Wirksamkeit Lösungen aufsetzen, in denen nicht mehr alle Patienten alles kriegen, sondern jeder gezielt die passenden bzw. erfolgversprechenden Maßnahmen.
- Persönliche Ansprache bringt positive Effekte in Bezug auf Adhärenz bei Lebensstilmaßnahmen.

Ein nicht seltenes Szenario einer Multimorbidität ist die Kombination aus Typ-2-Diabetes und Adipositas [Ärzteblatt, 2021]. Für beide Erkrankungen ist ein DMP definiert, in die ein Patient auch parallel eingeschrieben werden kann.

- Arzt und Patient entscheiden darüber, je nachdem wo der Patient besser versorgt wird.
- Lebensstil ist ein Querschnittsthema über mehrere DMP hinweg. Die betroffenen Erkrankungen treten auch häufig zusammen auf. Gut wäre jeweils ein modularer Aufbau der DMP, sodass man auch einzelne Module eines DMP in ein anderes einfügen kann (z. B. Adipositas-Modul als Teil des dDMP Diabetes).

7 Schlussfolgerungen I: Low-Hanging-Fruits

Zusammenfassung des Kapitels: Der regulatorische Rahmen der DMP und auch die technischen Spezifikationen zur TI bewegen sich in einem dynamischen Umfeld, in dem aus neu hinzukommenden digitalisierten Prozessen beständig neue Anforderungen erwachsen. In den Experten-Workshops sind in diesem Kontext Themen wie z. B. die rückwirkende Ausschreibung oder die zu wenig differenzierten digitalen DMP-Kennzeichen aufgefallen, in denen die bestehenden Lösungen den aktuellen Anforderungen hinterherhängen. Hier sollten „Nacharbeiten“ durch die Verantwortlichen erfolgen.

Im Rahmen der im Projekt DiGA.Pro zum dDMP Diabetes durchgeführten Workshops sind eine Reihe von Hemmnissen für eine effiziente Umsetzung strukturierter Versorgung identifiziert worden, die gleichermaßen das dDMP Diabetes wie auch die bestehenden DMP betreffen. Diese Hemmnisse behindern eine Umsetzung von DMP in einer zunehmend digitalen Praxisorganisation bzw. verfestigen historisch gewachsene Lösungen, anstatt aktuell verfügbare Technik zu nutzen. Zu allen Hemmnissen wurden in den Workshops Lösungsmöglichkeiten vorgeschlagen, die potenziell bereits durch kleinere Änderungen des regulatorischen Rahmens oder der technischen Spezifikationen umsetzbar sind.

Anmerkung: Zu jeder der in diesem und den folgenden Kapiteln aufgeführten Empfehlungen ist über das Klammeraffen-Zeichen angegeben, an welchen Akteur bzw. welche Akteure sich die Empfehlung richtet.

Empfehlung 1: Ergänzungen von Angaben im VSDM | @BMG

Die Angaben im VSDM zur Teilnahme am DMP sollten um das jeweilige Datum der Einschreibung und Angaben zum koordinierenden Arzt ergänzt werden.

Empfehlung 2: Differenzierende DMP-Kennzeichen als Pflichtfelder im VSDM | @BMG

Kassen sollten differenzierende DMP-Kennzeichen – und ggf. auch Teilnahmen an Verträgen nach § 140a SGB V – verpflichtend im VSDM pflegen. Aktuell sind diese Angaben nur optionale Felder.

Empfehlung 3: Angaben zu DMP-Teilnahmen als Teil der Patientenstammdaten | @KBV

PVS sollten Angaben zu DMP-Teilnahmen als Teil der Patientenstammdaten pflegen, mit dem VSDM abgleichen und in der Patientenmaske anzeigen.

Empfehlung 4: Abschaffung des Konstrukts der rückwirkenden Ausschreibung | @BMG

Das Konstrukt der rückwirkenden Ausschreibung sollte abgeschafft werden. Hierzu müssten wohl die §§ 15 Absatz 7 und § 24 Absatz 2 Nummer 2 in der Verordnung über das Verfahren zum Risikostrukturausgleich in der gesetzlichen Krankenversicherung (RSAV) angepasst werden.

Empfehlung 5: Nutzung GesundheitsID und/oder eGK für eine digitale Einschreibung in das dDMP | @BMG

In den Expertenworkshops wurde immer wieder angemerkt, dass es regulatorische Hürden für eine praxistaugliche volldigitale DMP-Einschreibung von Patienten gibt (insb. auch für Patienten, die nicht über eine digitale Signatur verfügen, und auch ohne den Einsatz zusätzlicher Hardware wie z. B. Signa-Pads). Es sollten Lösungen geschaffen werden, über die per GesundheitsID oder eGK sicher identifizierte

und authentifizierte Patienten auch ohne digitale Signatur/Unterschrift in das dDMP eingeschrieben werden können.

Empfehlung 6: Aufnahmediagnose als verpflichtendes Metadatum | @gematik

Beim Einstellen von Krankenhaus-Entlassbriefen in die Dokumentenakte der ePA sollte die Aufnahmediagnose ein verpflichtendes Metadatum sein, sodass diabetesbedingte Aufnahmen in der ePA einfach gesucht werden können.

Empfehlung 7: Abfrage von Medikationsdaten durch DiGA über die „ePA für alle“ | @BMG, @gematik

DiGA sollen zukünftig Medikationsdaten vom E-Rezept-Server anfragen können, sofern diese Informationen für den bestimmungsgemäßen Gebrauch der DiGA erforderlich sind. Mit der Einführung des dgMP und der dDMP-ePA-Anwendung erscheint es stringenter, wenn DiGA diese Informationen entweder als Untermenge der eML über eine FHIR-Operation des dgMP an der „ePA für alle“ oder die diabetesrelevante Medikation als Teil des dDMP-Informationsmodells direkt über die Schnittstelle der dDMP-ePA-Anwendung abfragen könnten. Damit könnte man die bestehende Schnittstelle von dgMP bzw. dDMP-ePA-Anwendung nachnutzen und müsste keine neue Schnittstelle nur für DiGA am E-Rezept-Server vorsehen.

Empfehlung 8: Übermittlung von eDMP über KIM | @KV-System, @Datenstellen

Arzt-IT-Systeme und Datenstellen sollen den Austausch von eDMP über KIM unterstützen. Dieses sollte bei den Zulassungen der Systeme durch die KBV mit abgeprüft werden.

8 Schlussfolgerungen II: Schlüsselbausteine der nationalen eHealth-Infrastruktur

Zusammenfassung des Kapitels: Nach der im Projekt DiGA.Pro entwickelten Methodik und Begrifflichkeit stellen digitale Umsetzungen die digitalen Funktionen digitaler Bausteine in den Kontext eines Versorgungshandelns. Wie sich in der Entwicklung und Diskussion der Steuerpunkte und Eskalationshierarchien zeigte, sind die drei im SGB V regulierten digitalen Bausteine „TI-Messenger“, „116117-API“ und „dDMP-ePA-Anwendung“ (als dDMP MIO reguliert) Grundlage vieler potenziell nutzwerter und gut in die Versorgungsabläufe integrierbarer digitaler Umsetzungen. Diese Bausteine werden daher als Schlüsselbausteine für eine erfolgreiche Einführung des dDMP Diabetes gesehen. Der TI-Messenger (TIM) sollte grundsätzlich in allen Zugangssystemen von Patienten und Ärzten zum dDMP integriert sein und u. a. automatisierte Ablaufsequenzen und den Austausch maschinenlesbarer Nachrichtenbestandteile unterstützen. Neben Benachrichtigungen und Erinnerungen kann auch die asynchrone Telemedizin über TIM an vielen Steuerpunkten des dDMP sinnvoll zum Einsatz kommen. Die Terminbuchungsschnittstelle des KV-Systems (116117-API) sollte die Vermittlung aller dDMP-relevanten Terminarten und -ausprägungen aus allen Zugangssystemen von Patienten und Ärzten zum dDMP realisieren können. Zusammen mit Terminbuchungen sollten zur Abbildung integrierter Ablaufsequenzen auch TIM-Chaträume geöffnet und ePA-Befugnisse erteilt werden können. Die „ePA für alle“ erlaubt das Aufsetzen dedizierter Anwendungen mit eigenem Datenmodell und eigenen Schnittstellen auf der ePA. Ausgehend von dem dDMP MIO als Datenmodell sollte eine dDMP-ePA-Anwendung bereitgestellt werden, die bspw. den Gesundheitspass Diabetes als Sicht über dem Datenmodell ausspielen kann. Daten aus eDMP-Berichten sollten über Datenstellen automatisch in die dDMP-ePA-Anwendung fließen, sodass darüber Funktionen zur Dokumentationsunterstützung der Ärzte definiert werden können. Für dem dDMP Diabetes zugeordnete Daten und Dokumente sollte das Fallakten-Paradigma gelten, mit dem alle diese Informationen für Ärzte über ein vereinfachtes Berechtigungsmanagement zugänglich sind. Die nutzerseitige Integration der genannten Anwendungen und digitalen Umsetzungen sollte auf Patientenseite über ein „dDMP-Patienten-Cockpit“ erfolgen, das dem Patienten intuitive Möglichkeiten der Therapiesteuerung und -einsicht sowie der Kommunikation mit seinen Ärzten bietet.

Das digitale DMP Diabetes soll ab 2026 durch die Nutzung digitalisierter Versorgungsprozesse die Qualität der Versorgung verbessern. Durch den Einsatz von digitalen Umsetzungen – insbesondere auf Basis von digitalen Funktionen von ePA und DiGA sowie digitalen Bausteinen der TI und des KV-Systems – sollen Abläufe und Maßnahmen der Behandlung optimiert und individuell auf den Patienten abgestimmt werden. Im Projekt DiGA.Pro wurden Vorschläge zu digitalen Umsetzungen ausgearbeitet, die im Sinne dieser Zielstellung geeignet erscheinen. Methodisch wurde einerseits die Technikperspektive eingenommen, d. h. es wurden die aktuell und zum Start des digitalen DMP verfügbaren sowie die für die Folgejahre geplanten digitalen Bausteine betrachtet (siehe Kapitel 4), andererseits wurde die Versorgungsperspektive eingenommen, d. h. es wurden die aus Versorgungsabläufen und Versorgungszielen ableitbaren Bedarfe betrachtet (siehe Kapitel 5 und 6).

Im Ergebnis wurde so ein Katalog von aus Zielen und Abläufen der Versorgung motivierten digitalen Umsetzungen erarbeitet. Eine digitale Umsetzung nutzt eine digitale Funktion wie bspw. den digitalen Versand von Textnachrichten und stellt diese in den Kontext eines Versorgungshandelns, z. B. in Form einer Erinnerung an einen Termin oder einer motivierenden Nachricht für das Erreichen eines Therapieziels (siehe Abbildung 33).

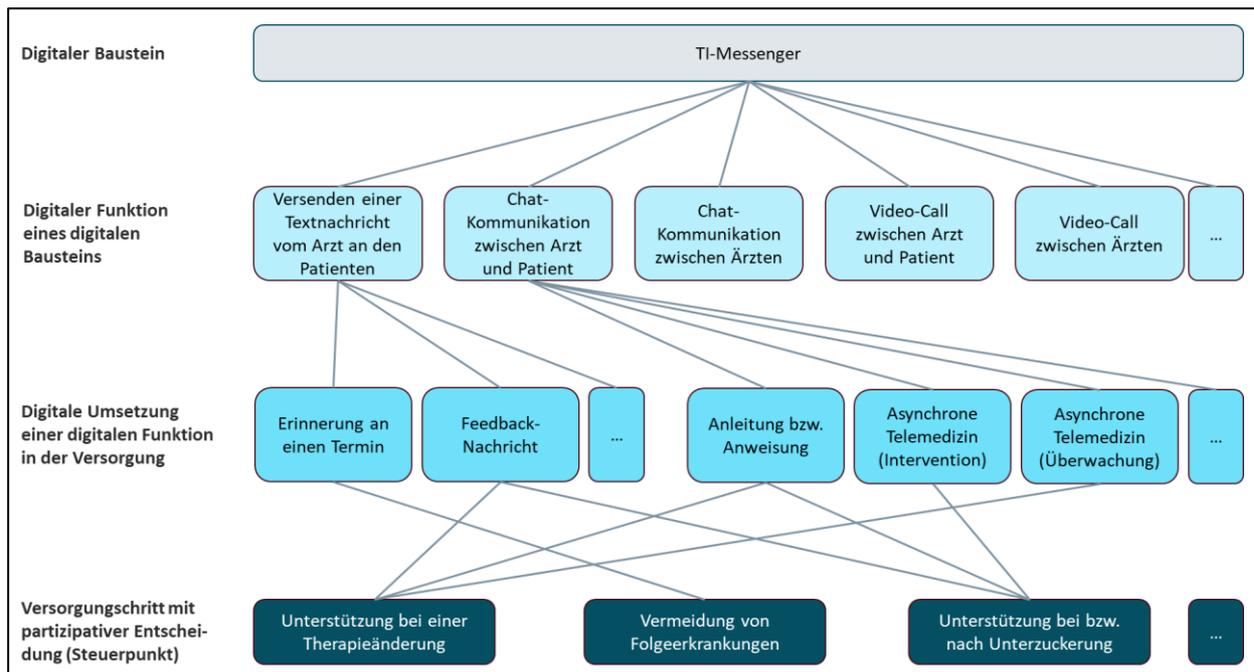


Abbildung 33: Konzept der digitalen Umsetzungen am Beispiel des TI-Messengers. Der TI-Messenger bietet eine ganze Reihe digitaler Funktionen an, die verschiedene Formen der digitalen Kommunikation zwischen Arzt und Patient bzw. zwischen Ärzten erlauben. Die Nutzung dieser Kommunikationsformen in der Versorgung ist kein Selbstzweck, sondern folgt einer klaren Zielstellung. Die kontextagnostische digitale Funktion wird damit zu einer (digitalen) Umsetzung der Funktion im Kontext eines Versorgungshandelns. Digitale Umsetzungen können genutzt werden, um damit Schritte eines hybriden Versorgungsgeschehens abzubilden und zu unterstützen.

Es hat sich in der Diskussion der verschiedenen Versorgungsabläufe in der DMP-Versorgung gezeigt, dass eine Reihe von digitalen Umsetzungen immer wieder erscheinen, d.h. in vielen verschiedenen Situationen benötigt werden und daher als ein Grundgerüst für digital gestützte Interaktion, Kommunikation und Kooperation im Versorgungsalltag betrachtet werden können. Die zugrundeliegenden digitalen Funktionen stellen allgemeine Plattformfunktionalitäten des dDMP Diabetes dar, die es unabdingbar braucht und die an verschiedenen Steuerpunkten immer wieder sinnvoll eingebracht werden können. Ein wichtiges Cluster ist hier beispielsweise das Anstoßen und die Durchführung und das Management von Terminvereinbarungen, im allgemeinen Sinne einer gezielten und effizienten Inanspruchnahme ärztlicher Leistungen, von Ärzten oder Patienten oder deren Anwendungen gesteuert und angefragt, aus den verschiedensten Versorgungssituationen und Versorgungsbedarfen heraus getriggert und über die enge Verknüpfung mit TIM-Funktionalitäten und ePA-Daten in übergreifende Versorgungsabläufe integriert. Die diese Funktionen realisierenden „Schlüsselbausteine“ des dDMP Diabetes sind die das 116117-API, der TI-Messenger und eine noch technisch auszuspezifizierende dDMP-ePA-Anwendung auf der „ePA für alle“.

Mit den drei digitalen Bausteinen TI-Messenger, 116117-API und dDMP-ePA-Anwendung können digitale Funktionen und darauf aufsetzende digitale Umsetzungen in die Versorgung implementiert werden, die innerhalb des strukturierten Rahmens des dDMP insbesondere mehr Effizienz und Nutzerfreundlichkeit in den Abläufen, bessere Kommunikation und verlässlichen Datenaustausch zwischen den Akteuren realisieren.

Empfehlung 9: Integrierte Sicht auf TIM, 116117-API und ePA etablieren | @gematik, @KBV

In der Patientensicht sind Terminmanagement, Kommunikation, Kooperation und Information eng miteinander verzahnt. Insbesondere aus der Integration dieser Funktionen können Verbesserungen von Versorgungsstrukturen und -prozessen entstehen (siehe Kapitel 8.4 für Beispiele). Daher sollte die Weiterentwicklung der technischen Spezifikationen von ePA, TIM und 116117-API aufeinander bezogen sein und vorrangig an konkreten Use Cases im Sinne von anwendungsübergreifenden Abläufen in der Versorgung ausgerichtet werden.

8.1 TI-Messenger

Die asynchrone Kommunikation zwischen Leistungserbringern (Arzt, MTA und andere Gehilfen, Diabetesberater) und Patienten ist die Grundlage vieler digitaler Umsetzungen, die wiederum in fast allen der benannten Steuerpunkte und Eskalationshierarchien verwendet werden. Hierzu gehören z.B. Terminerinnerungen, Motivationsnachrichten und situative Unterstützungen (z.B. Rückfragen nach wesentlichen Therapieänderungen) sowie die vielfältige Kommunikation rund um das Thema Terminmanagement, die für effiziente, nutzerfreundliche und bedarfsgerechte Versorgungsabläufe notwendig ist. Eine vollständige Liste der für das digitale DMP Diabetes relevanten digitalen Umsetzungen auf Basis der mit TIM realisierbaren Funktion einer asynchronen Kommunikation wurde in Kapitel 5.3.3 dargestellt.

8.1.1 Digitale Umsetzungen auf Basis von asynchronen TIM-Textnachrichten

Die Integration des TIM-Client in die ePA-Client-Apps der Kassen ist gesetzlich vorgegeben und bereits in der Roadmap der gematik verankert. Da die ePA-Client-App jedoch kein Medizinprodukt ist, ist hier eine Integration von asynchroner TIM-Kommunikation und TIM-Video-Call mit medizinischen Funktionen im Sinne von Therapieunterstützung und Therapiesteuerung nicht möglich.

Potenziell werden (auch) DiGA die Rolle eines patientenseitigen Cockpit zur Teilnahme an den Versorgungsprozessen des dDMP einnehmen, wozu sie als TI-Teilnehmer mit der Möglichkeit, KIM, TIM und digitale Identitäten des Versicherten zu integrieren und mit der ePA zu interagieren, bereits vorbereitet sind. Die in Kapitel 5.3.3 aufgeführten digitalen Umsetzungen müssen damit auch aus DiGA heraus nutzbar sein – und durch DiGA unterstützt werden.

Empfehlung 10: **Nutzung von TIM aus verschiedenen Zugangssystemen | @gematik**

Es wird ein Konzept benötigt, wie die logische Integration eines TIM-Client in eine DiGA erfolgen kann. Es sollte ermöglicht werden, dass der Patient einen in der ePA-Client-App gestarteten Chatverlauf in einer DiGA fortsetzen kann, und umgekehrt. Zugleich sollte auch unterstützt werden, dass der Patient Chat-Räume an eine DiGA binden kann. Auch sollte die Integration von TIM in eine DiGA möglich sein, ohne dass die pseudonyme Nutzung durchbrochen wird (z. B. durch Offenlegung der KVNR in der TIM-Adresse).

Empfehlung 11: **Integration von TIM-Clients in DiGA | @BMG**

DiGA, die auf eine therapiebegleitende patientenseitige Koordination und Unterstützung der Versorgung abzielen, sollten für eine Nutzung im Rahmen des dDMP Diabetes verpflichtend einen TIM-Client besitzen müssen (siehe auch Kapitel 8.5 zum Konstrukt eines „dDMP-Patienten-Cockpit“).

Die aktuellen Konzepte zu TIM sehen vor, dass ein Chatverlauf zwischen Arzt und Patient nur durch den Arzt initiiert werden kann. Kapitel 5.3.3 führt auch digitale Umsetzungen auf, bei denen der Patient die Kommunikation startet.

Empfehlung 12: Initiierung des TIM-Chats durch Patienten | @gematik

Es sollten Wege vorgesehen werden, wie auch ein Patient – ggf. beschränkt auf bestimmte Situationen oder Zugangssysteme – eine asynchrone Kommunikation initiieren kann.

8.1.2 Asynchrone Telemedizin

Die in diesem Bericht dargestellten Steuerpunkte und Eskalationshierarchien beinhalten verschiedene Beispiele für Arzt-Patienten-Interaktionen, die unter den Begriff der „asynchronen Telemedizin“ fallen. Hierbei übermittelt der Patient Informationen und Daten in strukturierter Form zu einem definierten Anliegen an einen Arzt oder anderen Leistungserbringer, der diese bewertet und dem Patienten eine Einschätzung oder Empfehlung zurückübermittelt. Im Gegensatz zu einer Videosprechstunde erfolgt dies asynchron über Text- und Datenkommunikation, wobei für die Rückmeldung lediglich ein situativ angemessenes Zeitfenster zugesagt wird. Dieses erhöht die Flexibilität aufseiten der Leistungserbringer und erlaubt vielfältige Modelle einer effizienten Organisation und Delegation bis hin zum „Vorsortieren“ von Anfragen über Algorithmen und KI.

Asynchrone Telemedizin erfordert eine Integration von asynchroner Kommunikation mit Diensten zur Verwaltung, Priorisierung und Bearbeitung von Anfragen entlang definierter Verarbeitungsabläufe.

Empfehlung 13: asynchrone Telemedizin | @BMG, @gematik, @KBV

Bei der Spezifikation und Weiterentwicklung der Funktionalität des TI-Messengers und des 116117-API (sowie der dahinterstehenden elektronischen Termindienste des KV-Systems) sollten insbesondere auch Szenarien der asynchronen Telemedizin berücksichtigt werden. Patienten sollen in der Lage sein, durch DiGA und andere Anwendungen erhobene Daten strukturiert über TIM oder über die ePA an Leistungserbringer zu übermitteln. Die Vermittlung dieser Leistungserbringer soll über Termindienste des KV-Systems erfolgen. Für Nachfragen des Arztes soll eine TIM-Kommunikation mit dem Patienten oder auch ein Abruf von weiteren Daten aus der ePA erfolgen können. Es sollen entsprechende Szenarien ausgearbeitet und die dabei erhobenen Anforderungen in den Roadmaps der einbezogenen Bausteine der TI bzw. des KV-Systems berücksichtigt werden.

8.1.3 Zusammenspiel von TIM mit der „ePA für alle“ und Termindiensten

Perspektivisch bietet der TI-Messenger die Möglichkeit, auch digitale Funktionen für den asynchronen Austausch maschinenlesbarer Daten zwischen IT-Anwendungen zu ermöglichen. Hierüber könnte z.B. in einem standardisierten Verfahren aus einer DiGA heraus bei einer Arztpraxis ein E-Rezept als Folgeverordnung angefordert werden.

In einem ersten Schritt sollten TIM-Nachrichten zumindest maschinenlesbare Bestandteile enthalten können, die vom empfangenden IT-System verarbeitet werden können. Da alle in der Nationalen eHealth-Infrastruktur verwalteten Artefakte und Ressourcen über eine eindeutige ID verfügen, sollten über TIM Referenzen auf diese Artefakte und Ressourcen so ausgetauscht werden, dass das empfangende IT-System einen Nachrichtenbestandteil als Referenz erkennt und dem Nutzer auf den

Typ der Ressource bzw. des Artefakts bezogene Aktionen anbieten kann (z.B. Ansicht eines referenzierten Dokuments aus der ePA).

Empfehlung 14: Einbettung maschinenlesbarer Referenzen in TIM-Nachrichten | @KBV, @gematik, @BMG

Es sollte möglich sein, in TIM-Nachrichten Referenzen auf Dokumente in der ePA, auf Artefakte von ePA-Anwendungen (z.B. elektronische Medikationsliste), auf über das 116117-API gebuchte Termine sowie auf einzelne Ressourcen der ePA (z.B. einzelne Verordnung) auszutauschen.

8.2 116117-API

Grundlage des 116117-API ist der § 370a SGB V, der die bestehenden 116117-Angebote des KV-Systems sowohl in Bezug auf die vermittelten Terminarten als auch in Bezug auf die Zugänge zu diesen Terminen ausweitet. Insbesondere soll es eine Schnittstelle (API) geben, über die neben IT-Systemen der Ärzte auch Systeme Dritter - wie insbesondere DiGA und Kassen-Apps - Funktionen der Terminsuche und -buchung nutzen können. Ärzte können verfügbare Termine direkt aus ihrem PVS an die Termindienste des KV-Systems melden (§ 371 Abs. 1 Nr. 5 SGB V).

8.2.1 Vermittlung regulärer Arzttermine im dDMP

Zwischen Arzt und Patient verabredete Termine für Regel-, Kontroll- und Screening-Untersuchungen im dDMP sollten möglichst einfach und bedarfsgerecht aus den jeweils genutzten IT-Systemen heraus gebucht und dann auch nachverfolgt werden können. Hierzu ist es wichtig, dass ein intuitiver und einfach nutzbarer Zugang zur 116117-Terminsuche und -buchung besteht: über Kassen-Apps, DiGA und IT-Systeme der Ärzte. Die genannten Systeme müssen digitale Umsetzungen einer Terminbuchung integrieren und ein Nachverfolgen von ausstehenden und gebuchten Terminen unterstützen können (siehe hierzu auch Kapitel 9.2).

Die in diesem Bericht (insb. in Kapitel 5.3) aufgeführten digitalen Umsetzungen realisieren verschiedene Anwendungsfälle einer Terminsuche und -buchung:

- Priorisierte/konfigurierte Suche und Buchung von Arztterminen anhand der Ergebnisse einer strukturierten Erst-einschätzung
- Priorisierte Buchung von Regelterminen beim koordinierenden Arzt
- Priorisierte Vermittlung von im dDMP vorgesehenen Kontrollterminen und Screenings gemäß Einschätzung bzw. Empfehlung des koordinierenden Arztes
- Priorisierte Vergabe reservierter Terminslots an Patienten, die in einem definierten Betreuungsstatus dieses Arztes stehen
- Vermittlung von Leistungen der asynchronen Telemedizin sowie einer zeitlich befristeten telemedizinischen Überwachung

Im Rahmen des dDMP sollte über das 116117-API eine Vermittlung aller im § 370a SGB V explizit benannten Terminarten möglich sein, ebenso die Vermittlung aller spezifischen dDMP-Termine wie Kontrolltermine oder Screenings. Hierfür sollte durch das 116117-API sowohl eine Terminsuche bei einem bestimmten Arzt (insb. der koordinierende Arzt) unterstützt werden als auch die Suche nach einer spezifischen Leistung (z. B. Retinopathie-Screening) oder nach einer Fachrichtung.

Empfehlung 15: Abbildung verschiedener Terminarten an der Schnittstelle nach § 370a SGB V | @KBV

Die auf der Schnittstelle nach § 370a SGB V aufsetzenden Anwendungsfälle des dDMP benötigen zumindest die in Kapitel 5.3.6 aufgeführten digitalen Funktionen. In Bezug auf die Terminarten sind dieses Praxistermine und Videosprechstunden sowohl bei einem bestimmten als auch bei einem per Merkmal „dDMP Diabetes“ oder per Fachrichtung angegebenen Arzt, kurzfristige Termine in Präsenz, Termine per VoIP-/Video-Call bei Bereitschaftsärzten, Termine für Telekonsile sowie Termine für telemedizinische Betreuung (z. B. zur regelhaften Begutachtung von aus einer DiGA bereitgestellten Überwachungsdaten per asynchroner Telemedizin). Auch die gezielte Suche nach einer benannten Leistung (z. B. Retinopathie-Screening) sollte möglich sein.

Die mit dem TSVG schon 2019 mit den Terminservicestellen eingeführten Regelungen sehen priorisierte Terminvergaben vor. Hierbei erhalten Patienten mit bestätigter Dringlichkeit über die 116117-Angebote des KV-Systems Zugang zu kurzfristig verfügbaren Terminen. Die Feststellung der Dringlichkeit erfolgt z.B. durch einen Arzt oder eine Ersteinschätzung per SmED.

In den Eskalationshierarchien zur Begleitung durch den koordinierenden Arzt (Kapitel 6.3.2.1 Professionelle Begleitung) und zur Wahrnehmung von Screening-Terminen (Kapitel 6.3.3.1) wurden Beispiele für die Nutzung priorisierter Terminvergaben im Kontext des dDMP Diabetes gegeben:

- Der koordinierende Arzt überweist den Patienten an einen Facharzt für ein Screening (Augen, Niere etc.). Das Screening soll bis zu einem bestimmten, aus den Vorgaben der Leitlinie ableitbaren, Termin erfolgen. Der Termin ist damit nicht unbedingt dringend, aber an ein Zeitfenster gebunden.
- Der koordinierende Arzt will einem betreuten Patienten aufgrund spezifischer Charakteristika der Behandlung (Therapieumstellung, Risikofaktoren etc.) die Möglichkeit geben, bei Bedarf einen kurzfristigen Termin zu bekommen. Das heißt, wenn der Patient eine Terminsuche bei dem koordinierenden Arzt über ein 116117-Angebot startet, soll er Zugang zu kurzfristig verfügbaren Terminen erhalten.

Um diese Szenarien umzusetzen, müssen die Terminvermittlungsdienste des KV-Systems neben der im Zusammenhang mit einer Facharzt-Überweisung festgestellten Dringlichkeit auch weitere Szenarien einer priorisierten Terminvergabe unterstützen.

Empfehlung 16: Ermöglichung einer priorisierten Terminvergabe für Bestandspatienten und im dDMP verankerte Termine über das 116117-API | @KBV, @gematik

Eine Priorisierung von Terminvergaben sollte nicht nur an eine Ersteinschätzung oder eine Überweisung gebunden sein, sondern auch über andere Wege festgelegt werden können. Insbesondere soll ein Arzt einen dDMP-Patienten für eine priorisierte Vergabe von Terminen bei diesem Arzt „freischalten“ können. Auch sollte es möglich sein, Priorisierungen an Zeitfenster zu binden, um z. B. eine langfristige Buchung von Screening-Terminen zu unterstützen.

Ein in den Workshops immer wieder benanntes Problem ist die mangelnde Verfügbarkeit von im DMP vorgesehenen Kontroll- und Screening-Terminen. Die beste Plattform zur Vermittlung von Terminen ist wertlos, wenn es keine Termine zur Vermittlung gibt.

Im Fall des DMP – und auch des dDMP – ist auf Basis der an die Datenstellen übermittelten Berichtsbögen erkennbar, wie viele Termine für ein Retinopathie-Screening in welchem KV-Bezirk in welchem Zeitraum potenziell benötigt werden, um die leitliniengerechte Versorgung der in ein DMP eingeschriebenen Menschen mit Diabetes sicherzustellen.

Empfehlung 17: bedarfsgerechte Bereitstellung von dDMP-Terminen über das 116117-API auf Basis von Datenauswertungen | @KV-System, @BMG

Terminarten, die im dDMP regelhaft benötigt werden, sollen über das 116117-API bereitgestellt werden. Aus den DMP-Berichten heraus sollen die regionalen Vertragspartner Bedarfe für Versorgungsleistungen und damit für Termine ableiten. Die bereits aus dem § 75 SGB V heraus bestehenden Verpflichtungen des KV-Systems zur Bereitstellung von über 116117-Angebote vermittelbaren Terminen sollten die Ergebnisse dieser Bedarfsermittlung berücksichtigen.

8.2.2 Kurzfristige Vermittlung von Ad-Hoc-Terminen

Über die in den §§ 75 Abs. 1a und 370a SGB V regulierten Versorgungsangebote hinaus entstehen im KV-System an vielen Stellen – regional und überregional – neue ambulante Angebote, mit denen das Prinzip „ambulant vor stationär“ auch für Versorgungsbedarfe außerhalb der ärztlichen Sprechstundenzeiten umgesetzt werden soll. Ziel ist die Vermittlung von ad-hoc-Unterstützung durch Bereitschaftsärzte bei Ausnahmesituationen außerhalb ärztlicher Sprechstundenzeiten.

Für die Etablierung des dDMP wäre es vorteilhaft, wenn auch diese Angebote über die 116117-Zugänge vermittelt werden könnten, um so z. B. auch indikationsspezifische Unterstützung 24/7 anbieten zu können. In einer Ausnahmesituation könnte so bspw. ein Patient aus Berlin mit einem akuten Diabetes-Problem auch an einen per Video-Bereitschaftsdienst in Bayern verfügbaren Diabetologen vermittelt werden.

Empfehlung 18: Überregionale Vermittlung von 24/7 Video-Bereitschaftsärzten über die 116117-Zugänge | @KBV

Über die Terminservicestellen des KV-Systems sollten 24/7 erreichbare Videosprechstunden bei Diabetologen und ggf. auch Diabetesberatern überregional vermittelt werden können.

8.2.3 Zusammenspiel des 116117-API mit der „ePA für alle“ und TIM

Mit der Buchung eines Termins über das 116117-API verfügt der Arzt über Informationen zur Identität und ggf. auch zu dem Anliegen des Patienten. Nicht selten möchte die Praxis dem Patienten im Vorfeld des Termins weitere Informationen übermitteln. Dieses können allgemeine Informationen sein (z.B. Hinweise zu Hygienevorgaben oder zum Verhalten bei möglicherweise ansteckenden Infekten), Rückfragen zum konkreten Anliegen oder auch Anforderungen zu mitzubringenden bzw. vorab zu übermittelnden Dokumenten oder Daten (z.B. Impfpass).

Mit der Online-Buchung eines Termins sollten die in der TI vorhandenen Möglichkeiten der Arzt-Patienten-Kommunikation verfügbar sein, um im Vorfeld des Termins – oder ggf. auch im Nachgang dazu – Informationen anzufordern, Rückfragen zu stellen oder Dokumente auszutauschen.

Empfehlung 19: Bereitstellung der TIM-ID des Patienten bei Terminbuchung über das 116117-API | @KBV, @gematik, @BMG

Bei der Online-Buchung eines Termins über das 116117-API sollte die Arztpraxis immer auch Angaben zur TIM-Identität des Patienten übermittelt bekommen, um mit dem Patienten einfach, unmittelbar und auf sicherem Weg in Kontakt treten zu können.

Empfehlung 20: Öffnen eines TIM-Chatraums bei Terminbuchung über das 116117-API | @KBV, @gematik, @BMG

Es sollte durch den Arzt konfigurierbar sein, und es sollte für bestimmte Versorgungsprozesse ggf. auch vorgegeben werden können, dass für bestimmte Patienten im Kontext einer Terminbuchung automatisch ein TIM-Chatraum zwischen Praxis und Patient eröffnet wird. Dies ermöglicht es auch dem Patienten, mit der Praxis in Kontakt zu treten.

Bei Praxisterminen geht nach aktueller Planung für die „ePA für alle“ mit dem Stecken der eGK die Vergabe einer Befugnis zum ePA-Zugriff für die jeweilige Arztpraxis einher.

Eine Online-Buchung eines Termins über das 116117-API könnte Ärzten und Patienten den Mehrwert bieten, dass eine solche Befugnis zum ePA-Zugriff nicht erst beim unmittelbaren Kontakt, sondern bereits im Vorfeld des Termins erteilt wird. Damit könnte die Arztpraxis z. B. schon vor dem Termin neue Daten und Dokumente aus der ePA abfragen und in die lokale Patientenakte übernehmen.

Empfehlung 21: Befugnis zum ePA-Zugangs bei Terminbuchung über das 116117-API | @KBV, @gematik, @BMG

Es sollte eine Vorab-Erteilung von Befugnissen des ePA-Zugangs im Kontext einer Terminbuchung über das 116117-API rechtlich und organisatorisch ermöglicht werden. Das Szenario einer Befugniserteilung im Zusammenhang mit einer Online-Terminbuchung über das 116117-API sollte in der Spezifikation des PoPP-Dienstes der TI (siehe Kapitel 4.2.2.12) berücksichtigt werden.

8.3 dDMP-ePA-Anwendung der „ePA für alle“

Ein zentrales Element für die künftige Versorgung im dDMP Diabetes ist die im Rahmen dieses Projekts konzipierte und in Kapitel 4.2.2.7 beschriebene dDMP-ePA-Anwendung. Diese Anwendung setzt auf dem granularen Datenspeicher der ePA auf und bietet angebundene Systemen dedizierte Schnittstellen zur Unterstützung der Anwendungsfälle im dDMP Diabetes an. Zu diesen Schnittstellen kann z. B. der Abruf von Sichten auf den in der Anwendung verwalteten Daten gehören; für das dDMP Diabetes wurden hierzu bereits in Kapitel 4.2.4.1 die Sichten „DMP-Dokumentationsbogen“ und „Gesundheitsspass Diabetes“ vorgeschlagen, die aufgrund ihrer bereits bestehenden Verankerung in der Diabetesversorgung Anknüpfungspunkte des digitalen DMP an sowohl administrative wie auch medizinische Prozesse bieten. Mit Blick auf die im Entwurf zum GHG noch einmal explizit hervorgehobenen Transparenzpflichten des behandelnden Arztes sollte eine dritte Sicht „eDMP“ für den Patienten vorgesehen sein. Diese Sichten sind – analog zu der Sicht „elektronische Medikationsliste“ der Anwendung „digital gestützter Medikationsprozess“ – technisch als Medizinische Informationsobjekte (MIOs) in § 355 SGB V geregelt. Für das digitale DMP Diabetes wurde im § 355 SGB V bereits ein MIO verankert, für dessen inhaltliche und technische Ausgestaltung die KBV (bzw. deren Tochter mio42 GmbH) verantwortlich ist.

Aktuell ist der digital gestützte Medikationsprozess als erste Anwendung auf der ePA bereits weitgehend ausspezifiziert. Das Fachkonzept der „ePA für alle“ sieht den Austausch von Labordaten als

zweite ePA-Anwendung vor. Beide Anwendungen stellen auch für das dDMP Diabetes relevante Daten bereit.

Empfehlung 22: dDMP-ePA-Anwendung als Anwendung der „ePA für alle“ | @BMG, @gematik

Die dDMP-ePA-Anwendung zur Unterstützung des dDMP Diabetes sollte explizit als dritte Anwendung der „ePA für alle“ geplant und festgeschrieben werden. Damit könnte die Basis gelegt werden, die verschiedenen, aktuell isoliert nebeneinander laufenden Bausteine der TI aus Anforderungen der Versorgung heraus zu einem Gesamtbild einer hybriden Versorgung im dDMP Diabetes zusammenzufügen.

In diesem Abschnitt werden Ansätze zu möglichen Ausgestaltungen der dDMP-ePA-Anwendung und der darüber abrufbaren Sichten/MIOs beschrieben, die sich aus den in diesem Bericht dargestellten Anforderungen an ein digitales DMP Diabetes und der skizzierten Integration digitaler Umsetzungen in die Versorgung ableiten.

8.3.1 dDMP-ePA-Anwendung als Fallakte

Durch die Zusammenführung aller therapierelevanten Informationen aller an der Behandlung des Patienten beteiligten Leistungserbringer besitzt die dDMP-ePA-Anwendung den Charakter einer Fallakte, die ein auch aus Sicht des Datenschutzes gut verstandenes und handhabbares Konstrukt darstellt [Wellbrock, 2008]. Eine Fallakte ist eine zweckgebundene Datenzusammenstellung⁸⁴, in der die Inhalte nach dem Prinzip der Erforderlichkeit festgelegt sind⁸⁵ [Reuter C, Neuhaus J, Caumanns J et al., 2009]. Es ist damit immer klar definiert, welche Daten und Dokumente Bestandteil der Fallakte sind bzw. sein können und welche nicht. Hierdurch entfällt bei der Fallakte das Erfordernis granularer Zugriffsrechte. Vergebene Berechtigungen gelten immer für die gesamte Akte im Sinne einer Behandlungsdokumentation. Entsprechend gäbe es für die gesamte über die ePA verwaltete Dokumentation der strukturierten Behandlung in einem dDMP Diabetes nur ein einziges Befugnis.

Damit ein Patient am dDMP teilnehmen kann, muss er allen unmittelbar in die Behandlung seines Diabetes und der damit zusammenhängenden Begleit- und Folgeerkrankungen einbezogenen Leistungserbringern das Befugnis zur Nutzung der dDMP-ePA-Anwendung erteilen. Dieses stellt sicher, dass alle an der Behandlung teilnehmenden Ärzte, Diabetesberater etc. eine identische und vollständige Information zu allen behandlungsrelevanten Aspekten des Patienten und seiner Therapie haben. Dem Paradigma der Fallakte entsprechend, folgt die Bereitstellung von Daten in der dDMP-ePA-Anwendung vorrangig den ärztlichen Anforderungen an eine vollständige und aktuelle Falldokumentation. Der Patient kann somit grundsätzlich den teilnehmenden Ärzten das Einstellen der ärztlichen Daten weder untersagen, noch daraus einzelne Daten ausklammern oder löschen. Das Löschrecht des Patienten beschränkt sich auf die durch ihn selbst eingebrachten Dokumente sowie die Möglichkeit, die dDMP-ePA-Anwendung als Ganzes abzuwählen. Dieses entspricht der auch bei der ePA-Anwendung „digital gestützter Medikationsprozess“ für Befugnisse definierten Semantik, wo der Versicherte die Anwendung auch nur als Ganzes wählen oder abwählen kann, aber keine Möglichkeit hat, einzelne Medikamente auszublenden.

⁸⁴ Siehe hierzu https://wiki.hl7.de/index.php?title=cdaefa:Die_EFA_als_zweckgebundene_Akte

⁸⁵ Bei der durch den EFA-Verein spezifizierte Elektronische FallAkte auf Basis von IHE XDS [Caumanns J, 2017] handelt es sich zur Umsetzung dieses Prinzips um eine rein arztgeführte Akte, d. h. hier legen die teilnehmenden Ärzte fallspezifisch die Inhalte der Akte fest. Da bei der DMP-ePA-Anwendung der „Fall“ durch das dDMP Diabetes fest eingegrenzt ist, werden entsprechend auch die Inhalte durch das dDMP Diabetes vorgegeben. Damit ist die DMP-ePA-Anwendung eine von Arzt und Patient gemeinsam geführte Fallakte mit stringenter Zweckbindung und inhaltlicher Bestimmtheit.

Im dDMP Diabetes werden neben den granularen Daten der dDMP-ePA-Anwendung auch Dokumente über die ePA ausgetauscht (z.B. Befundberichte zu Screenings). Mit der zunehmenden Definition und Nutzung strukturierter Daten wird hier auch die Grenze zwischen Dokumenten und granularen Ressourcen verschwimmen. Für das dDMP Diabetes bedeutet dieses, dass die Vollständigkeit der zwischen den beteiligten Ärzten ausgetauschten Behandlungsdokumentation nicht daran gebunden werden darf, ob eine dDMP-relevante Information als Teil eines Dokuments oder über eine FHIR-Ressource in der ePA verwaltet wird:

Empfehlung 23: Fallakten-Paradigma über allen dDMP-relevanten Inhalte der ePA | @gematik

Es wäre für eine vollständige Abbildung des Fallakten-Paradigmas auf der „ePA für alle“ sinnvoll, wenn alle zur Versorgung im dDMP Diabetes in die Dokumentenakte der ePA eingebrachten Dokumente auch als Dokumente des dDMP Diabetes markiert werden könnten (z. B. per eventCode). So markierte Dokumente würden damit unter das Berechtigungsregime der dDMP-ePA-Anwendung fallen (d. h. der Patient kann z. B. nur selbst eingestellte Dokumente löschen, nicht aber von Ärzten eingebrachte Dokumente verbergen).

Empfehlung 24: Verpflichtungen zur Bereitstellung erforderlicher Daten | @BMG, @G-BA

Für die Fallakte des dDMP Diabetes sollte ein verpflichtend bereitzustellender Satz von Dokumenten und Daten definiert werden. Hierzu sollten insbesondere Befunde aus Screenings und Mitbehandlungen, dDMP-Berichte des koordinierenden Arztes sowie Therapieziele und dDMP-relevante Therapiepläne zählen. Analog §§ 347 und 348 SGB V sollten für die am dDMP teilnehmende Ärzte Verpflichtungen zur Bereitstellung erforderlicher Daten verankert werden bzw. es sollte sichergestellt sein, dass die Daten auf anderem Weg verlässlich in die ePA gelangen.

Empfehlung 25: Benachrichtigung bei Verfügbarkeit neuer Dokumente | @BMG, @G-BA

IT-Systeme von Ärzten und DiGA sollten Benachrichtigungen erhalten können, wenn ein neues Dokument in die dDMP-Fallakte eines Patienten eingestellt wurde. So kann z.B. ein Terminmanagement anhand der Dokumentenart und der Dokumentenmetadaten nachhalten, welche vereinbarten Termine stattgefunden haben, ohne dazu zwingend die Inhalte des Dokuments „verstehen“ zu müssen.

Mit der Ausschreibung aus dem dDMP Diabetes erlischt diese Fallakten-Semantik. Der Patient hat damit auf allen Dokumenten und Daten die Berechtigungen, die er per default in der ePA hat. Er kann damit z. B. im Rahmen des dDMP eingebrachte Dokumente aus der ePA löschen.

8.3.2 Bereitstellung von Daten durch Ärzte und DiGA

Alle von Ärzten und anderen Leistungserbringern im Rahmen des dDMP Diabetes erhobenen Daten und angefertigten Dokumente werden in die dDMP-ePA-Anwendung eingebracht, sofern sie Teil des über die zugrundeliegende Fallakte definierten Informationsmodells sind (s. u.). So ist sichergestellt, dass diese Daten auch dem Patienten mit seinen DiGA und anderen Ärzten zur Verfügung stehen.

8.3.2.1 Informationsmodell dDMP Diabetes

Die über die ePA ausgetauschten Informationen im dDMP Diabetes müssen klar bestimmt sein. Dieses ist eine Voraussetzung dafür, dass die Umsetzung des dDMP Diabetes auf der ePA über eine ePA-Anwendung

erfolgen kann, für die der Versicherte lediglich eine vollständige Zustimmung oder Ablehnung erteilen kann (Fallakten-Semantik).

Empfehlung 26: Definition eines Informationsmodells „dDMP Diabetes“ | @gematik

Es wäre für eine vollständige Für die Bestimmung der ausgetauschten Daten bietet sich die Definition eines abstrakten Informationsmodells „dDMP Diabetes“ an, in dem die über die dDMP-ePA-Anwendung verarbeiteten Daten und Dokumente mit ihren Querbezügen beschrieben sind.

Um in keine Abhängigkeit zu Netzwerkeffekten zu geraten, sollten in das Informationsmodell „dDMP Diabetes“ zunächst nur Daten und Dokumente aufgenommen werden, die die folgenden Eigenschaften besitzen:

- **Verlässlichkeit:** Die Daten werden verlässlich bereitstellt, z. B. weil die Bereitstellung in der ePA durch eine Norm oder eine andere Regelung vorgeschrieben ist.
- **Anbindbarkeit:** Die Datenquelle kann technisch an die dDMP-ePA-Anwendung angebunden werden und eine Anbindung ist gemäß SGB V zulässig.
- **Interoperabilität:** Die Datenquelle kann die die Daten in einem technisch und semantisch interoperablen Format ausspielen.

Hiermit wird für digitale Anwendungen auf der Seite der Datenkonsumenten Verlässlichkeit geschaffen, dass aktuelle Daten in interoperabler Syntax und Semantik in der ePA zur Verfügung stehen.

In der nachfolgenden Tabelle wird ein erster Vorschlag für die Inhalte des Informationsmodells „dDMP Diabetes“ gegeben. Das Modell setzt sich aus granularen, im Datenspeicher der ePA gespeicherten, über die dDMP-ePA-Anwendung verwalteten Daten und im Dokumentenspeicher der ePA abgelegten Dokumenten zusammen. Beides zusammen bildet die oben skizzierte „Fallakte“ des dDMP Diabetes.

In der ersten Spalte sind die in der dDMP-ePA-Anwendung zu verwaltenden Informationen aufgeführt, in der zweiten Stelle die Datenquelle und in der dritten Spalte eine Bewertung bezüglich der oben genannten drei Anforderungen.

Tabelle 65: Erster Vorschlag für die Inhalte des Informationsmodells „dDMP Diabetes“

Information	Quelle	Bewertung
Stammdaten des Patienten	Implizit ⁸⁶	Verlässlich, interoperabel, angebunden
Diabetesdiagnose (ICD-10)	Patientenkurzakte ⁸⁷	Verlässlich, interoperabel, angebunden
Informationen zum koordinierenden Arzt	eDMP-Datensatz	Verlässlich und interoperabel; zur Anbindbarkeit siehe 8.3.2.2
Allgemeine Anamnese- und Befunddaten gemäß Anlage 2 DMP-A-RL	eDMP-Datensatz	Verlässlich und interoperabel; zur Anbindbarkeit siehe 8.3.2.2

⁸⁶ Die gematik sieht vor, dass die Stammdaten des Patienten automatisch aus dem VSDM in jede ePA-Anwendung des Patienten „eingebündelt“ werden, d. h. beim Abruf über Schnittstellen der Anwendung mitgeliefert werden können.

⁸⁷ Die Reihenfolge der Einführung von Anwendungen auf der „ePA für alle“ wird erst noch per Rechtsverordnung durch das BMG festgelegt. Das Fachkonzept der gematik zur „ePA für alle“ (Version vom 25.01.2024) sieht die Patientenkurzakte zunächst als Dokument vor, d. h. nach aktuellem Stand ist eine parallele Einführung von Patientenkurzakte (Dokument in der ePA) und dDMP-ePA-Anwendung möglich.

Information	Quelle	Bewertung
Laborwerte (HbA1c, LDL, eGFR, ...)	Labor-Anwendung auf dem Datenspeicher der „ePA für alle“	Verlässlich, interoperabel, per default an die „ePA für alle“ angebunden
Blutzuckerwerte	DiGA-MIO (bei Selbstmessung)	Siehe 8.3.2.3
Vitaldaten	DiGA-MIO (bei Selbstmessung)	Siehe 8.3.2.3
Fußstatus	eDMP-Datensatz	Verlässlich und interoperabel; zur Anbindbarkeit siehe 8.3.2.2
Intervall der Fußuntersuchungen	eDMP-Datensatz	Verlässlich und interoperabel; zur Anbindbarkeit siehe 8.3.2.2
Spätfolgen	Patientenkurzakte	Verlässlich, interoperabel, angebunden
Relevante Ereignisse	Patientenkurzakte	Verlässlich, interoperabel, angebunden
Anzahl Hypoglykämien	eDMP-Datensatz	Verlässlich und interoperabel; zur Anbindbarkeit siehe 8.3.2.2
Krankenhaus-Entlassbriefe mit der Aufnahmediagnose „Diabetes“	Krankenhäuser	Verlässlich (§ 348 Abs. 3 SGB V), angebunden, bedingt interoperabel ⁸⁸ (PDF)
Medikation	E-Rezept-Server (digital gestützter Medikationsprozess)	Verlässlich, interoperabel, angebunden
Schulungen (gemäß Anlage 8 DMP-A-RL)	eDMP-Datensatz	Verlässlich und interoperabel; zur Anbindbarkeit siehe 8.3.2.2
Status von Mitbehandlungen (gemäß Anlage 8 DMP-A-RL)	eDMP-Datensatz	Verlässlich und interoperabel; zur Anbindbarkeit siehe 8.3.2.2
Ergebnisse von Screenings und Mitbehandlungen	Arztbriefe und Befunde im ePA-Dokumentenspeicher (Fallakte)	Siehe 8.3.1
Wahrgenommene Termine von Screenings und Mitbehandlungen	Implizit (Extraktion des Datums aus den Metadaten der Befunde)	Siehe vorherige Zeile
Therapieziele	ePA-Dokumentenspeicher (Fallakte)	Siehe 8.3.1
Therapiepläne	ePA-Dokumentenspeicher (Fallakte)	Siehe 8.3.1
Scores aus PREMs, PROMs und anderen Fragebögen	DiGA-MIO	Siehe 8.3.2.3
Reports mit Ergebnissen aus der Nutzung einer DiGA	DiGA-Export (PDF und/oder DiGA MIO)	Verlässlich (verpflichtend nach DigAV), angebunden, bedingt interoperabel

Grundsätzlich sollen auch in der Arztpraxis oder einer Apotheke gemessene Blutzuckerwerte und Vitaldaten in der dDMP-ePA-Anwendung gespeichert werden können. Aktuell gibt es jedoch keine Referenz für eine ePA-Schnittstelle zum Einspielen granularer Daten, d. h. bislang basieren alle

⁸⁸ Für den Krankenhaus-Entlassbrief ist seitens der mio42 ein interoperables MIO definiert. Ob und wann dieses zum Einsatz kommt, ist unklar (siehe hierzu 4.2.4.4)

publizierten Konzepte darauf, dass Daten entweder im Kontext eines Dokuments oder über interne Schnittstellen zwischen TI-Anwendungen in die ePA eingebracht werden.

Daten aus Hilfsmitteln, nur über Hilfsmittel berechenbare Daten und vorwiegend einer intensivierten Insulintherapie zugeordnete Daten wie z. B. der % TIR oder granulare Werte zu Insulingaben können auch noch nach dem Start des dDMP (2026) in das Informationsmodell aufgenommen werden, z.B. wenn ab Mitte 2027 mit der Umsetzung der DiGA-Hilfsmittel-Schnittstelle gemäß § 374a SGB V verlässliche, interoperable Datenquellen zur Verfügung stehen und aus den zugehörigen Spezifikationen ableitbar ist, welche Daten in welcher Form und Kodierung über diese Schnittstelle in DiGA verfügbar sind.

Empfehlung 27: Schreiben granularer Datenpunkte | @gematik

IT-Systeme der Leistungserbringer und DiGA sollten auch einzelne Datenpunkte in den Datenspeicher der „ePA für alle“ schreiben können. Für das dDMP Diabetes sind hier vor allem Blutzucker-/Gewebeglukosewerte, Vitaldaten und abgeleitete bzw. berechnete Werte wie z. B. % TIR oder auch in der Praxis direkt ermittelte Laborwerte (insb. HbA1c) relevant. Eine entsprechende Schnittstelle könnte bspw. zusammen mit der Schnittstelle nach § 374a SGB V spezifiziert werden, da viele der im dDMP Diabetes auf diesem Weg in die ePA geschriebene Daten ihren Ursprung in Hilfsmitteln haben werden.

Empfehlung 28: MIOs für die interoperable Datenbereitstellung auf Basis von Geräteklassen | @BMG, @mio42, @gematik

Der § 374a SGB V lässt es zu, dass jedes Hilfsmittel seine eigene Schnittstelle definiert. Eigentlich sollte es doch so sein, dass zumindest alle Geräte einer Klasse (z. B. alle rtCGM) eine einheitliche Schnittstelle umsetzen und/oder dass alle Geräte für das gleiche Datum die gleiche Schnittstelle anbieten (z. B. Abruf der Gewebeglukosewerte der letzten 24 Stunden). Daher sollte im § 374a Abs. 1 SGB V die Kaskade der interoperablen Standards für die dDMP-relevanten Geräteklassen (insb. Blutzucker-Messgeräte und rtCGM) auf ein zu schaffendes MIO reduziert werden (analog § 6a DiGAV).

Insbesondere für die Versorgung von Menschen mit Typ-1-Diabetes, für die Begleitung von Lebensstilveränderungen und für die Überwachung von Menschen mit Risiken ist ein Zugang der Ärzte zu aktuellen Daten aus Hilfsmitteln wichtig. Aktuell ist eine standardisierte Bereitstellung dieser Daten nur über DiGA vorgesehen (§ 374a SGB V). Hier ist der verfügbare Datenkranz jedoch an den Erfordernissen der DiGA festgemacht, d.h. je nach eingesetzter DiGA werden dieses andere Daten sein. Auch muss das Szenario berücksichtigt werden, dass ein Patient im Rahmen des dDMP keine DiGA – bzw. keine auf Hilfsmitteldaten arbeitende DiGA – einsetzt.

An den Vorgaben des dDMP und den Informationsbedarfen der behandelnden Ärzte ausgerichtete, aktuelle Daten aus Hilfsmitteln können nur aus den Hilfsmitteln direkt bereitgestellt werden.

Empfehlung 29: direktes Schreiben von Hilfsmitteln in die ePA | @BMG, @gematik

Es sollten Regelungen und Schnittstellen für das direkte Schreiben von im dDMP eingesetzten Hilfsmitteln in die „ePA für alle“ festgelegt werden. Die Daten sollten granular und interoperabel zu anderen diese Daten betreffenden Vorgaben sein (z. B. § 374a SGB V, ISiK).

8.3.2.2 eDMP

Analog zum Einspielen von E-Rezepten in die „ePA für alle“ über den E-Rezept-Server sollen auch alle eDMP-Datensätze (siehe Kapitel 3.4.1) zum dDMP Diabetes von den Datenstellen in die „ePA für alle“ eingespeist werden, wo die in dem eDMP-Datensatz enthaltenen Daten in den Datenspeicher der ePA einsortiert werden. Grundsätzlich spricht nichts dagegen, hier zunächst einmal für das Einspeisen das vorhandene Datenformat beizubehalten, also die HL7-CDA-Umsetzung der eDMP-Datensätze, da die darin enthaltenen Datenfelder von der dDMP-ePA-Anwendung recht unproblematisch identifiziert und in das HL7-FHIR-Format überführt werden können. Hierdurch entstehen (zumindest an dieser Stelle) keine zusätzlichen Implementierungsaufwände für PVS-Hersteller und Datenstellen.

Das Einspielen der eDMP-Datensätze über die Datenstellen stellt sicher, dass die Daten vollständig und gegen die Vorgaben der DMP-A-RL validiert sind. Auch wird hiermit das Problem der unterschiedlichen Standards zunächst aus den in der Arztpraxis eingesetzten IT-Systemen herausgehalten d.h. diese müssen zur Umsetzung dieser Funktionalität nicht verändert werden.

Empfehlung 30: Einspielen von eDMP-Datensätzen in die „ePA für alle“ durch Datenstellen | @BMG, @gematik, @Datenstellen

DMP-Datenstellen sollen empfangene und validierte eDMP-Datensätze automatisch in die ePA des betroffenen Patienten einstellen. Die Überführung von eDMP in ein äquivalentes HL7 FHIR Profil muss entweder durch die Datenstelle oder die ePA erfolgen.

Anmerkung: Hierzu müssten vermutlich §§ 137f und/oder 137g SGB V angepasst werden. Ggf. müsste auch im SGB V festgeschrieben werden, dass DMP-Datenstellen von der gematik eine TI-Identität bekommen können.

Empfehlung 31: Schnittstelle zum Einspielen von eDMP-Datensätzen in die „ePA für alle“ | @gematik

Das Einspielen von dDMP-Berichten in die ePA durch DMP-Datenstellen impliziert eine neue Schnittstelle in die ePA, die noch dazu durch einen neuen Akteur (Datenstellen) bedient werden müsste. Es sollte eine erste Abschätzung vorgenommen werden, welche Anpassungen an welchen Spezifikationen dieses bedeuten würde, um hieraus eine Roadmap zur Umsetzung abzuleiten.

Wie in Kapitel 3.4.1 beschrieben, dürfen nur von der KBV zugelassene Systeme einen eDMP-Datensatz an die Datenstellen senden. Aktuell richtet sich das entsprechende Zulassungsverfahren implizit ausschließlich an PVS.

Im dDMP Diabetes soll die artzseitige Steuerung der strukturierten Versorgung auch aus dedizierten dDMP-Managementsystemen heraus möglich sein.

Empfehlung 32: Versenden von eDMP-Qualitätsberichten durch dDMP-Managementsysteme | @KBV

Sofern es Hürden für ein Versenden von eDMP-Qualitätsberichten an Datenstellen durch dedizierten dDMP-Anwendungen oder Diabetes-Managementsysteme geben sollte, sollten diese abgebaut werden.

8.3.2.3 DiGA MIO

DiGA müssen seit dem 1. Mai 2024 auf Wunsch des Versicherten die verarbeiteten Daten im interoperablen Format des DiGA-MIO-Baukastens in die ePA schreiben können (siehe Kapitel 4.2.4.2). Zusätzlich müssen DiGA zusammenfassende Berichte zu Therapieverläufen, Therapieplanungen, Therapieergebnissen und durchgeführten Datenauswertungen im PDF-Format ausspielen können (Anlage 2, DiGAV).

Aktuell ist nur der maschinenlesbare Export in die ePA für DiGA verpflichtend umzusetzen. Für mehrere der in diesem Bericht beschriebenen digitalen Umsetzungen ist jedoch ein einfacher Zugang des koordinierenden Arztes zum menschenlesbaren Export erforderlich.

Empfehlung 33: Export des menschenlesbaren DiGA-Exports in die ePA | @BMG

Es sollte klargestellt werden, dass im Rahmen des dDMP Diabetes auch der menschenlesbare Export in die ePA exportiert werden kann. DiGA sollten potenziell über den vollständigen Export der verarbeiteten Daten hinaus auch auf spezifische Versorgungssituationen zugeschnittene Reports oder Datenausschnitte als menschenlesbaren Export in die ePA einspielen können.

DiGA sind vielfältig und zielen oftmals auf Versorgungsinnovation ab. Entsprechend unterschiedlich gestalten sich die maschinenlesbaren Exporte, für die der DiGA-MIO-Baukasten lediglich einen Rahmen setzen kann, der es erlaubt, einzelne Informationsbausteine gezielt im Export zu identifizieren und zu interpretieren. Um die in der Tabelle in Kapitel 8.3.2.1 benannten Daten aus DiGA in die dDMP-ePA-Anwendung übernehmen zu können, wird gewissermaßen eine weitere Iteration in der DiGA-Interoperabilität benötigt. Es sollten pro „Kategorie“ von im dDMP Diabetes zum Einsatz kommenden DiGA ausgewählte Datenelemente verpflichtend in festgeschriebener Form im maschinenlesbaren Export kodiert werden. Für eine als Therapietagebuch genutzte DiGA können dies insbesondere die erfassten Selbstmessungen sein (Was? Wann? Wie? Welcher Wert?). Zum Einstieg sollten hier die von der KBV definierten und bereits im DiGA-MIO-Baukasten berücksichtigten Basisprofile (Blutzucker, Gewicht, Größe, Blutdruck, Herzfrequenz) ein guter Ausgangspunkt sein.

Die mit dem DiGA-MIO-Baukasten geschaffene Flexibilität ermöglicht es, mit einem Standard alle DiGA abzudecken. Gleichzeitig führt diese Flexibilität dazu, dass aus Versorgungssicht sehr ähnliche DiGA ihre verarbeiteten Daten in Bezug auf die Struktur der Inhalte und die genutzten MIO-Bausteine sehr unterschiedlich ausspielen können.

Empfehlung 34: Standardisierungs- bzw. Verbindlichkeitsgrad einzelner MIO-Bausteine | @mio42

Es ist zu überlegen, wie man aus den Anwendungsfällen des dDMP Diabetes heraus ggf. einzelnen MIO-Bausteinen (Ressourcen) im Kontext von dDMP-Diabetes-DiGA einen höheren Standardisierungs- bzw. Verbindlichkeitsgrad geben kann (z. B. einheitlicher Aufbau eines Eintrags in einem Diabetestagebuch durch eher restriktive Festlegung, wie dokumentierte Werte (BZ, KE bzw. BE, Insulin etc.) im FHIR-Export strukturiert und kodiert werden).

Nach der aktuellen ePA-Spezifikation schreiben DiGA ihren Export als Dokumente in einen dedizierten Ordner der ePA. Wie in Kapitel 4.2.4.2 beschrieben, sollten im dDMP Diabetes eingesetzte DiGA zusätzlich – oder auch alternativ – auch einzelne Ressourcen (z.B. ein Tagebucheintrag oder Daten aus einem PROM) in den FHIR-Datenspeicher der ePA einstellen können.

Empfehlung 35: Einspielen einzelner MIO-Bausteine in die ePA | @gematik

Die dDMP-ePA-Anwendung soll das Einspielen ausgewählter, einzelner Ressourcen aus dem MIO DiGA Toolkit in die ePA erlauben. Hierzu sollen standardisierte Schnittstellen genutzt werden.

Anmerkung: Alternativ zu einer dedizierten Schnittstelle zum Einspielen granularer Ausschnitte aus dem MIO DiGA Toolkit ist es auch denkbar, dass hinter der bestehenden Dokumenten-Schnittstelle der ePA eine automatische Extraktion von Ausschnitten aus der Exportdatei der DiGA erfolgt. Die „ePA für alle“ lässt dieses technisch zu, da in die ePA eingebrachte Daten zunächst in einer vertrauenswürdigen Ausführungsumgebung (VAU) angenommen und dann erst verschlüsselt im Dokumentenspeicher abgelegt werden.

8.3.3 Abruf von Daten aus der dDMP-ePA-Anwendung

Anwendungen auf der ePA-für-Alle besitzen anwendungsspezifische Schnittstellen (APIs) in Form sog. FHIR-Operationen (siehe Kapitel 4.2.2.2). Neben den im vorherigen Kapitel skizzierten Möglichkeiten der Einbringung von Daten in die dDMP-ePA-Anwendung sind es vor allem diese Schnittstellen, über die definierte Datenzusammenstellungen durch befugte Nutzer abgefragt werden können.

IT-Systeme der Ärzte, ePA-Apps der Kassen können grundsätzlich auf alle Anwendungen auf der „ePA für alle“ zugreifen, sofern der Patient eine entsprechende Einwilligung gegeben bzw. nicht widerrufen hat. Ein Zugriff durch DiGA soll zukünftig ebenfalls möglich sein, unterliegt aber der Einschränkung, dass die aus der ePA abgerufenen Daten für die bestimmungsgemäße Nutzung der DiGA erforderlich sind. Für eine im dDMP Diabetes eingesetzte Diabetes-DiGA wird nachfolgend angenommen, dass diese Bedingung zumindest für die in der dDMP-ePA-Anwendung verwalteten Daten gegeben ist.

Empfehlung 36: Zugriffsrechte für DiGA auf die dDMP-ePA-Anwendung | @BMG @gematik

Im dDMP Diabetes eingesetzte DiGA sollten mit Einwilligung des Patienten die vollständigen in der dDMP-ePA-Anwendung verwalteten Daten verarbeiten (lesen, schreiben, aktualisieren) können.

Im dDMP Diabetes eingesetzte DiGA sollten mit Einwilligung des Patienten alle Dokumente in der dDMP-Fallakte des Patienten lesen sowie eigene Dokumente dort einstellen und pflegen können.

Empfehlung 37: Zugang zur ePA für alle IT-Systeme des Arztes | @gematik

Dedizierte dDMP-Anwendungen des Arztes sollen die FHIR-Operationen der dDMP-ePA-Anwendung aufrufen können. Sie sollten mit den Befugnissen des nutzenden Arztes dDMP-relevante Dokumente in die ePA einstellen und aus der ePA lesen können.

8.3.3.1 Gesundheitspass Diabetes

In den DiGA.Pro-Expertenworkshops wurde wiederholt der hohe Nutzwert des Gesundheitspass Diabetes sowohl für Patienten wie auch für (mit)behandelnde Ärzte betont.

IT-Systeme des Arztes sollten daher in der Lage sein, aus den in der dDMP-ePA-Anwendung verfügbaren Daten einen Gesundheitspass Diabetes vorzubefüllen und für den Patienten auszudrucken, oder umgekehrt den Pass als ausdrucksfähiges PDF gerendert zum Abruf mittels ePA-App in den Dokumentenspeicher der ePA einzuspielen.

Empfehlung 38: Unterstützung des Gesundheitspass Diabetes | @gematik

IT-Systeme des Arztes und des Patienten sollen über eine einfache Operation alle für das Rendering des Gesundheitspass Diabetes relevanten Daten strukturiert und kodiert aus der „ePA-für-alle“ abfragen können. Neben Daten im originären Informationsmodell des dDMP Diabetes (siehe Kapitel 8.3.2.1) umfasst dieses auch Daten aus der Medikationsliste und der ePA-Laboranwendung.

Empfehlung 39: Zugang zur ePA für alle IT-Systeme des Arztes | @gematik

Für die dDMP-ePA-Anwendung soll analog zu den Schnittstellen des dgMP auch eine Schnittstelle vorgesehen werden, über die angebundene Systeme des Arztes und des Patienten einen vorbefüllten Gesundheitspass Diabetes direkt im XHTML- oder PDF-Format von der dDMP-ePA-Anwendung abrufen können. Hierbei sollen auch Bereitstellungen in verschiedenen Sprachen möglich sein.

8.3.3.2 Daten für DMP-Berichte

Um dem Arzt die Steuerung und Begleitung der Therapie über eine dedizierte Diabetesmanagement- oder dDMP-Anwendung zu ermöglichen, sollen alle für die DMP-Dokumentation relevanten Informationen vom PVS in die dDMP-ePA-Anwendung eingespielt werden. Dies kann zunächst durch das in Kapitel 0 beschriebene Einspielen der eDMP-Datensätze aus den Datenstellen in die ePA erfolgen.

Eine eingesetzte Diabetesmanagement- oder DMP-Software soll niemals Daten direkt vom PVS abfragen müssen, sondern alle benötigten Daten über die dDMP-ePA-Anwendung und ggf. weitere Anwendungen auf der ePA beziehen kann.

Empfehlung 40: Unterstützung von dedizierten dDMP-Anwendungen des Arztes | @BMG

Sollte sich im Verlauf der Umsetzung des dDMP herausstellen, dass für wesentliche digitale Umsetzungen auf Arztseite benötigte Daten nur im PVS verfügbar sind, muss dieses zu einer Verpflichtung des PVS führen, diese Daten über eine zu schaffende FHIR-Operation der dDMP-ePA-Anwendung in die ePA einzuspielen, sodass andere Anwendungen diese Daten von dort abfragen können.

Empfehlung 41: Unterstützung des Erstellens von dDMP-Berichten | @gematik

Die dDMP-ePA-Anwendung soll eine Schnittstelle für IT-Systeme der Ärzte anbieten, über die alle für das Ausfüllen der dDMP-Dokumentation relevanten Daten entsprechend den Anlagen der DMP-A-RL abgefragt werden können. Hierbei handelt es sich idealerweise um seit dem letzten Bericht erfasste, aktuelle Daten.

8.3.3.3 Abruf von Einzeldaten und Zeitreihen

Neben anwendungsspezifischen FHIR-Operationen erlaubt der FHIR-Datenspeicher auch das Suchen und Abrufen von Daten über das standardisierte FHIR-RESTful-API. Abrufe von Einzeldaten oder Zeitreihen über diese Standard-Schnittstellen der „ePA für alle“ sind vor allem für die folgenden der in diesem Bericht beschriebenen digitalen Anwendungen erforderlich:

- **Terminmanagement:** Durch Abfrage der Termine der letzten durchgeführten Regeltermine und Screenings können IT-Systeme der Ärzte, ePA-Client-App und DiGA anhand hinterlegter Vorgaben aus den Leitlinien berechnen, wann die nächste Untersuchung ansteht.

- Visualisierung und Analyse von Daten zum Therapieverlauf: Über DiGA eingebrachte Blutzucker- und Vitaldaten können in IT-Systemen des Arztes verarbeitet werden, z. B. um bei Veränderungen des HbA1c oder anderer Laborwerte einen Bezug zu anderen Daten herstellen zu können.
- Scores aus Selbsttests und Selbstbeobachtungen: Über DiGA eingebrachte Scores zu Selbsttests können in IT-Systemen des Arztes für die Erkennung und Beobachtung von Folgeerkrankungen und zur Erkennung psychosozialen Unterstützungsbedarfs verarbeitet werden.
- Scores aus PREMs und PROMs: Über DiGA eingebrachte Daten aus PREMs und PROMs helfen dem Arzt, Präferenzen und Erwartungen des Patienten aufzunehmen und die Therapie zu personalisieren.
- Scores aus standardisierten Assessments: Daten aus in DiGA durchgeführten Assessments können im IT-System des Arztes verarbeitet werden, um den Arzt in Bezug auf das Risiko-Screening auf Folgeerkrankungen und bei der Bewertung der Wirksamkeit von Maßnahmen zu unterstützen.

Welche Datenabruf-Schnittstellen priorisiert zur Verfügung gestellt werden sollten, richtet sich allein danach, welche der in Kapitel 5.3 aufgelisteten digitalen Umsetzungen priorisiert im dDMP Diabetes empfohlen oder gar zur Nutzung vorgeschrieben werden. Die hier gegebenen Beispiele zeigen, dass hier zumeist eine einfache Eins-zu-eins-Abbildung zwischen digitaler Umsetzung aus Kapitel 5.3 und Datenpunkten aus Kapitel 8.3.2.1 möglich ist. Gleichzeitig wird durch diese Beispiele deutlich, dass sich viele digitale Umsetzungen bereits auf Basis des vorgeschlagenen initialen Informationsmodells realisieren lassen, in dem ausschließlich Daten verfügbar sind, die verlässlich über regulierte, interoperable Datenquellen in die dDMP-ePA-Anwendung eingebracht werden können.

Empfehlung 42: Unterstützung des Abrufs granularer Daten | @gematik

Der FHIR-Datenspeicher der ePA soll alle Such- und Abruf-Schnittstellen auf in der ePA verwalteten granularen Daten unterstützen, die von den priorisiert im dDMP Diabetes genutzten digitalen Umsetzungen benötigt werden. Suchoperationen sollen alle von den digitalen Umsetzungen sinnvoll einsetzbaren Suchparameter unterstützen und hierfür geeignete Wertemengen definieren.

8.4 Ablauf-Sequenzen

Ausgangspunkt der Betrachtung von digitalen Umsetzungen waren bislang jeweils einzelne digitale Funktionen eines einzelnen Bausteins der nationalen eHealth-Infrastruktur, z. B. die Übermittlung einer Erinnerung über den TI-Messenger oder die Buchung eines Termins über das 116117-API.

Die einzelnen digitalen Funktionen können jedoch auch zu einer digital gestützten Ablaufsequenz verkettet werden und damit ganze Teilschritte in einem Versorgungsprozess abdecken. Beispielsweise kann nach einer Ersteinschätzung per SmED Patient auf Basis der Assessment-Ergebnisse direkt ein passender Arzttermin gesucht und gebucht werden, und der Arzt erhält im Zuge der Terminbuchung die Zugriffsrechte auf die benötigten Patientendaten (VSDM) und auf die ePA des Patienten und kann durch Mitübermittlung der TIM-Identität unkompliziert mit dem Patienten in Kontakt treten. Wenn solche Ablaufsequenzen in den dezentralen Zugangssystemen geeignet integriert werden, stellen sie aus Nutzersicht neue, komplexe Funktionen bzw. Anwendungen/Dienste dar, die wiederum Bestandteil weiterer Ablaufsequenzen sein können.

Mit der nachfolgenden Tabelle werden beispielhaft einige solcher integrierter Ablaufsequenzen im Themenkomplex „Terminbuchung“ skizziert.

Tabelle 66: Skizzierung integrierter Ablaufsequenzen im Themenkomplex „Terminbuchung“

#	Ablaufsequenz	Digitale Bausteine und Funktionen	Bespeilhafte Szenarien im dDMP
1	Buchung eines Arzttermins nach Ersteinschätzung per SmED Patient	SmED Patient: digitale, strukturierte medizinische Ersteinschätzung der Dringlichkeit sowie der passenden Versorgungsstufe und Fachdisziplin 116117-API (§ 370a SGB V): Suchen und Buchen von Arztterminen	Die Therapie des Patienten wurde intensiviert (z. B. durch Hinzunahme eines weiteren Medikaments neben Metformin). Der Patient fühlt sich am Wochenende unwohl und befürchtet eine Reaktion auf die neue Therapie. Nach der Ersteinschätzung erhält er einen Termin für eine Videosprechstunde bei seinem Hausarzt am nächsten Werktag.
2	Buchung eines Arzttermins aus einer DiGA heraus und Freischaltung des Zugriffs auf die ePA für den Arzt	116117-API: Suchen und Buchen von Arztterminen GesundheitsID: Sichere Authentifizierung des Patienten „ePA für alle“: Einrichten von Befugnissen durch vertrauenswürdige Anwendungen und Dienste (insb. PoPP-Dienst)	Der Patient bucht über die 116117-Dienste des KV-Systems einen Termin bei einem Kardiologen. Der Patient hat ausgewählt, dass er bei Terminbuchungen automatisch auch seine ePA für die behandelnden Ärzte freischalten will. So hat der Arzt alle Informationen zur aktuellen Medikation und wichtige Dokumente aus der Diabetes-Versorgung zur Verfügung.
3	Buchung eines Arzttermins aus einer DiGA heraus und Chat mit der Arztpraxis	116117 (§ 370a SGB V): Suchen und Buchen von Arztterminen GesundheitsID: Sichere Authentifizierung des Patienten per sektorialem IdP TIM Chat: Textkommunikation zwischen Arzt/Praxis und Patient	Der Patient hat aus einer DiGA heraus einen Regeltermin bei seinem Hausarzt als koordinierendem Arzt im dDMP gebucht. Die Praxis bittet den Patienten, in der Woche vor dem Termin an einem beliebigen Tag zwischen 8 und 9 Uhr zur Blutabnahme vorbeizukommen.
4	Kombination von #2 und #3 im Kontext einer Ad-Hoc-Videosprechstunde: Weiterleitung von SmED Patient auf eine Ad-hoc-Videosprechstunde eines Bereitschaftsarztes einschließlich einer Freischaltung des Zugriffs auf die ePA für diesen Bereitschaftsarzt	SmED Patient: medizinische Ersteinschätzung der Dringlichkeit und der passenden Versorgungsstufe und Fachdisziplin 116117 (§ 370a SGB V): Suchen und Buchen von Arztterminen TIM Chat: Begleitende Textkommunikation zwischen Arzt und Patient TIM Video-Call: Videosprechstunde zwischen Arzt und Patient GesundheitsID: Sichere Authentifizierung des Patienten „ePA für alle“: Einrichten von Befugnissen durch vertrauenswürdige Anwendungen und Dienste (insb. PoPP-Dienst)	Die Therapie des Patienten wurde neu auf ein basales Insulin umgestellt. Bei einem gemessenen Blutzucker von 80 fühlt sich der Patient zittrig. Er nutzt SmED Patient für eine Ersteinschätzung und wird auf eine Ad-Hoc-Videosprechstunde bei einem diabetologischen Bereitschaftsarzt verwiesen. Mit der Buchung des Termins gehen durch entsprechende Voreinstellung des Patienten eine Freischaltung des ePA-Zugriffs sowie eine Übermittlung der TIM-Adresse des Patienten einher. So hat der Bereitschaftsarzt alle diabetes-relevanten Daten zur Verfügung und kann im Bedarfsfall ad hoc Kontakt zum Patienten aufnehmen. 15 Minuten vor dem Termin meldet sich der Arzt per TIM-Chat und bittet den Patienten um

#	Ablaufsequenz	Digitale Bausteine und Funktionen	Bespeilhafte Szenarien im dDMP
			eine aktuelle Blutzuckermessung und – sofern möglich – eine Messung des Blutdrucks. Die anschließende Videosprechstunde wird über TIM Video-Call durchgeführt.

In den Beispielen 2 und 4 wird eine Erteilung von Befugnissen des ePA-Zugangs im Kontext einer Terminbuchung über einen 116117-Zugang erteilt. Um diese in Bezug auf Nutzwert und Usability zentrale Funktion umsetzen zu können, sind rechtliche, organisatorische und technische Fragen zu klären (z. B. was passiert, wenn der Patient den Termin wieder absagt).

Empfehlung 43: **Abbildbarkeit von Befugnissen zu Online-Terminen über PoPP | @KBV, @gematik, @BMG**

Szenarien der Befugniserteilung im Kontext von Terminbuchungen sollten bei der Weiterentwicklung des PoPP-Dienstes als Anforderungen berücksichtigt werden.

8.5 dDMP-Patienten-Cockpit

Die Bereitstellung der digitalen Umsetzungen auf den Schlüssel-Bausteinen 116117-API, TI-Messenger und der hier vorgeschlagenen dDMP-ePA-Anwendung auf der „ePA für alle“ kann über ein dDMP-Patienten-Cockpit erfolgen. Das dDMP-Patienten-Cockpit sollte dem Patienten grundlegende digitale Umsetzungen zur Nutzung im dDMP Diabetes zur Verfügung stellen:

- Terminmanagement: Terminsuche, Terminbuchung, Terminerinnerung, Terminkalender, Terminplanung (z. B. ausstehende Kontroll- und Screening-Termine)
- Asynchrone Kommunikation über TIM: Empfangen von Benachrichtigungen von Ärzten, Chat mit Ärzten über Textnachrichten, asynchrone Telemedizin
- Videosprechstunde
- Dokumentenmanagement: Bereitstellen von Dokumenten und Daten in die ePA, Abrufen und Anzeigen von Dokumenten und Daten aus der ePA
- Gesundheitspass Diabetes: Erfassen und Verarbeiten der Daten des Gesundheitspass Diabetes, Fortschreiben des Gesundheitspass Diabetes, Synchronisation lokaler Daten mit Daten des Arztes über die ePA

Idealerweise sind diese Umsetzungen in Bezug auf die Nutzerführung patientenfreundlich an typischen Anwendungsfällen des dDMP Diabetes orientiert und bilden auch komplexere, integrierte Ablaufsequenzen ab (siehe Kapitel 8.4 für Beispiele). Die Identifizierung und Authentifizierung des Patienten erfolgt über die GesundheitsID, wodurch über die verschiedenen zusammengefassten Dienste hinweg eine Single Sign-On möglich ist.

Das dDMP-Patienten-Cockpit greift auf die ePA und andere regulierte Anwendungen zu. Es darf dadurch nicht die Sicherheit der TI gefährden und muss nachweislich die auch für andere Anwendungen in und an der TI geltenden Vorgaben an den Datenschutz und an die Informationssicherheit erfüllen.

Empfehlung 44: Definition eines Anforderungsprofils für das dDMP-Patienten-Cockpit | @BMG, @G-BA, @gematik

Integrierte Zusammenfassungen dDMP-Diabetes-spezifischer digitaler Umsetzungen auf TIM, 116117-API und ePA („dDMP-Patienten-Cockpit“) bilden das „dDMP-Patienten-Cockpit“. Für dieses sollte ein konkretes Anforderungsprofil formuliert werden, das Aspekte von Sicherheit, Datenschutz, Interoperabilität und Funktionalität umfasst. Bei den funktionalen Anforderungen sollten auch integrierte Ablaufsequenzen berücksichtigt werden.

Auch wenn das dDMP-Patienten-Cockpit grundsätzlich ein eigenständiges IT-System des Patienten darstellen kann, bietet sich eine Integration in eine bestehende Anwendung an, die das dDMP-Patienten-Cockpit um weitere digitale Umsetzungen ergänzt. Die nachfolgende Tabelle stellt die Vor- und Nachteile verschiedener Integrationsszenarien gegenüber.

Tabelle 67: Möglichkeiten der Umsetzung des dDMP-Patienten-Cockpit

Integration	Vorteile	Nachteile
Keine Integration (Stand-alone-Umsetzung)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mit geringen Änderungen auch für zukünftige, weitere dDMP einsetzbar 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Regeln, Strukturen und Verfahren für eine Zulassung fehlen; keine Erstattbarkeit im ersten Gesundheitsmarkt ▪ Keine ergänzenden Funktionen verfügbar, die eine Datennutzung durch den Patienten erlauben oder spezifische medizinische Themen adressieren; d. h. es wird potenziell zusätzlich eine DiGA benötigt.
Integration in eine DiGA	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Das Zusammenspiel von Nutzenfunktionen der DiGA mit Basisfunktionen kann weitere Mehrwerte erzeugen. ▪ Bestehende Strukturen, Prozesse und Kriterien der Zulassung und Erstattung können genutzt werden. ▪ Patienten können alle Aspekte der Versorgung aus einer Anwendung bedienen. ▪ Hersteller haben schon Schnittstellen zu GesundheitsID und ePA implementiert. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Einbettung der Basisfunktionen muss so erfolgen, dass davon die Eigenschaft der DiGA als Medizinprodukt nicht berührt ist.
Integration in eine ePA-Client-App	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kassen können eigene Mehrwertfunktionen ergänzen. ▪ Mit geringen Änderungen auch für zukünftige, weitere dDMP einsetzbar ▪ Bestehende Strukturen, Prozesse und Kriterien der Zulassung können genutzt werden. Zulassung für ePA und TIM ist bereits vorhanden. ▪ ePA-Client-App besitzt bereits Zugang zu GesundheitsID, ePA und TIM. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ePA-Client-App ist kein Medizinprodukt, d. h. für bestimmte medizinische Funktionen der dDMP-Versorgung wird weiterhin/zusätzlich eine DiGA benötigt. ▪ Die ePA-Client-App ist indikationsübergreifend, d. h. die Umsetzung des dDMP-Patienten-Cockpit wird hier eher generisch und nicht auf Spezifika des dDMP ausgerichtet sein.

Integration	Vorteile	Nachteile
Integration in eine Kassen-App	<ul style="list-style-type: none"> Das Zusammenspiel von Basisfunktionen und Funktionen der virtuellen Geschäftsstelle kann administrative Abläufe vereinfachen. 	<ul style="list-style-type: none"> Regeln, Strukturen und Verfahren für eine Zulassung fehlen. Kassen-App ist kein Medizinprodukt, d. h. für bestimmte medizinische Funktionen der dDMP-Versorgung wird weiterhin/zusätzlich eine DiGA benötigt Kassen müssen die Anbindung an TIM und ePA in der ePA-Client-App umsetzen und zulassen. Sie werden das wahrscheinlich nicht für eine zweite App machen.

In Summe kommen realistisch nur eine Integration des Patienten-Cockpit in eine ePA-Client-App oder eine Integration in eine DiGA infrage, da hier jeweils ein bereits bestehender Rahmen für die Prüfung und Zulassung genutzt werden kann. Die nachfolgende Abbildung fasst die vier dargestellten Optionen noch einmal zusammen.

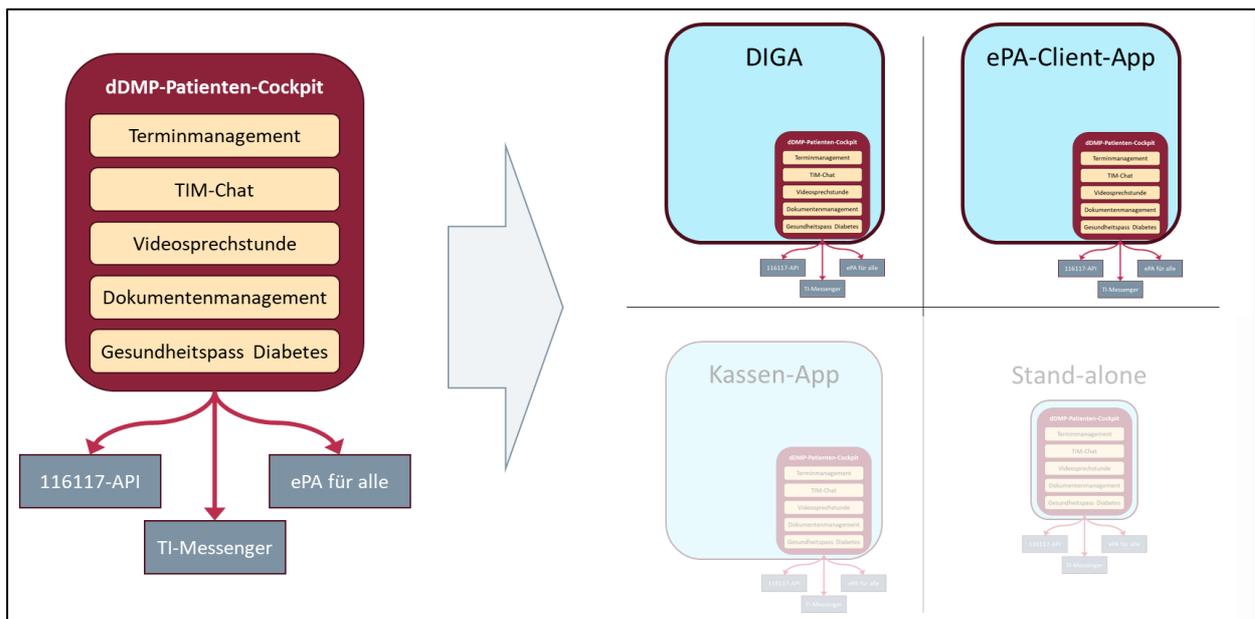


Abbildung 34: **Das dDMP-Patienten-Cockpit als Standard-Modul in IT-Systemen des Patienten.** Das dDMP-Patienten-Cockpit bündelt die in diesem Kapitel beschriebenen Basisfunktionen auf den Schlüsselbausteinen 116117-API, TIM und dDMP-ePA-Anwendung. Der Patient nutzt das dDMP-Patienten-Cockpit idealerweise aus einer DIGA oder ePA-Client-App heraus, die auch weitere digitale Umsetzungen anbieten können.

Mit Ausnahme des Zugriffs auf das 116117-API besitzt eine ePA-Client-App bereits alle für die Umsetzung des dDMP-Patienten-Cockpit erforderlichen Zulassungen seitens der gematik. Auch sind viele der in diesem Kapitel beschriebenen digitalen Umsetzungen in der ein oder anderen Form bereits Bestandteil der ePA-Client-Apps der Kassen. Dieses eröffnet weite Spielräume in der Integration der Basisfunktionen in die App und ermöglicht eine Nach- und Mitnutzung für viele weitere von den Kassen mit ihren ePA-Client-Apps adressierte Anwendungsfälle.

Es bietet sich daher an, eine Einbettung eines dDMP-Patienten-Cockpit in die ePA-Client-Apps der Kassen zumindest als Fallback-Lösung vorzusehen. Da die ePA-Client-Apps bereits 2025 über eine Anbindung an TIM und ePA verfügen müssen, ist sichergestellt, dass viele der in diesem Bericht empfohlenen digitalen Umsetzungen zum Start des dDMP in 2026 über die ePA-Client-Apps nutzbar sind.

Empfehlung 45: dDMP-Patienten-Cockpit in der ePA-Client-App | @BMG, @Kassen

Kassen sollten verpflichtet sein, neben dem Zugang zu ePA und TIM auch die Terminsuche und -buchung über das 116117-API sowie ein patientenbezogenes Terminmanagement in ihre ePA-Client-Apps aufzunehmen. Der Funktionsumfang sollte zumindest die in diesem Bericht skizzierten digitalen Umsetzungen des Terminmanagements bedienen.

DiGA haben bereits aus den bestehenden rechtlichen Regelungen heraus die Möglichkeit, einen TIM-Client zu integrieren, über das 116117-API Termine zu buchen und im Rahmen ihrer Zweckbestimmung auf die ePA zuzugreifen. Damit sind die wesentlichen regulatorischen Voraussetzungen für eine Integration des dDMP-Patientencockpit in DiGA gegeben.

DiGA sollten die Möglichkeit erhalten, durch die Integration eines dDMP-Patienten-Cockpit ihre Möglichkeiten der Therapiesteuerung, -unterstützung und -begleitung im dDMP Diabetes zu erweitern.

Empfehlung 46: Ergänzung der DiGA-Verfahren um das dDMP-Patienten-Cockpit | @BMG, @BfArM

Die Verfahren des BfArM sollten dahingehend ergänzt werden, dass die Zulassung und Weiterentwicklung von DiGA mit integriertem dDMP-Patienten-Cockpit in einem möglichst einfachen Prozess möglich ist. DiGA, die ein dDMP-Patienten-Cockpit integriert haben, sollten im DiGA-Verzeichnis entsprechend gekennzeichnet sein.

Denkbar sind auch primär für den Einsatz im dDMP Diabetes entwickelte DiGA, die vom dDMP-Patienten-Cockpit ausgehend auf Themen der Therapiesteuerung und -begleitung fokussieren, d. h. für die Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis keinen dedizierten medizinischen Nutzen, sondern auf die Versorgung im dDMP zugeschnittene patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen nachweisen.

Aktuell (April 2024) ist im DiGA-Verzeichnis nur eine DiGA gelistet, die keine medizinischen Nutzen reklamiert, sondern die Anforderung eines positiven Versorgungseffekts alleine durch patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen erfüllt.

Empfehlung 47: Prüfen des DiGA-Verfahrens in Bezug auf patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen | @BMG, @BfArM

Die in der DiGAV und dem DiGA-Leitfaden festgeschriebenen Verfahren sollten dahingehend geprüft werden, wie zukünftig auch mehr DiGA in das DiGA-Verzeichnis kommen können, die den positiven Versorgungseffekt ausschließlich über patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen erbringen.

9 Schlussfolgerungen III: Einführung und Umsetzung des dDMP Diabetes

Zusammenfassung des Kapitels: Für die Ausgestaltung des dDMP gemäß dem gesetzlich erteilten Auftrag können verschiedene Stoßrichtungen parallel verfolgt werden, darunter:

- Schaffen einer „Grundausrüstung“ für hybride Versorgung im dDMP über einen Satz elementarer digitaler Umsetzungen,
- Festlegung digitaler Umsetzungen zu Steuerpunkten, an denen besondere Chancen und Mehrwerte einer digital gestützten Versorgung im dDMP Diabetes liegen und
- Explizieren von Eskalationshierarchien zu besonderen Versorgungsbedarfen.

Für die Einführung der Grundausrüstung für hybride Versorgung im dDMP werden drei Einführungshorizonte vorgeschlagen: (1) Umsetzen erster **nutzerfreundlicher Angebote und effizienter Prozesse** in Gestalt eines digitalen Terminmanagements im dDMP und einer Flexibilisierung und Ausweitung der digitalen Kommunikationsmöglichkeiten zwischen Arzt/Praxis und Patient sowie Unterstützung von Transparenz und datenbasierter Kooperation im Versorgungsprozess über die zentrale Bereitstellung von Dokumenten und Daten in der ePA; (2) Integration von Terminmanagement, asynchroner Kommunikation und Dokumentenaustausch zu **überreifenden integrierten Workflows** sowie Umsetzung der **dDMP-ePA-Anwendung** auf der „ePA für alle“, um so bedarfsgerecht Daten für Ärzte und Patienten in verschiedenen Sichten und Ausschnitten bereitstellen zu können; (3) Integration der **Daten aus Hilfsmitteln** in das dDMP und **Öffnung des Zugangs** zu Diensten und Anwendungen der nationalen eHealth-Infrastruktur für im dDMP einsetzbare Drittanwendungen, um so eine nachhaltige und erweiterbare dDMP-Versorgungsplattform zu etablieren.

Im dDMP eingesetzte Drittanwendungen sollen ein den regulierten Diensten vergleichbares Niveau in Bezug auf Datenschutz, Sicherheit und Interoperabilität nachweisen und keine Strukturen und Funktionen der nationalen eHealth-Infrastruktur doppeln.

Die im Zuge der dDMP-Ausgestaltung anstehende Ergänzung der DMP-Anforderungen-Richtlinie erfolgt aus der Versorgungsperspektive heraus. Der wesentliche Maßstab sind die im § 137f Abs. 9 SGB V festgeschriebenen Zielstellungen der *Verbesserung des Behandlungsablaufs und der Qualität der medizinischen Versorgung*. Der Gesetzgeber hat dem G-BA hierzu einen weit gefassten Gestaltungsauftrag für die digital gestützte Versorgung im dDMP gegeben. Der G-BA hat so z. B. die Möglichkeit, bekannte Schwachstellen strukturierter Versorgungsprogramme fokussiert zu adressieren, die neuen digitalen Möglichkeiten zur Behebung bekannter Qualitätsdefizite oder auch zur Schließung von Versorgungslücken einzusetzen, neue, besser geeignete Wege zur Erreichung der bisher definierten Qualitätsziele im DMP zu definieren sowie auch neue Qualitätsziele zu beschreiben, die erst durch digitale Abläufe überhaupt umsetzbar und messbar werden. So können die Chancen digital gestützter Versorgung insbesondere auch in Themenfeldern wie Motivation, Adhärenz und Personalisierung genutzt werden, die in den bestehenden „klassischen“ DMP zwar als Ziele benannt, aber maximal punktuell mit konkreten Umsetzungsoptionen hinterlegt sind.

Der G-BA kann in der DMP-A-RL digitale Umsetzungen vorschreiben oder empfehlen. Dies gilt auch dann, wenn diese – z. B. aufgrund noch fehlender entsprechender Funktionen der Bausteine der nationalen eHealth-Infrastruktur – noch nicht zur Verfügung stehen. Hiermit können wichtige Impulse für die Weiterentwicklung dieser Bausteine gesetzt werden. Im Prinzip gilt Gleiches für die IT-Systeme der Ärzte und der Patienten. Bestehende Einschränkungen müssen kein Argument gegen die Vorgabe von digitalen Umsetzungen sein, die Behandlungsabläufe und Versorgungsqualität verbessern. Vielmehr muss umgekehrt das für das dDMP Diabetes gestaltete Bild einer hybriden Versorgung als Zielbild künftiger

Entwicklungen und Regulierungen eingefordert und durch Hersteller, gematik und Gesetzgeber aufgegriffen werden. Die der Ausarbeitung der dDMP-Richtlinie nachgelagerte Rechtsverordnung nach § 370b SGB V ist in diesem Sinne als Unterstützungsangebot zu sehen: Mit der Rechtsverordnung kann das BMG die vom G-BA empfohlenen bzw. vorgegebenen digitalen Umsetzungen aufgreifen und die notwendigen ergänzenden Regelungen treffen.

Abbildung 35 stellt diesen Prozess der Diffusion von versorgungsbezogenen Anforderungen in die Weiterentwicklung von digitalen Bausteinen anhand von in diesem Bericht diskutierten Beispielen dar.

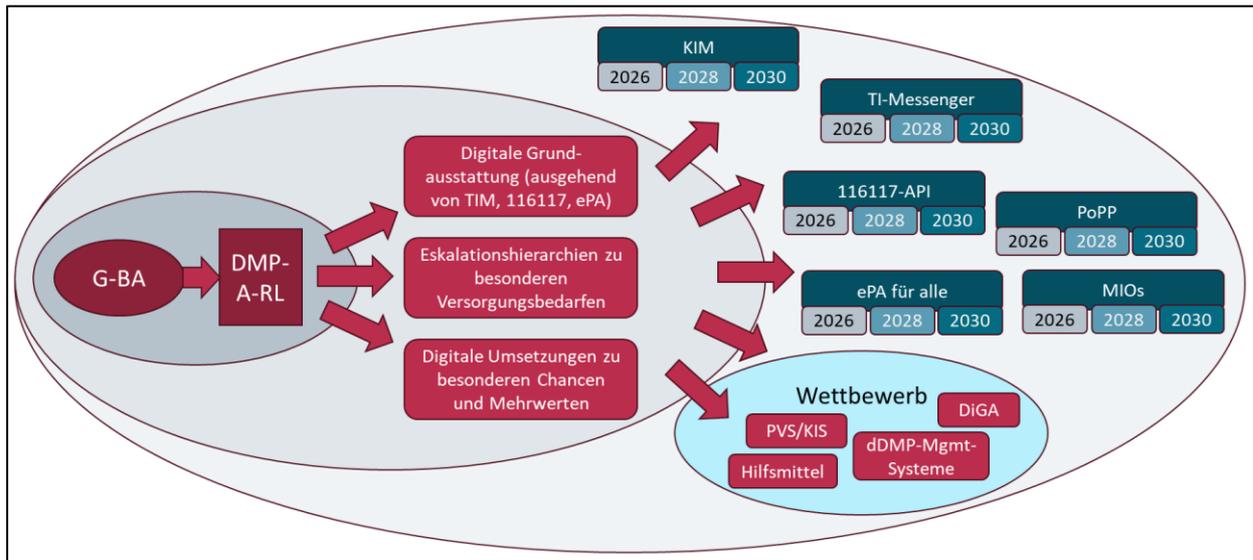


Abbildung 35: **Diffusion von Anforderungen der Versorgung in die digitalen Bausteine.** Über die Richtlinie zum dDMP Diabetes können sowohl grundlegende digitale Umsetzungen im Bereich des Terminmanagements und der Kommunikation/Kooperation über TI-Messenger und ePA als Basisfunktionalitäten für die hybride Versorgung vorgegeben werden als auch Umsetzungen gefordert werden, die sehr fokussiert besondere Versorgungsbedarfe und für die Diabetes-Versorgung spezifische Chancen der Digitalisierung adressieren. Hieraus erwachsen Anforderungen an digitale Funktionen und Bausteine, die durch gematik, KV-System und wettbewerbliche Akteure bedient werden können.

Wie in Abbildung 35 skizziert, ergeben sich für diesen Gestaltungsprozess drei aus bestehenden Schwachstellen der DMP und anerkannten Chancen der Digitalisierung motivierte Stoßrichtungen, die idealerweise auch parallel verfolgt werden können:

- Schaffen einer „digitalen Grundausstattung“ für hybride Versorgung, die ausgehend von einer Satz elementarer digitaler Umsetzungen auf den Schlüsselbausteinen TI-Messenger, 116117-API und ePA schrittweise weiter aufwächst,
- Festlegung ausgewählter digitaler Umsetzungen zu besonderen Chancen und Mehrwerten einer digital gestützten Versorgung im dDMP Diabetes,
- Explizieren von Eskalationshierarchien zu besonderen Versorgungsbedarfen und Einbetten von digitalen Umsetzungen als neue Handlungsoptionen im dDMP Diabetes.

In diesem Kapitel zum dDMP-Ergebnisbericht des Projekts DiGA.Pro werden Empfehlungen formuliert, wie der skizzierte Gestaltungsprozess über Einführungshorizonte des dDMP gelegt werden kann und welche Anforderungen sich daraus an die Nutzer und die eingesetzten IT-Systeme ergeben. Im Fokus stehen dabei Aufbau und Etablierung der „digitalen Grundausstattung“, die dann auch Umsetzungen zu

Chancen und Mehrwerten einer digital gestützten Versorgung und zu besonderen Versorgungsbedarfen tragen kann.

9.1 Einführungshorizonte des digitalen DMP Diabetes

Die vom G-BA zum Einsatz im dDMP Diabetes vorgeschlagenen digitalen Umsetzungen müssen in der Folge mit geeigneten digitalen Bausteinen, Funktionen, Features hinterlegt werden. Das heißt, sie müssen für die entsprechenden Anwendungen und Dienste spezifiziert, technisch umgesetzt und zur Verfügung gestellt werden. Dies ist Aufgabe von BMG, gematik, KBV und anderen Akteuren, die für die Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens verantwortlich sind. Hier dominierte in der Vergangenheit oftmals eine technikzentrierte Sichtweise. Mit dem DigiG wurde erstmals ein Gesamtbild des Zusammenspiels von ePA, TI-Messenger, DiGA und anderen regulierten Anwendungen erkennbar, das die Telematikinfrastruktur als eine flächendeckende, anbieterübergreifende Plattform für die Unterstützung hybrider Versorgungsprozesse positioniert.⁸⁹ Die erste entsprechende Umsetzung in der Versorgung wird im Jahr 2025 der Roll-out der ePA 3.x mit dem Anwendungsfall Medikation sein. Die aus dem dDMP Diabetes erwachsenden Anforderungen an Mehrwerte schaffende digitale Umsetzungen werden dazu beitragen, diese Entwicklung zu stärken und eine Priorisierung und Ausgestaltung der technischen Weiterentwicklungen der TI gemäß den Bedarfen in der Versorgung, und in diesem allgemeinen Rahmen die Fokussierung auf einzelne digital umzusetzende Versorgungsthemen, als selbstverständliche Grundmechanik der Digitalisierung zu etablieren. Dieses betrifft im selben Maße auch wettbewerbliche Lösungen wie z. B. IT-Systeme der Ärzte, DiGA und KI-Lösungen zur Nutzbarmachung von Daten in der Versorgung.

Für Akzeptanz und Erfolg wird es entscheidend sein, dass die mit dem dDMP Diabetes neu eingeführten digitalen Abläufe gut funktionieren, für die Patienten wie auch für die Ärzte. Dies spricht für einen zunächst eher schmal gehaltenen Einstieg ins dDMP, der dann Schritt um Schritt erweitert wird. Dies könnte erfolgen, indem man zunächst mit der angesprochenen „digitalen Grundausstattung“ auf wenige digitale Elemente setzt, die dann iterativ fortentwickelt werden. In den nachfolgenden Abschnitten wird hierzu ein Vorschlag für ein dreischrittiges Vorgehen gemacht.

9.1.1 Einführungshorizont-1: Basisfunktionen auf den Schlüsselbausteinen TI-Messenger, 116117-API und „ePA für alle“

Der erste Einführungshorizont zielt auf die Etablierung elementarer digitaler Umsetzungen ab, die den Versorgungsprozess effizienter gestalten und den Informationsaustausch zwischen den Akteuren verbessern und flexibilisieren sollen. Hierbei stehen die drei in Kapitel 8 beschriebenen Schlüsselanwendungen im Fokus:

- ePA: Zusammenführung der verfügbaren dDMP-Dokumente in der ePA als zentrale Datendrehscheibe für Ärzte und Patienten, wodurch für alle Beteiligten Transparenz zu Zielen und Verlauf der Versorgung hergestellt und bessere Kooperation ermöglicht wird,
- 116117-API: Nutzung von digitalen Funktionen zur Terminsuche und -buchung zur Realisierung effizienter Prozesse rund um Termine im dDMP,
- TI-Messenger: Nutzung asynchroner Textkommunikation für eine direkte, niederschwellige, flexible und anlassbezogene Kommunikation zwischen Arzt und Patient.

⁸⁹ Siehe hierzu insbesondere die Erläuterungen zu Nummer 4 Doppelbuchstabe aa ab Seite 84 im Gesetzentwurf der Bundesregierung zum DigiG (<https://dserver.bundestag.de/btd/20/090/2009048.pdf>)

Die nachfolgende Aufstellung führt aus, welche konkreten Funktionalitäten den ersten Einführungshorizont für das dDMP Diabetes bilden sollten:

Einführungshorizont-1	Empfehlungen
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ePA: Alle dDMP-relevanten Dokumente werden von den teilnehmenden Ärzten in der ePA abgelegt. Dies sind insbesondere Therapiepläne, Befunde und Kopien der DMP-Quartalsberichte („eDMP“). 	24
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ePA: Im dDMP eingesetzte DiGA schreiben zusammenfassende Berichte im PDF/A-Format in die ePA und können damit z.B. einfache Monitoring-Szenarien unterstützen. 	33
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 116117-Dienste: Am dDMP teilnehmende Ärzte bieten Praxis- und Videosprechstunden für ihre Patienten über die Terminservicestellen des KV-Systems an. Die 116117-Dienste unterstützen die Markierung von Terminen als „dDMP-Termine“. 	15, 16, 17
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 116117-API: Patienten können Regeltermine, Kontrolltermine und Screeningtermine aus der ePA-Client-App oder einer im dDMP genutzten DiGA über das 116117-API buchen. 	15, 16
<ul style="list-style-type: none"> ▪ TI-Messenger: Ärzte/Praxen senden TIM-Nachrichten an Patienten (z. B. Erinnerungen und Motivationsnachrichten). Patienten können diese Nachrichten über die ePA-Client-App und/oder eine DiGA empfangen. 	10, 11
<ul style="list-style-type: none"> ▪ TI-Messenger: Ärzte und Patienten kommunizieren über TIM-Textnachrichten (TIM-Chat) miteinander. Patienten können hierzu die ePA-Client-App und Ärzte das PVS nutzen. 	10, 11, 12, 23
<ul style="list-style-type: none"> ▪ TI-Messenger (Video-Call): Der koordinierende Arzt bietet am dDMP teilnehmenden Patienten bei stabilem Therapieverlauf Videosprechstunden anstelle von Praxisterminen an. 	15, 16

9.1.2 Einführungshorizont-2: dDMP-Fallakte und integrierte Ablaufsequenzen

Zum zweiten Einführungshorizont hin sollten die elementaren digitalen Umsetzungen um die dann verfügbare dDMP-ePA-Anwendung ergänzt werden. Die dDMP-ePA-Anwendung realisiert eine zentrale Verwaltung behandlungsrelevanter Informationen in Form granularer Daten, um so bedarfsgerecht Daten für Ärzte und Patienten in verschiedenen Sichten und Ausschnitten bereitstellen zu können, z. B. in Form eines digitalen Gesundheitspass Diabetes (siehe Kapitel 8.3.3). Über alle in der „ePA für alle“ verwalteten dDMP-relevanten Daten und Dokumente sollte das Fallakten-Paradigma umgesetzt werden, sodass diese als unteilbares Ganzes gelten. Dieses würde die Vollständigkeit der gemeinsamen Datenbasis absichern und allen Akteuren eine einheitliche Sicht auf die Behandlung geben.

Zusätzlich sollten die Funktionen zum Terminmanagement, zur asynchronen Kommunikation und zum Austausch digitaler Daten zu medienbruchfreien Ablaufsequenzen integriert werden, um typische Workflows der Versorgung effizient zu unterstützen und durch datengetriebene Ablaufsteuerung den Personalisierungsgrad der Versorgungsprozesse zu erhöhen.

Die nachfolgende Aufstellung führt aus, welche konkreten Funktionalitäten den zweiten Einführungshorizont für das dDMP Diabetes bilden sollten:

Einführungshorizont-2	Empfehlungen
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ePA: Alle dDMP-relevanten Dokumente in der ePA sind als Dokumente des dDMP Diabetes markiert und unterliegen einer gemeinsamen Befugnis (dDMP-Fallakte). 	23, 24
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ePA: Die dDMP-ePA-Anwendung ist verfügbar und unterstützt zunächst zumindest den Datenkranz des eDMP und des Gesundheitspass Diabetes. Die dDMP-Anwendung ist Teil der dDMP-Fallakte. 	22, 23, 26
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ePA: Über definierte Operationen der dDMP-ePA-Anwendung schreiben IT-Systeme der Ärzte granulare Datenpunkte in den FHIR-Datenspeicher der ePA. Über definierte Schnittstellen der dDMP-ePA-Anwendung können IT-Systeme der Ärzte granulare Daten aus der dDMP-ePA-Anwendung abfragen. 	27, 42
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ePA: DiGA schreiben granulare Daten über definierte Operationen der dDMP-ePA-Anwendung in den FHIR-Datenspeicher der ePA. 	34, 35
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ePA: Ärzte und Patienten werden über neue Dokumente und Daten in der dDMP-Fallakte benachrichtigt. Die Nachrichten werden von den genutzten IT-Systemen automatisch verarbeitet (z. B. für eine automatische Synchronisation der lokalen Patientenakte im PVS mit der ePA). 	25
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ePA: Datenstellen leiten eDMP-Berichte an die ePA weiter. Die Daten werden dort in die dDMP-ePA-Anwendung eingestellt und können von dort über definierte Operationen abgefragt werden. IT-Systeme der Ärzte nutzen diese Funktionen zur Vereinfachung der Dokumentation. 	30, 31, 40, 41
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ePA: Die dDMP-ePA-Anwendung bietet eine Schnittstelle zum Abrufen und Aktualisieren von Daten des Gesundheitspass Diabetes. Zusätzlich wird eine Operation zum Rendering des Gesundheitspass in PDF und/oder XHTML angeboten. 	38, 39
<ul style="list-style-type: none"> ▪ DiGA: Im dDMP eingesetzte DiGA lesen Dokumente und Daten aus der dDMP Fallakte der ePA und zeigen diese an. 	36
<ul style="list-style-type: none"> ▪ TI-Messenger, 116117-API und ePA: Die Schlüsselbausteine TI-Messenger, 116117-API und ePA können untereinander die für die Bildung von Ablaufsequenzen erforderlichen Daten austauschen (z. B. Weitergabe einer TIM-Adresse über das 116117-API oder Einrichten eines Befugnisses zum ePA-Zugriff bei einer Terminbuchung). 	14, 19, 20, 21, 43
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ePA-Client-App und DiGA: Es ist für alle Patienten im dDMP Diabetes ein dDMP-Patienten-Cockpit als Teil der ePA-Client-Apps und optional in den im dDMP eingesetzten DiGA verfügbar. Es bietet digitale Umsetzungen auf den Schlüsselbausteinen 116117-API, TI-Messenger und dDMP-ePA-Anwendungen. Die Umsetzungen bilden auch integrierte Ablaufsequenzen (z. B. Übermittlung von TIM-Kontaktdaten und/oder Erteilen eines ePA-Befugnisses bei Terminbuchung) ab. 	14, 19, 21, 43, 44, 45, 46
<ul style="list-style-type: none"> ▪ IT-Systeme der Ärzte: Im dDMP Diabetes eingesetzte IT-Systeme des Arztes bieten digitale Umsetzungen auf den Schlüsselbausteinen 116117-API, TI-Messenger und dDMP-ePA-Anwendungen. Die Umsetzungen bilden auch integrierte Ablaufsequenzen ab (z. B. Öffnen eines TIM-Chat mit dem Patienten bei Terminbuchung oder automatisierte Terminerinnerung und Terminreservierung für einen Patienten und Übermittlung per TIM). 	14, 20, 21

9.1.3 Einführungshorizont-3: Integration von Hilfsmitteln und Nutzung von dDMP-Management-Systemen

Zum dritten Einführungshorizont können die durch die Verfügbarkeit von Hilfsmitteldaten entstehenden zusätzlichen Möglichkeiten in Bezug auf die Analyse von Daten und die Begleitung des Patienten aufgegriffen werden. Ziel sollte die Bereitstellung einer digitalen Versorgungsplattform sein, in die Daten des Patienten einfließen und an die Systeme angebunden werden können, die diese Daten auswerten und in der Versorgung nutzen. Mit der Umsetzung des § 374a SGB V in 2027 sind Hilfsmitteldaten für DiGA verfügbar, um patientenseitig innovative, datengetriebene Anwendungen zur Therapiesteuerung, -unterstützung und -begleitung (bis hin zu einem engmaschigen Monitoring) in die Versorgung einzubringen. Als Pendant zu der auf Szenarien des Patienten zielenden Verfügbarkeit von Hilfsmitteldaten für DiGA sollte zur Unterstützung ärztlich gesteuerter Versorgungsschritte ein direktes Schreiben von Hilfsmitteln in die ePA möglich sein, um auch arztseitig innovative, datengetriebene Anwendungen zur Therapiesteuerung, -unterstützung und -begleitung in die Versorgung einzubringen. Damit datengetriebene Anwendungen der Ärzte Zugang zu allen im dDMP verarbeiteten Daten erhalten können, sollte eine Öffnung des Zugangs zu Diensten und Anwendungen der nationalen eHealth-Infrastruktur für dedizierte dDMP-Management-Systeme erfolgen, um Ärzten nutzerfreundliche und effiziente Prozessunterstützungen, KI-basierte Datenauswertungen, leitliniengestützte Versorgungssteuerung und/oder fachliche Entscheidungshilfen zu bieten.

Die nachfolgende Aufstellung führt aus, welche konkreten Funktionalitäten den dritten Einführungshorizont für das dDMP Diabetes bilden sollten:

Einführungshorizont-3	Empfehlungen
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hilfsmittel: DiGA rufen benötigte Daten aus Hilfsmitteln ab (§ 374a SGB V). 	28
<ul style="list-style-type: none"> ▪ DiGA und Hilfsmittel: DiGA können auf Basis der aus Hilfsmitteln abgerufenen Daten auch Szenarien eines engmaschigen telemedizinischen Monitorings unterstützen. 	28
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hilfsmittel: Hilfsmittel schreiben in der Versorgung im dDMP Diabetes von den teilnehmenden Ärzten benötigte Daten regelhaft in den FHIR-Datenspeicher der „ePA für alle“. 	29
<ul style="list-style-type: none"> ▪ IT-Systeme des Arztes: Ärzte können zugelassene dDMP-Management-Systeme mit Zugang zu ePA und anderen TI-Anwendungen in Ergänzung zum PVS nutzen. dDMP-Management-Systeme können DMP-Berichte erstellen und elektronisch an die Datenstellen übermitteln. 	32, 37

9.2 Anforderungen an Nutzer und Nutzung

Die mit dem digitalen DMP einhergehenden digitalen Umsetzungen bedingen, dass Ärzte und Patienten die zugrundeliegenden digitalen Bausteine über die verwendeten IT-Systeme mit den für die digitalen Umsetzungen erforderlichen digitalen Funktionen nutzen können. Darüber hinaus müssen alle Nutzer – z. B. durch geeignete Konfiguration von Berechtigungen – die Voraussetzungen schaffen, dass Kommunikations- und Kooperationsprozesse auch effizient durchführbar sind.

9.2.1 Leistungserbringer und von diesen eingesetzte IT-Systeme

Leistungserbringer müssen im Rahmen des dDMP Diabetes IT-Systeme einsetzen und nutzen, die

- lesend und schreibend auf die „ePA für alle“ zugreifen können,
- die verfügbaren FHIR-Operationen des digital gestützten Medikationsprozesses und, sobald verfügbar, der dDMP-ePA-Anwendung unterstützen,
- händische und automatisierte Nachrichten und Push-Benachrichtigungen über TIM an die Patienten versenden und umgekehrt empfangen und verarbeiten können,
- ein automatisiertes Nachverfolgen von vorgesehenen Regelterminen und Facharztterminen unterstützen und über eine Integration mit TIM und der 116 117-API entsprechende Erinnerungen und Terminvorschläge an Patienten versenden können,
- Text-Chats über TIM mit anderen Ärzten erlauben,
- die Durchführung von Videosprechstunden und Videokonsilen unterstützen, sobald verfügbar über TIM,
- das Einstellen von für dDMP-Patienten buchbaren Terminen (Praxis und Video) über das 116117-API unterstützen,
- dDMP-Qualitätsberichte über eDMP an die Datenstelle übermitteln können.

Leistungserbringer müssen für die Teilnahme am dDMP Diabetes

- eine TIM-Adresse für die Praxis einrichten und im Verzeichnisdienst des TI-Messenger registrieren.

An einem digitalen DMP interessierte Patienten müssen in der Lage sein, nach Ärzten zu suchen, die am dDMP Diabetes teilnehmen. Auch müssen die zur Nutzung der im dDMP integrierten digitalen Umsetzungen erforderlichen Informationen für Patienten – und die von Patienten eingesetzten digitalen Anwendungen – abrufbar sein. Beispiele hierfür sind die TIM-Adresse sowie die bei der Terminsuche über das 116117-API zu verwendenden Angaben zur Praxis.

Empfehlung 48: Berücksichtigung des dDMP in den Verzeichnisdiensten | @KBV, @gematik, @BMG

Für die Nutzung des dDMP durch Patienten relevante Informationen der teilnehmenden Ärzte müssen über die Verzeichnisdienste der TI und des KV-Systems abrufbar sein.

Die in Kapitel 7.1 zusammengefassten, als priorisiert einzusetzenden digitalen Umsetzungen auf Basis von TI-Messenger, 116117-API und dDMP-ePA-Anwendung erfordern für eine effiziente Nutzung im Versorgungsalltag eine geeignete Arbeitsteilung in der Praxis des koordinierenden Arztes. Die 2018 in Österreich durchgeführte Evaluation des ELGA-eBefunds zeigt sehr deutlich, dass eine effiziente Organisation und Arbeitsteilung – ebenso wie die entsprechende Unterstützung durch das genutzte IT-System – einen großen Einfluss auf Nutzwert und Nutzbarkeit der elektronischen Patientenakte und der darauf aufsetzenden Anwendungen haben [Fröschl und Laschkolnig, 2019; Caumanns und Einhaus, 2019].

Interoperabilität von im Gesundheitswesen eingesetzten IT-Systeme darf sich nicht nur auf technische Interoperabilität beschränken, sondern muss auch die Nutzbarkeit und den Nutzwert betrachten.

Empfehlung 49: Formulierung von Anforderungen an die Integration von TIM, 116117-API und dDMP-ePA-Anwendung in IT-Systeme der Ärzte | @KBV, @gematik, @BMG

Es sollen Festlegungen zur Integration der im dDMP Diabetes eingesetzten digitalen Umsetzungen in IT-Systeme der Ärzte gemacht werden, um so die Nutzbarkeit (Usability) sicherzustellen. Als Muster

können die Vorgaben der KBV zur ePA-Umsetzung in PVS dienen [KBV 2024/3]. Die Nicht-Einhaltung der Vorgaben muss sanktionierbar sein.

Neben diesen technischen Anforderungen bestehen für Leistungserbringer auch organisatorische Anforderungen; insbesondere müssen sie bei Teilnahme am dDMP Diabetes

- für ihre dDMP-Patienten buchbare Termine für alle dDMP-relevanten Terminarten an die Terminservicestelle melden,
- regelhaft und regelmäßig prüfen, ob Nachrichten oder Anfragen von dDMP-Patienten über den TI-Messenger eingegangen sind und diese in angemessener Zeit bearbeiten.

9.2.2 Patienten und deren eingesetzte IT-Systeme

Patienten müssen im Rahmen des dDMP Diabetes IT-Systeme wie insbesondere ePA-Client-App und/oder DIGA zur Verfügung haben und nutzen, die

- eine Authentifizierung der Patienten über die GesundheitsID umsetzen,
- im Rahmen ihrer Berechtigungen lesend und schreibend auf die „ePA für alle“ zugreifen können,
- die verfügbaren FHIR-Operationen der dDMP-ePA-Anwendung unterstützen,
- Nachrichten über TIM empfangen und versenden können,
- Push-Benachrichtigungen über TIM empfangen können,
- ein Nachverfolgen von Regelterminen und empfohlenen Facharztterminen umsetzen,
- Text-Chats über TIM mit Ärzten und der Krankenkasse erlauben,
- die Teilnahme an Videosprechstunden unterstützen (sobald verfügbar über TIM-Video-Call),
- das Suchen und Buchen von Terminen (Praxis und Video) über das 116117-API unterstützen,
- integrierte Ablaufsequenzen über TIM und Terminmanagement unterstützen (siehe Kapitel 8.4 für Beispiele).

Patienten müssen für eine effiziente Umsetzung des dDMP Diabetes

- Termine beim koordinierenden Arzt und in das dDMP einbezogenen Fachärzten vorrangig aus ihren IT-Systemen heraus vereinbaren bzw. in dem dort realisierten Terminmanagement registrieren,
- einen Benutzeraccount für den TI-Messenger einrichten,
- an der „ePA für alle“ teilnehmen,
dem koordinierenden Arzt und allen in die Versorgung im dDMP einbezogenen weiteren Ärzten Befugnisse für die benötigten Anwendungen (insb. „dDMP“ und „digital gestützter Medikationsprozess“) sowie den Austausch von dDMP-relevanten Dokumenten über die „ePA für alle“ einrichten bzw. diese nicht per Opt-out zurückziehen.

In Bezug auf die reibungslose Umsetzung des dDMP in der Versorgungspraxis ist es wesentlich, dass die teilnehmenden Patienten mit der eingesetzten Technik klarkommen und diese effizient nutzen. Gerade mit Blick auf die Heterogenität der Patientengruppen sind hierzu zielgruppenspezifische Unterstützungen unabdingbar.

Empfehlung 50: **Informationsangebote der Kassen | @Kassen**

Die Krankenkassen sollen für Patienten, die für eine Teilnahme am dDMP Diabetes infrage kommen, ausführliche und verständliche Informationsangebote zur Einrichtung und Nutzung der empfohlenen bzw. vorgeschriebenen digitalen Umsetzungen bereitstellen. Nutzungshinweise für dDMP-Nutzer können auch in die durch die Kassen bereitgestellten dDMP-relevanten Bausteine integriert werden.

Empfehlung 51: dDMP-Konfiguration der „ePA für alle“ | @Kassen

Kassen können z. B. für die „ePA für alle“ eine Default-Konfiguration für dDMP-Teilnehmer anbieten, die einfach aktivierbar ist. Kassen sollen bei dDMP-Teilnehmern bei Änderungen an den vergebenen Befugnissen prüfen, ob diese nicht ggf. die oben skizzierten Anforderungen verletzen. In diesem Fall soll die ePA-Client-App den Patienten darauf hinweisen, dass eine Änderung des Befugnisses (z. B. Opt-out aus der dDMP-ePA-Anwendung) eine Ausschreibung aus dem dDMP – bzw. einen automatischen Übergang in das „klassische“ DMP zur Folge hat.

Empfehlung 52: Unterstützung der Versicherten | @Kassen

Die Verträge zum dDMP Diabetes sollen Leistungen der teilnehmenden Arztpraxen in der Unterstützung der Patienten bei der Einrichtung und Verwendung der im dDMP eingesetzten digitalen Umsetzungen vorsehen. Die Kassen sollen hierzu geeignete Materialien zur Verfügung stellen, die auch auf ggf. bestehende Unterschiede in den von den einzelnen Kassen bereitgestellten digitalen Bausteinen eingehen.

Analog zu den Leistungserbringern erwachsen auch den Patienten durch die dDMP-Teilnahme Pflichten einer aktiven Teilnahme. Hierzu gehört insbesondere, dass Patienten

- regelhaft und regelmäßig prüfen, ob Nachrichten oder Benachrichtigungen von am dDMP teilnehmenden Ärzten über den TI-Messenger eingegangen sind und auf diese in angemessener Zeit reagieren.

9.3 Einsatz kommerzieller Systeme und Plattformen

Die in den Kapiteln 4.2.2 und 4.2.3 dargestellten Dienste und Anwendungen der Telematikinfrastruktur und des KV-Systems bilden eine Plattform zum sicheren Austausch von Daten, Dokumenten, Terminen und anderen im SGB V regulierten Artefakten. Die Plattform realisiert vielfältige Kommunikationsmuster – vom asynchronen Austausch von Textnachrichten bis zu synchronen Video-Calls mit mehreren Teilnehmern – und erlaubt damit digitale Umsetzungen zur Kommunikation und Kooperation zwischen Ärzten, Patienten, Kassen und weiteren Akteuren. Der Zugang zu dieser Plattform erfolgt standardmäßig über die in Kapitel 4.2.5 aufgeführten, ebenfalls der Regulierung des SGB V unterliegenden Zugangssysteme: Primärsysteme der Leistungserbringer, ePA-Client-App, DiGA.

Zusätzlich sollen im dDMP über Primärsysteme und DiGA hinaus auch weitere wettbewerbliche Lösungen zum Einsatz kommen können. Dieses können beispielsweise weitere Zugangssysteme wie die bereits angesprochenen dDMP-Management-Systeme, entscheidungsunterstützende Systeme für Ärzte oder zu Hilfsmitteln zugehörige Apps zur Unterstützung des Patienten bei einer Insulintherapie sein (siehe Kapitel 3.4.2, 3.5 und 4.3.4 für Beispiele).

Ein Essential für die Herstellung von Nutzwert und Nutzbarkeit ist, dass kommerzielle Systeme einen regulierten Zugang zu den Anwendungen und Diensten der nationalen eHealth-Infrastruktur erhalten können. Insbesondere soll es möglich sein, die genannten Schlüsselbausteine auch in kommerzielle

Systeme zu integrieren und über ein Login mit der GesundheitsID ein Single Sign-On über alle im dDMP Diabetes genutzten Systeme hinweg zu realisieren.

Patienten und Ärzte sollen aus allen im dDMP genutzten Zugangssystemen heraus bequem EINEN Messenger und EINEN Login und EINEN Speicherort für ihre Gesundheitsdaten nutzen können – unabhängig von der Versorgungssituation und der Rolle des Nutzers.

Empfehlung 53: Verhinderung von isolierten Datenwelten und Parallelstrukturen zur TI | @BMG

Kommerzielle Systeme, die Strukturen und digitale Funktionen der Telematikinfrastruktur (TI) doppeln – oder Daten mit Systemen austauschen, die dieses tun – sollten vom Zugang zu den Anwendungen und Diensten der TI ausgeschlossen sein, um den Aufbau von Parallelstrukturen und isolierten Datenwelten zu vermeiden. Kommerzielle Systeme, die vom Zugang zu den Diensten und Anwendungen der TI ausgeschlossen sind, können nicht über die im dDMP Diabetes empfohlenen Schlüsselbausteine TI-Messenger und ePA an dem für das dDMP essenziellen interoperablen und offenen Datenaustausch teilnehmen. Sie sollten daher im dDMP explizit nicht eingesetzt werden dürfen.

Die im Kontext des dDMP Diabetes genutzten digitalen Umsetzungen basieren auf unterschiedlichen Bausteinen, die potenziell eine Authentifizierung des Nutzers erfordern. Patienten melden sich idealerweise einmalig über das genutzte Zugangssystem an und können dann mit dem ausgestellten Identitätsnachweis alle digitalen Umsetzungen nutzen. Dieses fördert ein positives Nutzererlebnis.

Empfehlung 54: Single Sign-On mit GesundheitsID | @BMG, @gematik

Alle im Rahmen des dDMP zum Einsatz kommenden digitalen Bausteine sollten eine Authentifizierung auf Basis der GesundheitsID unterstützen. Ein vom sektoralen Identitätsdienst auf Basis der GesundheitsID ausgestellter Identitätsnachweis sollte ein Single Sign-On im dDMP ermöglichen. Dieses gilt auch für Dienste und Anwendungen, die nur mit pseudonymer Identität nutzbar sind.

Gerade mit Blick auf die mit dem dDMP Diabetes anzusprechenden Zielgruppen müssen die digitalen Umsetzungen im dDMP Diabetes einfach und intuitiv nutzbar sein. Dieses betrifft auch technische Verfahren zur Herstellung von Interoperabilität, Datenschutz und Informationssicherheit.

Ärzte und Patienten müssen darauf vertrauen können, dass ihre Daten in allen digitalen Umsetzungen des dDMP sicher und datenschutzkonform verarbeitet werden und dass die Zwecke der Verarbeitung unmittelbar mit den Zwecken des dDMP verbunden sind.

Empfehlung 55: Vergleichbare Regelungen für Datenschutz, Sicherheit und Interoperabilität | @BMG

Zur Absicherung des Vertrauens von Ärzten und Patienten in das dDMP müssen für alle Produkte, die im Rahmen des dDMP empfohlene bzw. verpflichtende digitale Umsetzungen realisieren, vergleichbare – idealerweise sogar einheitliche – Regelungen für Datenschutz, Sicherheit und Interoperabilität gelten. Je nach Integrationstiefe in den Versorgungsprozess und die TI werden zudem Vorgaben zu den zulässigen Zwecken der Datenverarbeitung und zum Datenaustausch mit der ePA benötigt. Die Einhaltung der Regelungen muss durch ein geordnetes Verfahren unabhängig validiert werden. Hierzu sind Verantwortlichkeiten festzulegen. Idealerweise werden hierbei bestehende Strukturen genutzt.

Mit § 139e Abs. 10 und 11 SGB V sind bereits Prüfkataloge und Zertifizierungen definiert, die von DiGA auf andere digitale Anwendungen im Gesundheitswesen übertragen werden können. Die Strukturen und Prozesse der Zertifizierung gegen die zugrundeliegenden Kriterienkataloge sind vorhanden bzw. müssen bis Mitte 2025 aufgebaut werden. Prozesse zur Fortschreibung der Kriterienkataloge sind etabliert.

Empfehlung 56: Verallgemeinerung der DiGA-Datenschutzkriterien | @BMG, @BfArM

Während die TR-03161 zur Informationssicherheit unverändert auf alle digitalen Anwendungen im Gesundheitswesen anwendbar ist, beinhalten die neuen Datenschutzkriterien für DiGA vereinzelt Referenzen auf die DiGA-Verordnung. Hier sollte zeitnah eine Verallgemeinerung erfolgen, um auch hier eine Anwendbarkeit für alle im Gesundheitswesen eingesetzten digitalen Anwendungen herzustellen.

Empfehlung 57: Kein Abfluss von Daten in unsichere Systeme | @BMG, @BfArM

Ein Abfluss von Patientendaten aus im Rahmen des dDMP eingesetzten, in Bezug auf Sicherheit, Datenschutz und Interoperabilität geprüften Systemen in IT-Systeme und Plattformen, die primär andere Zwecke verfolgen und nicht gegen vergleichbare Qualitätsmaßstäbe zugelassen sind, darf nicht erfolgen. Dieses muss durch die Hersteller nachgewiesen werden.

Weitere Empfehlungen zu Datenschutz, Sicherheit und Interoperabilität, die in der Umsetzung der Verfahren zur Validierung bestimmter IT-Systeme berücksichtigt werden sollten, werden nachfolgend in den Abschnitten zu den verschiedenen Kategorien im dDMP einsetzbarer IT-Systeme gegeben.

9.3.1 IT-Systeme des Arztes

PVS sind keine Medizinprodukte und haben durch die hohe Dynamik in den umzusetzenden regulierten Themen auch faktisch keine Chance, Medizinprodukte zu werden. Der Fokus wird perspektivisch auf dem operativen Patientenmanagement, der Abrechnung von Leistungen und der Verwaltung von Verträgen liegen. Medizinische Datenverarbeitungen sollen idealerweise in dedizierten Anwendungen (Diabetesmanagement-System, dDMP-Anwendung etc.) stattfinden können, die neben dem PVS laufen und lediglich abrechnungsrelevante Daten an das PVS geben. In diesem Bericht wurde daher vorrangig der Begriff „IT-Systeme des Arztes“ verwendet, um zu signalisieren, dass für die Steuerung und Begleitung der strukturierten Behandlung im dDMP Diabetes auch Systeme neben dem PVS verwendet werden können.⁹⁰

Alle im Rahmen des dDMP in der Arztpraxis eingesetzte IT-Systeme sollen keine proprietären Plattformen darstellen, sondern sich über Schnittstellen in die TI als offene Systeme in das Ökosystem des dDMP eingliedern (siehe hierzu auch Kapitel 4.3.4 und Abbildung 26).

Empfehlung 58: „ePA für alle“ als zentrale Daten-Drehscheibe | @BMG, @gematik

Alle im Rahmen des dDMP eingesetzten IT-Systeme, die dDMP-relevante Daten erheben oder verarbeiten, müssen diese Daten auf definierten Wegen regelhaft und interoperabel in die „ePA für alle“ schreiben.

⁹⁰ ... um nicht zu sagen, dass sie in Zukunft verwendet werden müssen, sofern die Chancen digital gestützter Prozesse und einer datenbasierten Medizin für eine gute Versorgung der Patienten genutzt werden sollen.

In der Arztpraxis ergänzend zum PVS eingesetzte dDMP-Management-Systeme müssen in Bezug auf Datenschutz, Sicherheit und Interoperabilität reguliert und ggf. in einem formalen Prozess zugelassen werden. Wichtig ist es dabei, die Zwecke der Datenverarbeitung auf die in der Versorgung von Menschen mit Diabetes erforderlichen Verarbeitungen zu beschränken und eine darüber hinausgehende Verarbeitung oder Ausleitung der Daten zu verhindern.

Idealerweise laufen auch bei Einsatz eines dedizierten dDMP-Management-Systems alle Abrechnungen über das Primärsystem. Das Primärsystem verfügt hierzu über alle erforderlichen Zulassungen. Auch können vollständige Plausibilitätsprüfungen nur über alle einen Patienten betreffende Abrechnungsziffern durchgeführt werden, d. h. müssen auch Leistungen außerhalb des dDMP berücksichtigen.

Empfehlung 59: Schnittstelle zwischen PVS und weiteren IT-Systemen | @BMG, @KBV

Primärsysteme und dDMP-Management-Systeme (und ggf. auch weitere aufseiten des Arztes im dDMP eingesetzte IT-Systeme) sollen arbeitsteilig zusammenwirken. Insbesondere sollten alle Informationen zur Abrechnung von im dDMP abrechenbaren Leistungen im Primärsystem zusammenlaufen. Doppelerfassungen sollten vermieden werden. Von einem Arzt in einem dDMP-Management-Systeme erfasste Informationen zu erbrachten Leistungen sollten so an das Primärsystem übergeben werden können, dass der Arzt diese Leistung in seiner Abrechnungsübersicht im Primärsystem sieht.

9.3.2 DiGA

Zur Verbesserung des Behandlungsablaufs und der Qualität der medizinischen Versorgung berücksichtigt⁹¹ der G-BA in der Ausgestaltung der dDMP Diabetes auch digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA). Das aktuell für digitale medizinische Anwendungen vom G-BA verfolgte Verfahren einer Einzelfallprüfung von digitalen Produkten (Kapitel 6 § 4 Abs. 2 Nummer 5 G-BA VerFO), lässt sich nur schwer auf den in diesem Bericht vorgeschlagenen Rahmen eines dDMP übertragen:

- In den letzten drei Jahren wurden durchschnittlich 16 DiGA pro Jahr neu in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen. Eine Bewertung jeder einzelnen, dDMP relevante Themen berührenden DiGA (Diabetes, Depression, Ernährung, Bewegung, Medikation etc.) ist allein kapazitätsmäßig nicht in angemessener Zeit zu leisten.
- Eingang in das Verfahren der Eignungsprüfung finden gemäß Kapitel 6 § 4 Abs. 2 Nummer 5 G-BA VerFO durch benannte Spitzenverbände vorgeschlagene digitale Produkte. Das Verfahren geht somit vom Angebot der Technik und nicht von konkreten Anforderungen der Versorgung aus. Das angestrebte Wechselspiel aus technischen Möglichkeiten und fachlichen Anforderungen wird damit gerade an der Stelle ausgesetzt, von der Markimpulse ausgehen sollen. Das heißt, Ziel soll es gerade auch sein, durch klarer Benennung der Anforderungen an DiGA Impulse in den DiGA-Markt zu geben, Produkte anzubieten, die erkannte Versorgungsdefizite, besondere Versorgungsbedarfe oder besondere Chancen und Mehrwerte einer digital gestützten Versorgung adressieren.

⁹¹ § 137f Abs. 9 Satz Satz 2 Nr. 5 SGB V

In der Richtlinie zum dDMP könnte losgelöst von bestimmten Produkten in allgemeiner Weise die Beschreibung der Zielstellung einer einzusetzenden DiGA erfolgen oder auch die Nennung erwarteter Funktionalitäten einer einzusetzenden DiGA. Für eine abstrakte Empfehlung in der Richtlinie zum dDMP kann ergänzend eine Benennung passender positiver Versorgungseffekte erfolgen. Damit wären alle aktuell und in Zukunft im BfArM-Verzeichnis gelisteten DiGA erfasst und im dDMP einsetzbar, die diese Vorgaben erfüllen.

Empfehlung 60: Einbeziehung von DiGA in das dDMP über Produkteigenschaften | @G-BA, @BfArM

In der Richtlinie zum dDMP Diabetes sollten für den Einsatz im dDMP geeignete DiGA nicht als Produkte, sondern über die bereitgestellten digitalen Umsetzungen und die nachgewiesenen positiven Versorgungseffekte benannt werden. Das Verzeichnis nach § 139e SGB V müsste in diesem Fall um die strukturierte Benennung der von der DiGA funktional realisierten digitalen Umsetzungen ergänzt werden.

In Kapitel 5.3.8 wurden bereits Beispiele für durch DiGA realisierbare digitale Umsetzungen über funktionale Beschreibungen gegeben (z. B. „Überwachung der Therapieausführung durch Bewertung der Erreichung von Therapiezielen anhand geeigneter Indikatoren“). Ergänzt um die Nennung passender Versorgungseffekte könnte die Vorgabe lauten „Überwachung der Therapieausführung durch Bewertung der Erreichung von Therapiezielen anhand geeigneter Indikatoren mit dem Ergebnis einer verbesserten Adhärenz und/oder einer erhöhten Erreichung der angestrebten Therapieziele in Bezug auf HbA1c oder %TIR.“).

9.3.3 Angebote der Kassen

Kassen können über die ePA-Client-App oder ihre Kassen-App grundsätzlich eigene Angebote oder Angebote von Partnern in das dDMP einbeziehen. Die Spannweite reicht von Schulungsangeboten über niederschwellige Digitalangebote bis hin zu Selektivverträgen mit DiGA oder über Partner bereitgestellte Medizinprodukte mit DiGA-ähnlichen Funktionalitäten. Wesentlich ist dabei, dass hierdurch das durch die nationale eHealth-Infrastruktur und durch DiGA sichergestellte sehr hohe Niveau an Datenschutz, Sicherheit und Interoperabilität nicht unterlaufen wird. Entsprechend müssen auch diese durch Kassen in das dDMP eingebrachten Angebote die zu definierenden, vergleichbaren Kriterien an Datenschutz und Sicherheit nachweisbar erfüllen und die verarbeiteten Daten in interoperablem Format ausspielen können (siehe Empfehlung 48 in der Einleitung zu Kapitel 8).

9.3.4 Herstellerspezifische Plattformen

Eine besondere Betrachtung verdienen abschließend noch herstellerspezifische Plattformen, die eigene Daten erheben und verwalten. Beispiele sind die in Kapitel 3.5.1 vorgestellten herstellerspezifischen Ökosysteme rund um Diabetes-Hilfsmittel, aber auch Diabetes-Managementsysteme, die eigene Daten erfassen (siehe Kapitel 3.4.2 für ein Beispiel).

Während die Anwendungen und Dienste der TI vorrangig Basisfunktionen der Kommunikation und Kooperation anbieten und PVS als Nicht-Medizinprodukte funktional limitiert sind, bieten kommerzielle Plattformen oftmals innovative Lösungen der Erfassung von Daten, der Interaktion mit Daten und der Datenauswertung an, die dem Arzt deutliche Prozessverbesserungen bieten und seine Therapieentscheidungen unterstützen können und/oder den Patienten beim Selbstmanagement helfen. Ein mögliches Zielbild des Zusammenspiels von TI und kommerziellen Plattformen wird in der Studie

„Steigerung von Innovation und Produktivität im Gesundheitswesen durch Einsatz digitaler Plattformen“ [Knöppler et al, 2022] skizziert:

Wettbewerbliche Integrations- und Vernetzungsplattformen sollten somit zukünftig auf der „Basisplattform TI“ aufsetzen können, wenn sie Leistungserbringer und deren IT-Systeme einbeziehen sowie auf der Plattform aufsetzenden Anwendungen einen Zugang zum ersten Gesundheitsmarkt offenhalten wollen. Die Herstellung technischer und semantischer Interoperabilität für Basisdienste sowie die Ende-zu-Ende-Kommunikation ist Kernaspekt des bislang regulierten Bereichs, und innerhalb des GKV-Systems sind hier wenig Potenziale für die Erzielung von Erlösen aus solchen technischen Diensten. Insofern werden auf eine rein technische Vernetzung ausgerichtete kommerzielle Plattformen neben der TI nur bedingt bestehen können. (Dies gilt allerdings nur unter der Voraussetzung, dass diese Infrastruktur kurzfristig eine ausreichende Marktdurchdringung und Akzeptanz findet.) Technische Plattformen, die darauf aufbauen und die für das Versorgungsmanagement essenzielle weitere Funktionen anbieten, sind das Kerngebiet, wo sich kommerziell getriebener Plattformwettbewerb weiterentwickeln kann und sollte. Hier können sich technische Innovationen und versorgungsinhaltliche Innovationen im Zusammenspiel entwickeln, wenn die technischen Basisfunktionen der öffentlich finanzierten Plattform als Basis nutzbar und von den Akteuren akzeptiert sind.

Neben den bereits formulierten Empfehlungen in Bezug auf ein vergleichbares Niveau von Datenschutz und Sicherheit, ist eine synergetische Ko-Existenz von TI und kommerziellen Plattformen nur möglich und anzustreben, wenn hierbei das Primat des Gesundheitssystems in Bezug auf die Monopolisierung technischer Basisdienste der diskriminierungsfreien Vernetzung aller Akteure des Gesundheitswesens und des offenen und interoperablen Austausch regulierter Ressourcen (ärztliche Dokumente, Arzttermine etc.) nicht unterlaufen wird. In Konkretisierung zu Empfehlung 47 zur Verhinderung von isolierten Datenwelten und Parallelstrukturen zur TI wird daher im Fall von Plattformen vorgeschlagen:

Empfehlung 61: Die TI als Highlander | @BMG, gematik

Der von allen Plattformen angestrebte Highlander-Status („es kann nur einen geben“) sollte für die TI in Bezug auf die bereitgestellten Dienste und Funktionen für Kommunikation, Kooperation und interoperablen Datenaustausch regulatorisch und in den entsprechenden Spezifikationen der gematik abgesichert werden. Für Plattformen Dritter, die die Funktionen regulierter Dienste und Anwendungen doppeln oder Daten austauschen mit solchen Dopplungen, sollte der Zugang zu den Diensten und Anwendungen der nationalen eHealth-Infrastruktur und damit die Teilnahme an Versorgungsprozessen wie dem dDMP nicht möglich sein.

Umgekehrt muss es jedoch geeigneten Anwendungen und Plattformen Dritter möglich sein, zur Anbindung an Leistungserbringer und Patienten („letzte Meile“) und zur interoperablen Bereitstellung von Daten auf Dienste und Anwendungen der TI zugreifen zu können. Hier muss das Prinzip der Diskriminierungsfreiheit und Offenheit auch vonseiten der TI und anderer regulierter Bausteine umgesetzt werden.

Empfehlung 62: Zugang zu regulierten Diensten und Anwendungen für Dritte ermöglichen | @BMG, @gematik

Es sollte klare, transparente Vorgaben zur Zulassung von Lösungen Dritter zum Zugriff auf Daten und Schnittstellen regulierter Anwendungen und Dienste geben. Dieses sollte auch die Möglichkeit des Einspielens von Gesundheitsdaten in die ePA (siehe auch Empfehlung 21 für Hilfsmittel) umfassen, um so die in der TI bestehenden standardisierten Wege in die IT-Systeme der Leistungserbringer auch für Dritte zu öffnen.

Zielstellung muss es sein, einerseits den Lösungen Dritter die Integration in digitale Versorgungsketten zu erleichtern, andererseits aber zu verhindern, dass Ärzte gezwungen sind, unterschiedliche Zugangssysteme für verschiedene Patienten zu nutzen, nur weil diese Patienten z. B. Hilfsmittel unterschiedlicher Hersteller verwenden. Das bereits angesprochene vergleichbare Niveau in Bezug auf Datenschutz und Sicherheit schafft hier ein Vertrauen in die Lösungen Dritter, das aber durch – in beide Richtungen wirkende – Offenheit ergänzt werden muss.

9.4 Fortschreibung des dDMP Diabetes

Die Aufstellung der digitalen Bausteine und Funktionen der nationalen eHealth-Infrastruktur in Kapitel 4.2.1 zeigt, dass zum Start des dDMP Diabetes in 2026 bei weitem nicht alle in diesem Bericht im Sinne eines wünschenswerten dDMP-Settings aufgeführten digitalen Umsetzungen verfügbar sein werden. Allein im Bereich der in Kapitel 7 aufgeführten Schlüsselbausteinen werden 2026 bspw. die dDMP-ePA-Anwendung, die TIM-Anbindung von DiGA und sicherlich auch einzelne Funktionen am 116117-API fehlen. Der Zugang zu Daten aus Hilfsmitteln über die Schnittstelle nach § 374a SGB V wird frühestens Ende 2027 umgesetzt und in der Praxis erprobt sein und die Möglichkeit, dass DiGA mit IT-Systemen der Ärzte bidirektional über die ePA Daten austauschen, wird möglicherweise sogar erst 2030 gegeben sein. Hinzu kommt, dass gerade in Bezug auf die im SGB V festgeschriebenen ambulanten telemedizinische Angebote die erforderlichen organisatorischen Strukturen zunächst noch aufgebaut werden müssen.

Mit Blick auf die somit erst im Aufbau befindlichen technischen Möglichkeiten wird es notwendig sein, das dDMP Diabetes so zu konzipieren, dass ein stufenweises Aufwachsen bis 2030 erfolgt und auch danach ein regelmäßiges Aktualisieren synchron zu den sich verändernden technischen Möglichkeiten vorgesehen ist. Ziel sollte dabei sein, die im SGB V regulierten digitalen Bausteine und Funktionen der nationalen eHealth-Infrastruktur zeitnah nach ihrem jeweiligen Roll-out auch in des dDMP Diabetes einbringen zu können. Um hier nicht mit jedem neu ausgerollten technischen Baustein die DMP-A-RL anpassen zu müssen, sondern dieses z. B. auf einen 2-Jahres-Takt zu beschränken, könnte der G-BA in dem dDMP Diabetes Anforderungen und Empfehlungen vorrangig auf der Abstraktionsebene der digitalen Umsetzungen formulieren. Dies würde es erlauben, dass digitale Bausteine und Funktionen der nationalen eHealth-Infrastruktur mit ihrer Verfügbarkeit quasi in diese digitalen Umsetzungen hineinwachsen (bspw. kann so die digitale Umsetzung „Bereitstellen des digitalen Gesundheitspass Diabetes über eine DiGA“ bereits 2026 im dDMP verankert werden, auch wenn die hierzu erforderlichen technischen Funktionen erst später zur Verfügung stehen).

Ein solches, verhältnismäßig eng getaktetes iteratives Vorgehen unterscheidet sich von dem bestehenden Verfahren der Weiterentwicklung der DMP, bei dem der G-BA beim IQWiG in deutlich größeren zeitlichen Abständen (ca. 6–8 Jahre) die systematische Zusammenstellung von nationalen und internationalen Leitlinien zur Identifikation von Aktualisierungsbedarfen der DMP (sog. Leitliniensynopse, siehe [Siering U und Rüter A, 2014]) beauftragt.

In Kapitel 4.2.1 wurde skizziert, wie Möglichkeiten der Technik und Anforderungen der Versorgung über die Abstraktion „digitale Umsetzung“ aufeinander abgebildet werden können. Dasselbe Bild lässt sich aber auch verwenden, wenn man neue Erkenntnisse aus einer Leitliniensynopse nicht nur als Anforderungen an eine dem Stand-des-Wissens genügende Versorgung interpretiert, sondern auch als aus der Medizin getriebene Möglichkeit und Chance, neue digitale Bausteine in die Versorgung einzubringen (siehe nachfolgende Grafik).

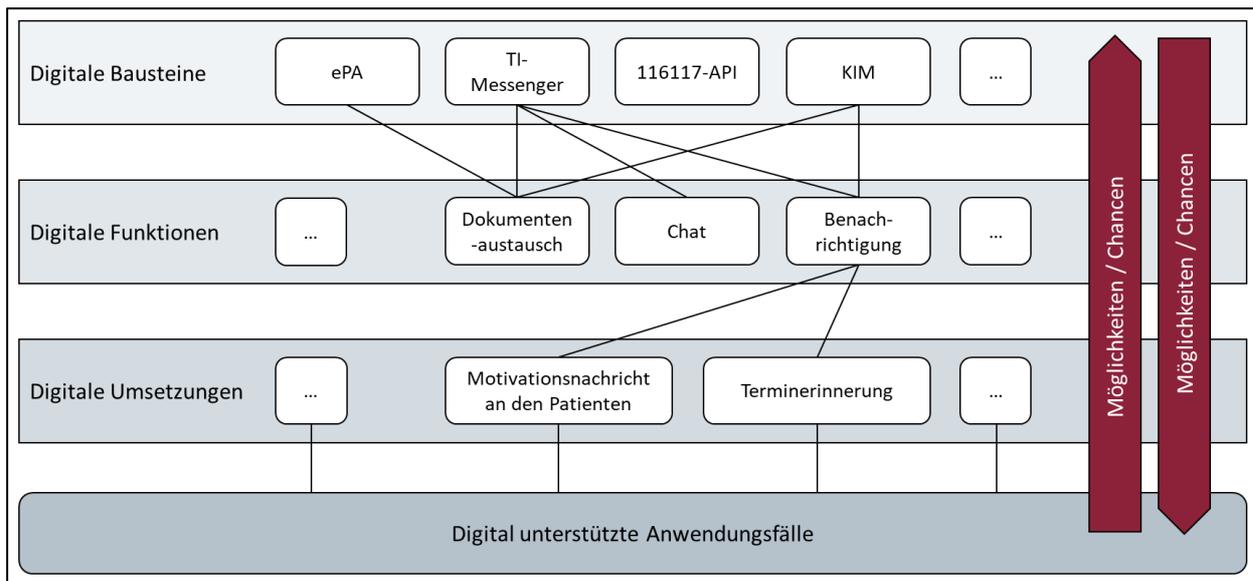


Abbildung 36: **Neue Möglichkeiten und Chancen aus Innovation in Medizin/Versorgung und Technik.** Neue technische Möglichkeiten können neue Chancen für die Versorgung eröffnen. Neue Anwendungsfälle in der Versorgung erfordern neue digitale Möglichkeiten, die für Hersteller Marktchancen bedeuten können.

Das aktuell bestehende Vorgehen der Leitliniensynopse bildet den in Abbildung 36 dargestellten Weg von den Anwendungsfällen zu den digitalen Bausteinen ab. Beispielsweise kann dieses eine leitlinienbasierte Empfehlung für eine Unterstützung des Patienten bei einer bestimmten Therapieänderung sein, für die eine bestimmte digitale Umsetzung geeignet ist (z. B. „persönliche Nachfrage“). Hier könnten Lösungen entstehen und in DiGA sowie IT-Systeme der Ärzte integriert werden, die auf der digitalen Funktion „VoIP-Telefonie“ oder „Video-Call“ des digitalen Bausteins „TI-Messenger“ basieren. Umgekehrt können in der nationalen eHealth-Infrastruktur neu verfügbare digitale Bausteine wie beispielsweise ein Chatbot oder auch eine neue innovative DiGA neue digitale Umsetzungen ermöglichen, die Ärzten und/oder Patienten einen Mehrwert in der Versorgung bieten.

Beide „Pfeile“ können voneinander unabhängig betrachtet werden. Wie skizziert, kann das bestehende Verfahren der Leitliniensynopse die Richtung von der Versorgung zur Technik abbilden und durchaus in längeren Zeitabständen erfolgen. Die andere Richtung von der Technik zur Versorgung erfordert aufgrund der hohen Dynamik jedoch eine höhere Beobachtungs- und Aktionsfrequenz.

10 Literaturverzeichnis

Anmerkung: Sofern nicht anders angegeben, erfolgten alle Abrufe von Online-Quellen zwischen dem 29.01.2024 und dem 15.04.2024.

American Diabetes Association (2024): *Facilitating Positive Health Behaviors and Well-being to Improve Health Outcomes: Standards of Care in Diabetes*. In: *Diabetes Care* 2024;47 (Suppl. 1), S77–S110. <https://doi.org/10.2337/dc24-S005>. Abgerufen von: https://diabetesjournals.org/care/article-pdf/47/Supplement_1/S77/746953/dc24s005.pdf

American Diabetes Association (2024): *Diabetes Technology: Standards of Care in Diabetes*. In: *Diabetes Care* 2024;47 (Suppl. 1), S126–S144. <https://doi.org/10.2337/dc24-S007>. Abgerufen von: https://diabetesjournals.org/care/article-pdf/47/Supplement_1/S126/740339/dc24s007.pdf

AOK NordWest (2023): *Selektivvertrag ‚Diabetisches Fußsyndrom‘: HealthPortal schafft bessere Vernetzung der Ärztinnen und Ärzte*. Pressemitteilung vom 4. September 2023. Abgerufen von: <https://www.aok.de/pp/nordwest/pm/selektivvertrag-diabetisches-fusssyndrom-healthportal-schafft-bessere-vernetzung-der-aerztinnen-und-aerzte/>

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften - Institut für Medizinisches Wissensmanagement (AWMF-IMWi): *Medizinische Leitlinien und Individualisierung* (2014). Abgerufen von: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/Leitlinien_Individualisierung_Nothacker.pdf

Arlt AD (2019): *Optimierung der Adhärenz bei Personen mit chronischen Erkrankungen*. Dissertation am Fachbereich Psychologie der Philipps-Universität Marburg. August 2019. Abgerufen von <https://archiv.ub.uni-marburg.de/diss/z2019/0512/pdf/daa.pdf>

Ärzteblatt (2019): *Neuer Versorgungsvertrag zur telemedizinischen Versorgung bei Diabetes Typ 2*. Ärzteblatt Online vom 6. November 2019. Abgerufen von: <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/107180/Neuer-Versorgungsvertrag-zur-telemedizinischen-Versorgung-bei-Diabetes-Typ-2>

Ärzteblatt (2021): *Adipositas und Diabetes als „Zwillingspaar“*. Ärzteblatt Online vom 2. März 2021. Abgerufen von: <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/121650/Adipositas-und-Diabetes-als-Zwillingspaar>

Ärzteblatt (2023/1): *Sieben Kassen starten Projekt zur elektronischen Hilfsmittelverordnung*. Ärzteblatt Online vom 27. Juli 2023. Abgerufen von: <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/144903/Sieben-Kassen-starten-Projekt-zur-elektronischen-Hilfsmittelverordnung>

Ärzteblatt (2023/2): *Nutzung der elektronischen Patientenakte eingebrochen*. Ärzteblatt Online vom 16. Februar 2023. Abgerufen von: <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/141004/Nutzung-der-elektronischen-Patientenakte-eingebrochen>

Ärzteblatt (2024/1): *G-BA listet Abnehmspritze Wegovy bei Lifestyle-Arzneimitteln*. Ärzteblatt Online vom 21. März 2024. Abgerufen von: <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/150157/G-BA-listet-Abnehmspritze-Wegovy-bei-Lifestyle-Arzneimitteln>

Ärztezeitung (2023/1): *Diabetisches Fußsyndrom: Digitale Plattform soll Austausch in Schleswig-Holstein erleichtern*. Ärztezeitung Online vom 4. September 2023. Abgerufen von <https://www.aerztezeitung.de/Nachrichten/Digitale-Plattform-erleichtert-Austausch-der-Kooperationspartner-in-Schleswig-Holstein-442551.html>

Ärztezeitung (2023/2): *DMP-Teilnahme verringert das Risiko der Einweisung ins Krankenhaus*. Ärztezeitung Online vom 23. Oktober 2023. Abgerufen von <https://www.aerztezeitung.de/Nachrichten/DMP-Teilnahme-verringert-das-Risiko-der-Einweisung-ins-Krankenhaus-444110.html>

Barmer Institut für Gesundheitssystemforschung (2024): *Morbiditäts- und Sozialatlas*. Interaktive Online-Anwendung: <https://www.bifg.de/atlas->. Abruf der im Bericht zitierten Zahlen am 13. März 2024

Battelino, T et al. (2023): *Continuous glucose monitoring and metrics for clinical trials: an international consensus statement*. In: The lancet Diabetes & endocrinology, 2023, 11. Jg., Nr. 1, S. 42-57.

Baumert J, Paprott R, Du Y, Heidemann C, Scheidt-Nave C (2021): *Selbsteingeschätzte Versorgungsqualität bei Erwachsenen mit diagnostiziertem Diabetes in Deutschland*. Journal of Health Monitoring 6(2): 38–45. DOI 10.25646/8328. Abgerufen von https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/8395/JoHM_02_2021_Versorgungsqualitaet_Diabetes.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Beck RW, Bergenstal RM, Riddlesworth TD, Kollman C, Li Z, Brown AS, Close KL (2019): *Validation of Time in Range as an Outcome Measure for Diabetes Clinical Trials*. In: Diabetes Care 42(3):400-405.
Beck RW, et al. (2019): The relationships between time in range, hyperglycemia metrics, and HbA1c. In: Journal of diabetes science and technology, 2019, 13. Jg., Nr. 4, S. 614-626.

Bergenstal R, et al. (2018): *Glucose Management Indicator (GMI): A New Term for Estimating A1C From Continuous Glucose Monitoring*. Diabetes Care. 1. November 2018; 41 (11): 2275–2280.
<https://doi.org/10.2337/dc18-1581>

Bertelsmann Stiftung (Hrsg.) (2018): *SPOTLIGHT Gesundheit: #SmartHealthSystems*. Online unter: <https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/publikationen/publikation/did/spotlight-gesundheit-smarthealthsystems>

Besseling J (2018): *Versorgung geriatrischer Diabetespatienten: Pflegekräfte erfolgreich mit Ärzten vernetzen*. In: Medical Tribune Online vom 25. Juli 2018. Abgerufen von <https://www.medical-tribune.de/medizin-und-forschung/artikel/versorgung-geriatrischer-diabetespatienten-pflegekraefte-erfolgreich-mit-aerzten-vernetzen>

Blonde L (2005): *Current challenges in diabetes management*. In: Clinical Cornerstone, Volume 7, Supplement 3, 2005, Seite S6-S17. [https://doi.org/10.1016/S1098-3597\(05\)80084-5](https://doi.org/10.1016/S1098-3597(05)80084-5)

Borrmann B und Rosenkötter N (2021): *Kinder mit Typ-1-Diabetes: Elternerfahrungen zur Teilhabe in Kita und Schule*. In: Public Health Forum, vol. 29, no. 4, 2021, pp. 304-307. <https://doi.org/10.1515/pubhef-2021-0083>.

Bradley C (1994): *Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire (DTSQ)*. In C. Bradley (Ed.), *Handbook of psychology and diabetes: A guide to psychological measurement in diabetes research and practise*, 1994, pp. 111-132.

Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (2023): *Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes – Langfassung*. Version 3.0. 2023. DOI: 10.6101/AZQ/000503. Abgerufen von <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/nvl-001>

Burroughs TE, Desikan R, Waterman BM, Gilin D, McGill J (2004): *Development and Validation of the Diabetes Quality of Life Brief Clinical Inventory*. In: *Diabetes Spectr* 1 January 2004; 17 (1): 41–49. <https://doi.org/10.2337/diaspect.17.1.41>. Abgerufen von <https://diabetesjournals.org/spectrum/article/17/1/41/1784/Development-and-Validation-of-the-Diabetes-Quality>

Busse R (2023): *20 Jahre DMP Diabetes: Erfolge und Verbesserungsbedarfe*. Vortrag auf dem DiGA.Pro WS-1 zum dDMP Diabetes. Berlin, 3. Mai 2023. Abgerufen von https://fbeta.de/wp-content/uploads/2024/07/WS-1.1-02_Busse_20-Jahre-DMP-Diabetes.pdf

Caumanns J (2017): *EFA Spezifikation v2.0*. Online unter: https://wiki.hl7.de/index.php/cdaefa:EFA_Spezifikation_v2.0

Caumanns J und Einhaus J (1029): *Evaluation des ELGA e-Befunds Ergebnisse der wissenschaftlichen Begleitung*. Januar 2019. Abgerufen von: https://www.elga.gv.at/fileadmin/user_upload/Dokumente_PDF_MP4/Evaluierung/Bericht_FOKUS_zu_e-Befund_Evaluierung.pdf

Clodi M, Toplak H, Resl M, Brix J, Leitner DR, Harreiter J, Hoppichler F, Wascher TC, Schindler K, Ludvik B (2023). *Adipositas und Typ-2-Diabetes* (Update 2023). In: *Wien Klin Wochenschr*. 2023 Jan;135(Suppl 1):91-97. German. doi: 10.1007/s00508-023-02184-6. Epub 2023 Apr 20. PMID: 37101029; PMCID: PMC10133053.

Danne Th, et al. (2019): *Time in Range: Ein neuer Parameter – komplementär zum HbA 1c*. In; *Dtsch Arztebl* 2019; 116(43): [4]; DOI: 10.3238/PersDia.2019.10.25.01. Abgerufen von <https://www.aerzteblatt.de/archiv/210500/Time-in-Range-Ein-neuer-Parameter-komplementaer-zum-HbA-1c>

Dehn-Hindenberg A und Lange K (2019): *Eltern von Kindern mit Typ-1-Diabetes: Folgen für Berufstätigkeit, psycho-soziale Belastungen und Bedarf an Unterstützungsleistungen – Ergebnisse der AMBA-Studie*. In: *Diabetologie und Stoffwechsel* 2019; 14(S 01): S69. DOI: 10.1055/s-0039-1688306.

Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe (2019): *Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2019 - Die Bestandsaufnahme*. Abgerufen von: https://www.ddg.info/fileadmin/user_upload/06_Gesundheitspolitik/03_Veroeffentlichungen/05_Gesundheitsbericht/gesundheitsbericht_2019.pdf

Deutsche Diabetes Gesellschaft et al. (2023/1): *S3-Leitlinie Therapie des Typ-1-Diabetes*. Version 5.1, AWMF-Registernummer: 057-013. 20. September 2023. Abgerufen von <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/057-013>

Deutsche Diabetes Gesellschaft (2023/2). *S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Kindes- und Jugendalter*. Version 4, AWMF-Registernummer: 057-016. 15. November 2023. Abgerufen von <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/057-016>

Deutsche Diabetes Gesellschaft: *S2k-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Alter*, 2. Auflage (2018). Abgerufen am 01.11.2023 unter https://register.awmf.org/assets/guidelines/057-017l_S2k_Diabetes_mellitus_im_Alter_2018-09-abgelaufen.pdf

Deutsches Gesundheitsportal (2021): *Patienten mit hoher Gesundheitskompetenz haben bessere Blutzuckerwerte*. Deutsche Zusammenfassung eines englischen Originalartikels. 5. Oktober 2021. Abgerufen von <https://www.deutschesgesundheitsportal.de/2022/06/21/bessere-gesundheitskompetenz-bessere-blutzuckerwerte/>

DiabetesDE – Deutsche Diabetes Hilfe e.V. (2022). *Diabetes in Zahlen*. Abgerufen von https://www.diabetesde.org/ueber_diabetes/was_ist_diabetes_/diabetes_in_zahlen

DiabetesDE – Deutsche Diabetes Hilfe e.V. (o. J.). *Gesundheits-Pass Diabetes der DDG und von diabetesDE*. Abgerufen von https://www.diabetesde.org/ueber_diabetes/was_ist_diabetes_/diabetes_pass

Diabetologie-online (2020). *Wie viele Patienten nutzen schon die neuen Technologien?* 2. März 2020. Abgerufen von: <https://www.diabetologie-online.de/a/digitalisierung-in-der-diabetologie-wie-viele-patienten-nutzen-schon-die-neuen-technologien-2130588>

diabinfo - Das Diabetesinformationsportal (2022): *Glukosemessung: Indikation, Optionen und Zielwerte*. 14. Februar 2022. Online unter: <https://www.diabinfo.de/fachkreise/apothekerinnen-und-apotheker-sowie-ptas/behandlung/therapie-technik/glukosemessung.html>

Dovc K, Lanzinger S, Cardona-Hernandez R, et al. (2023): *Association of Achieving Time in Range Clinical Targets With Treatment Modality Among Youths With Type 1 Diabetes*. JAMA Netw Open. 2023;6(2):e230077. doi:10.1001/jamanetworkopen.2023.0077

Emperra E-Health Technologies (2015): *Wissenschaftliche Auswertung des ESYSTA® S-T-A-R-T Projektes*. Whitepaper zu einer 2012-214 durchgeführten Anwendungsstudie. Abgerufen von <https://www.emperra.com/de/wissenschaft/>

eHealth Network der Europäischen Kommission (2023): *Guideline on the electronic exchange of health data under Cross-Border Directive 2011/24/EU - Patient Summary*. Juni 2023. Abgerufen von: https://health.ec.europa.eu/document/download/e020f311-c35b-45ae-ba3d-03212b57fa65_en?filename=ehn_guidelines_patientsummary_en.pdf

Fenwick EK, Barnard J, Gan A, Loe BS, Khadka J, Pesudovs K, Man R, Lee SY, Tan G, Wong TY, Lamoureux EL (2020): *Computerized Adaptive Tests: Efficient and Precise Assessment of the Patient-Centered Impact of Diabetic Retinopathy*. Transl Vis Sci Technol. 2020 Jun 3;9(7):3. doi: 10.1167/tvst.9.7.3. PMID: 32832210; PMCID: PMC7414626. Abgerufen von: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7414626/>

Fett M (2022): *Nicht-Adhärenz: „Jeder hat einen guten Grund für sein Verhalten“*. Medical Tribune Online vom 19. Februar 2022. Abgerufen von <https://www.medical-tribune.de/medizin-und-forschung/artikel/nicht-adhaerenz-jeder-hat-einen-guten-grund-fuer-sein-verhalten>

Fleming GA, Petrie JR, Bergenstal RM, et al. (2020): *Diabetes digital app technology: benefits, challenges, and recommendations. A consensus report by the European Association for the Study of Diabetes (EASD) and the American Diabetes Association (ADA) Diabetes Technology Working Group*. Diabetologia 63, 229–241 (2020). <https://doi.org/10.1007/s00125-019-05034-1>

Fröschl B und Laschkolnig A (2019): *Evaluierung des ELGA-e-Befund*. Januar 2019. Abgerufen von: https://www.elga.gv.at/fileadmin/user_upload/Dokumente_PDF_MP4/Evaluierung/Bericht_ELGA_e-Befund_Evaluierung.pdf

gematik (2000): *Arena für digitale Medizin – Whitepaper Telematikinfrastuktur 2.0 für ein föderalistisch vernetztes Gesundheitssystem*. Dezember 2020. Abgerufen von: https://www.gematik.de/media/gematik/Medien/Telematikinfrastuktur/Dokumente/gematik_Whitepaper_Arena_digitale_Medizin_TI_2.0_Web.pdf

gematik (2024/1): *Fachkonzept elektronische Patientenakte für alle (gemKPT_FK_ePAfueralle)*. Version 1.0.0 vom 25. Januar 2024. Abgerufen von https://fachportal.gematik.de/fileadmin/Fachportal/Downloadcenter/Releases/Konzepte_und_Spezifikationen/gemKPT_FK_ePAfueralle_V1.0.0_RC_2.pdf

Gemeinsamer Bundesausschuss (2023): *Stellungnahme der unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 06.03.2023 zum Entwurf eines Gesetzes zur Unterstützung und Entlastung in der Pflege*. Abgerufen von https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/Stellungnahmen_WP20/PUEG/gemeinsamer_bundesausschuss_g-BA.pdf

Gemeinsamer Bundesausschuss (2024): *Richtlinie zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-A-RL)*. Version mit Gültigkeit vom 09.03.2024. Abgerufen von <https://www.g-ba.de/richtlinien/83/>

Greenwood DA, Gee PM, Fatkin KJ, Peebles M (2017): *A Systematic Review of Reviews Evaluating Technology-Enabled Diabetes Self-Management Education and Support*. In: J Diabetes Sci Technol. 2017 Sep;11(5):1015-1027. doi: 10.1177/1932296817713506. Abgerufen von: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28560898/>

Gemeinsame Einrichtung DMP Bayern (2021): *Feedbackbericht DMP: lesen– abwägen– reagieren*. Abgerufen von: https://www.aok.de/gp/fileadmin/user_upload/Arzt_Praxis/DMP/Qualitaetsberichte_indikationsuebergreifend/Bayern/by_dmp_muster-feedback_dsp_2021H1.pdf

Hammes H-P, Lemmen K D (2022): *Diabetes und Augenerkrankungen*. In: Deutsche Diabetes Gesellschaft. Gesundheitsbericht Diabetes 2022. Seite 90-102. Abgerufen von: https://www.ddg.info/fileadmin/user_upload/Gesundheitsbericht_2022_final.pdf

Haselberger A (2022): *Personalisierte Ernährung – Von der Forschung zur Praxis*. Bundeszentrale für Ernährung (2022). Abgerufen von: https://www.bzfe.de/fileadmin/resources/eif/PDFs/2022_eif_online_personalisierte_ernaehrung.pdf

Hillen S, Berendes K, Breuer K (1999): *Systemdynamische Modellbildung als Werkzeug zur Visualisierung, Modellierung und Diagnose von Wissensstrukturen*. In: Mandl H, Fischer F (Hrsg.): *Wissen sichtbar machen. Begriffsnetze als Werkzeuge für das Wissensmanagement in Lehr- und Lernprozessen*. 1999. Abgerufen von: https://download.uni-mainz.de/fb03-wipaed/ArbeitspapiereWP/gr_Nr.17.pdf

Höhl R (2018): *Problemfall Diabetes-Schulung*. In: *Ärztezeitung Online* vom 23. Januar 2018. Abgerufen von <https://www.aerztezeitung.de/Medizin/Problemfall-Diabetes-Schulung-222884.html>

Holt RIG, DeVries JH, Hess-Fischl A, Hirsch IB, Kirkman MS, Klupa T, Ludwig B, Nørgaard K, Pettus J, Renard E, Skyler JS, Snoek FJ, Weinstock RS, Peters AL (2022). *The management of type 1 diabetes in adults. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD)*. *Diabetologia*. 2021 Dec;64(12):2609-2652. doi: 10.1007/s00125-021-05568-3. Erratum in: *Diabetologia*. 2022 Jan;65(1):255. PMID: 34590174; PMCID: PMC8481000. Online unter: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8481000/>

Hossain P, Kowar B und El Nahas M (2007): *Obesity and Diabetes in the Developing World — A Growing Challenge*. In: *N Engl J Med* VOL. 356 NO. 3, 2007; 356:213-215. 18. Januar 2007. DOI: 10.1056/NEJMp068177. Abgerufen von: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp068177>

Howe K B, Suharlim C, Ueda P, Howe D, Kawachi I, Rimm E B et al (2016): *Gotta catch'em all! Pokémon GO and physical activity among young adults: difference in differences study*. In: *BMJ* 2016; 355 :i6270 doi:10.1136/bmj.i6270. Abgerufen von: <https://www.bmj.com/content/355/bmj.i6270>

Hüsing B., Hartig J., Bührlen B, Reiß T und Gaisser S (2008): *Zukunftsreport "Individualisierte Medizin und Gesundheitssystem"*. Abgerufen unter <https://publikationen.bibliothek.kit.edu/1000131765/121948243>

Ickrath M (2020): *Individuellere Patientenberatung durch digitale und technische Optionen*. In: *Medical Tribune Online* vom 30. Januar 2020. Abgerufen von <https://www.medical-tribune.de/meinung-und-dialog/artikel/individuellere-patientenberatung-durch-digitale-und-technische-optionen>

iGES (2024): *iGES-Ergebnispräsentation PraxisBarometer Digitalisierung 2023*. 16. Januar 2024. Abgerufen von: https://www.kbv.de/media/sp/Folien_PraxisBaroDigit23_Pressegespraech_iGES.pdf

Infas und MNC (2020). *Bericht der strukturierten Behandlungsprogramme der gesetzlichen Krankenkassen – Indikation Diabetes mellitus Typ 2. Berichtszeitraum: 01.01.2003 bis 31.12.2019*. Abgerufen von: https://www.aok.de/gp/fileadmin/user_upload/Arzt_Praxis/DMP/Evaluationsberichte/Evaluationsberichte_DMP_allgemein/dmp_evaluation_dm2_2003-2019.pdf

Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss (2023): *Der Innovationsfonds: Stand der Dinge*. Mai 2023. Abgerufen von https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/48/2023-06-12_Der-Innovationsfonds_Stand-der-Dinge.pdf

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2023). *Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 1*. Version 1.0, 14.12.2023. DOI: 10.60584/V22-05. Abgerufen von <https://www.iqwig.de/projekte/v22-05.html>

Kassenärztliche Bundesvereinigung (2017): *Qualitätsbericht Ausgabe 2017*. Abgerufen von https://www.kbv.de/media/sp/KBV_Qualitaetsbericht_2017.pdf

Kassenärztliche Bundesvereinigung (2023): *DMP Diabetes Typ 2: Ergebnisse der Qualitätssicherung*. 3. Juli 2023. abgerufen von: https://www.kbv.de/media/sp/DMP_Diabetes2_Ergebnisse_QS.pdf

Kassenärztliche Bundesvereinigung (2024): *Online-Informationen zu Disease-Management-Programmen*. Stand: 8. Februar 2024. Abgerufen unter: <https://www.kbv.de/html/dmp.php>

Kassenärztliche Bundesvereinigung (2024/2): *Rahmenvereinbarung nach § 332B SGB V*. 8. März 2024. Abgerufen von: https://www.kbv.de/media/sp/Rahmenvereinbarung_332b.pdf

Kassenärztliche Bundesvereinigung (2024/3): *PraxisInfoSpezial: ePA 2025 - Anforderungen an das Praxisverwaltungssystem*. 3. Mai 2024. Abgerufen von: https://www.kbv.de/media/sp/PraxisInfoSpezial_ePA2025_PVS_Anforderungen.pdf

Kassenärztliche Vereinigung Sachsen-Anhalt (2023): *Arzt-Manual - Eine Arbeitshilfe für Ihre tägliche Arbeit in der Praxis mit Strukturierten Behandlungsprogrammen - Diagnoseabhängiger Teil - Diabetes mellitus Typ 1*. Juli 2023. Abgerufen von https://www.kvsa.de/fileadmin/user_upload/PDF/Praxis/Disease_Management_Programme/Manual_D_M_Typ1_Diagnoseabhaengiger_Teil_ab_01072023_korr.pdf

Kempf et al (2017): *Efficacy of the Telemedical Lifestyle intervention Program TeLiPro in advanced stages of type 2 diabetes: a randomized controlled trial*. In: *Diabetes Care* 2017;40:863–871. <https://doi.org/10.2337/dc17-0303>

Kersting N (2020). *Digitale Ungleichheiten und digitale Spaltung*. In: Klenk, T., Nullmeier, F., Wewer, G. (eds) *Handbuch Digitalisierung in Staat und Verwaltung*. Springer VS, Wiesbaden. https://doi.org/10.1007/978-3-658-23669-4_19-1

Khairnar R, Kamal K, Giannetti V, Dwibedi N, McConaha J (2019): *Barriers and facilitators to diabetes self-management in a primary care setting – Patient perspectives*. In: *Research in Social and Administrative Pharmacy*, Volume 15, Issue 3, 2019. Seiten 279-286. <https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2018.05.003>.

Klein F (2018): *Inklusion von Kindern mit Typ-1-Diabetes überfordert viele Erzieher und Lehrer*. In: *Medical Tribune Online* vom 3. September 2018. Abgerufen von <https://www.medical-tribune.de/medizin-und-forschung/artikel/inklusion-von-kindern-mit-typ-1-diabetes-ueberfordert-viele-erzieher-und-lehrer>

Knöppler K, Eggers T, Morgenstern K-U, Schlette S, Martick S, Krause U, Stockert R, Wamprecht L (2022): *Steigerung von Innovation und Produktivität im Gesundheitswesen durch Einsatz digitaler Plattformen*. 21. September 2022. Abgerufen von: <https://fbeta.de/wp-content/uploads/2022/09/fbeta-Studie-digitale-Plattformen-2022.pdf>

Kollek R und Trojan A (2017): *Prädiktive Medizin und individualisierte Medizin*. In: Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) (Hrsg.). Leitbegriffe der Gesundheitsförderung und Prävention. Glossar zu Konzepten, Strategien und Methoden. <https://doi.org/10.17623/BZGA:Q4-i089-1.0>. Abgerufen am 30.10.2023 unter <https://leitbegriffe.bzga.de/alphabetisches-verzeichnis/praediktive-medizin-und-individualisierte-medizin/>

Kulzer B, Lüthgens B, Landgraf R, et al (2015): *Diabetesbezogene Belastungen, Wohlbefinden und Einstellung von Menschen mit Diabetes. Deutsche Ergebnisse der DAWN2™-Studie*. *Diabetologie*. 2015;11(3):211–218. doi: 10.1007/s11428-015-1335-8.

Kulzer B (2022): *Körperliche und psychische Folgeerkrankungen bei Diabetes mellitus [Physical and psychological long-term consequences of diabetes mellitus]*. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz*. 2022 Apr;65(4):503-510. doi: 10.1007/s00103-022-03517-y. Epub 2022 Mar 16. PMID: 35294561; PMCID: PMC8979877. Abgerufen von: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8979877/>

Lau T, Schulze A-K (2023): *Semaglutid in der Adipositas therapie: Viel Diskussionsstoff*. In: *Dtsch Arztebl* 2023; 120(33-34): A-1372 / B-1182. 21. August 2023. Abgerufen von: <https://www.aerzteblatt.de/archiv/233441/Semaglutid-in-der-Adipositas-therapie-Viel-Diskussionsstoff>

Lehmann V et al (2024): *Machine Learning to Infer a Health State Using Biomedical Signals — Detection of Hypoglycemia in People with Diabetes while Driving Real Cars*. In: *NEJM AI* 2024;1(3), DOI: 10.1056/Aloa2300013, VOL. 1 NO. 3. 31. Januar 2024. Abgerufen von: <https://ai.nejm.org/doi/full/10.1056/Aloa2300013>

Lenzen-Schulte M (2016): *Lebensqualität: Was für Diabetespatienten wirklich zählt*. In: *Dtsch Arztebl* 2016; 113(43): [23]; DOI: 10.3238/PersDia.2016.10.28.06. 28. Oktober 2016. Abgerufen von: <https://www.aerzteblatt.de/archiv/183182/Lebensqualitaet-Was-fuer-Diabetespatienten-wirklich-zaehlt>

Li L, Gong S, Xu Ch, Zhou JY und Wang K-S: *Sleep duration and smoking are associated with coronary heart disease among US adults with type 2 diabetes: Gender differences*. In: *Diabetes Research and Clinical Practice*. 27. Dezember 2016. DOI:<https://doi.org/10.1016/j.diabres.2016.12.015>

Liss D, Cherupally M, et al (2023): *Treatment Modification After Initiating Second-Line Medication for Type 2 Diabetes*. In: *The American Journal of Managed Care*. Volume 29, Issue 12. 12. Dezember 2023. Abgerufen von: <https://www.ajmc.com/view/treatment-modification-after-initiating-second-line-medication-for-type-2-diabetes>

Livongo (2018): *Introducing AI+AI*. White Paper. Abgerufen von: https://www.mylivongo.com/wp-content/uploads/2020/09/Livongo_Introduces_AI+AI.pdf

Matenaar S (2024). *dDMP Diabetes: Regelungsrahmen und Umsetzungsschritte*. Vortrag auf dem DiGA.Pro WS-3 zum dDMP Diabetes. Berlin, 16. Januar 2024. Abgerufen von https://fbeta.de/wp-content/uploads/2024/07/WS-1.3-02_Matenaar_dDMP-naechste-Schritte.pdf

Meister S, Houta S, Bisgin P (2020): *Mobile Health und digitale Biomarker: Daten als „neues Blut“ für die P4-Medizin bei Parkinson und Epilepsie*. In: Pfannstiel, M.A., Holl, F., Swoboda, W.J. (eds) *mHealth-*

Anwendungen für chronisch Kranke. Springer Gabler, Wiesbaden. https://doi.org/10.1007/978-3-658-29133-4_12. Abgerufen von: https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-658-29133-4_12

Ming A, Alhajjar A, Walter I, Piehler C, Hoetzs J, Leuckert M, Clemens V, Petrow A, Siddiquee I, Scurt F, Isermann B, Mertens R (2024): *Telemedizinische Überwachung der plantaren Fußtemperaturen bei Diabeteserkrankten und Risiko für Fußulkusentwicklung - Die randomisierte „Smart Prevent Diabetic Feet“-Studie*. In: Dtsch Arztebl Int 2024; 121: 9-16; DOI: 10.3238/arztebl.m2023.0229. Abgerufen von: <https://www.aerzteblatt.de/archiv/236516/Telemedizinische-Ueberwachung-der-plantaren-Fusstemperaturen-bei-Diabeteserkrankten-und-Risiko-fuer-Fussulkusentwicklung>

mio42 GmbH und Bundesverband Gesundheits-IT (2024): *Gemeinsame Pressemitteilung: MIO-Inhalte zukünftig auf einen Blick: mio42 und bvitg präsentieren Ergebnisse zum gemeinsamen Proof of Concept MIO Viewer*. 13. März 2024. Abgerufen von https://www.bvitg.de/wp-content/uploads/Gemeinsame_PM_bvitg_mio42_24_03_13.pdf

Mitchell S, Kallen MA, Troost JP, et al (2023): *Development and calibration data for the Illness Burden item bank: a new computer adaptive test for persons with type 2 diabetes mellitus*. Qual Life Res 32, 797–811 (2023). <https://doi.org/10.1007/s11136-022-03282-0>

Müller-Wieland D, Marx N (2019): *Hämoglobin A 1c: Die heutige Rolle für die therapeutische Entscheidung*. In: Dtsch Arztebl 2019; 116(43): [12]; DOI: 10.3238/PersDia.2019.10.25.02. Online unter: <https://www.aerzteblatt.de/archiv/210502/Haemoglobin-A-1c-Die-heutige-Rolle-fuer-die-therapeutische-Entscheidung>

Müller-Wieland D et al. (2020): *Dyslipidämien: Aktuelles Lipid-Management*. In: Dtsch Arztebl 2020; 117(20): [10]; DOI: 10.3238/PersDia.2020.05.15.02. Online unter: <https://www.aerzteblatt.de/archiv/213996/Dyslipidaemien-Aktuelles-Lipid-Management>

Müller-Wieland D und Ickrath M (2021): *Die elektronische Diabetesakte eDA der DDG (Deutsche Diabetes Gesellschaft)*. In: Der Diabetologe. Volume 17, pages 260–264. 17. März 2021. Abgerufen von <https://link.springer.com/article/10.1007/s11428-021-00746-8>

Munch L, Røder ME, Rasmussen I, et al (2018): *Behandlung von Patienten mit Typ-2-Diabetes*. Online unter: <https://ugeskriftet.dk/videnskab/tvaersektorielt-samarbejde-ved-behandling-af-patienter-med-type-2-diabetes>

NICE – National Institute for Health and Care Excellence (2022): *Type 2 diabetes in adults: management. NICE guideline*. Version vom 29. Juni 2022. Abgerufen von: <http://www.nice.org.uk/guidance/ng28>

Nordrheinische Gemeinsame Einrichtung Disease-Management-Programme GbR (2022): *Qualitätsbericht 2021 Disease-Management-Programme Nordrhein*. Abgerufen von: https://www.kvno.de/fileadmin/shared/pdf/online/quali/dmp_qualibericht_2021.pdf

NDR Online (2023): *Closed-Loop-System: Künstliche Bauchspeicheldrüse*. 14.11.2023. Abgerufen von <https://www.ndr.de/ratgeber/gesundheit/Closed-Loop-System-Kuenstliche-Bauchspeicheldruese,diabetes388.html>

Nothacker M. et al (2023): *Entwicklung evidenzbasierter Leitlinien – deutsche und internationale methodische Standards und Entwicklungen*. In: Günster C, Klauber J, Klemperer D, Nothacker M, Robra

B-P und Schmucker C (2023). Versorgungs-Report Leitlinien: Evidenz für die Praxis. Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft. DOI: <https://doi.org/10.32745/9783954668007>

Nutrition Hub (2022): *Mehr Gesundheit durch Personalisierte Ernährung und DiGAs? Forscher:innen antworten*. Online-Artikel: <https://www.nutrition-hub.de/post/personalisierte-ern%C3%A4hrung-diga-pr%C3%A4vention>

Pampel S L (2019): *Diabetes - Digitalplattform hilft beim Erreichen der Therapieziele*. In: Ärztezeitung Online vom 19. Juli 2019. Abgerufen von <https://www.aerztezeitung.de/Wirtschaft/Digitalplattform-hilft-beim-Erreichen-der-Therapieziele-313624.html>

Pfeiffer A (2023): *Diabetes Remission und digitale Medizin*. Vortrag auf dem DiGA.Pro WS-1 zum dDMP Diabetes. Berlin, 3. Mai 2023. Abgerufen von https://fbeta.de/wp-content/uploads/2024/07/WS-1.1-04_Pfeiffer_Diabetes-Remission.pdf

Pharmazeutische Zeitung Online (2023): *Warum Pharmafirmen mit DiGA-Herstellern kooperieren*. 8. März 2023. Abgerufen von <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/warum-pharmafirmen-mit-diga-herstellern-kooperieren-138914/>

PROMIS Health Organization and PROMIS Cooperative Group (2016): *PROMIS-29 Profile v2.0*. Abgerufen von <https://www.unmc.edu/centric/documents/PROMIS-29.pdf>

Quintiles IMS Institute (2017): *Verbesserung der Therapieadhärenz und -persistenz bei Typ-2-Diabetes in der BRD*. Report. Februar 2017. Abgerufen von <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/institute-reports/diabetes-reports/improving-type-2-diabetes-therapy-adherence-and-persistence-in-germany-german.pdf>

Reuter C, Neuhaus J, Caumanns J, Boehm O (2009): *Die elektronische Fallakte – ein Standard für die einrichtungsübergreifende Kommunikation*. In: Achim Jäckel (Hrsg.): *Telemedizinführer Deutschland 2009*. 10. Auflage. Medizin Forum AG, Bad Nauheim 2009, S. 157–162.

Riedl, M. (2022). *Heilen Sie Ihren Diabetes – Blutzucker im Griff mit der 20:80-Methode*. Gräfe und Unzer. 2022.

Robert-Koch-Institut Diabetes Surveillance (2022/1): *DMP-Qualitätszielerreichung Typ-2-Diabetes*. Abgerufen von: https://diabsurv.rki.de/Webs/Diabsurv/DE/diabetes-in-deutschland/2-132_DMP_Typ-2-Diabetes_-_Qualitaetszielerreichung.html

Robert-Koch-Institut Diabetes Surveillance (2022/2): *Healthy life years*. Abgerufen von: https://diabsurv.rki.de/Webs/Diabsurv/DE/diabetes-in-deutschland/4-38_Gesunde_Lebensjahre_HLY.html

Roche Diabetes Care (2021): *Welchen Beitrag kann das Diabetesinformationssystem PDM One zur Optimierung von Behandlungsprozessen in diabetologischen Schwerpunktpraxen leisten?* White Paper 2021. Abgerufen von https://www.rochediabetes.com/de-de/sites/g/files/iut1266/f/pdm_one_whitepaper.pdf

Scheidt-Nave C, Icks A (2019): *Editorial: Diabetes-Surveillance in Deutschland – Zwischenstand und Perspektiven*. *Journal of Health Monitoring* 4(2): 3–11. DOI 10.25646/5979. Abgerufen von:

https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsJ/JoHM_02_2019_Neue_Ergebnisse_Diabetes_Surveillance.pdf?_blob=publicationFile

Scherbaum WA, Ohmann C, Abholz HH, Dragano N, Lankisch M (2008): *Effect of the Frequency of Self-Monitoring Blood Glucose in Patients with Type 2 Diabetes Treated with Oral Antidiabetic Drugs—A Multi-Centre, Randomized Controlled Trial*. PLOS ONE 3(8): e3087.
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0003087>

Schwartz C, Welch G, Santiago-Kelley P, Bode R und Sun X (2006): *Computerized Adaptive Testing of Diabetes Impact: A Feasibility Study of Hispanics and Non-Hispanics in an Active Clinic Population*. In: Quality of Life Research, 15(9), 1503–1518. Abgerufen von <http://www.jstor.org/stable/27641227>

Schulze A-K (2023): *Adipositas therapie: Meilenstein erreicht*. In: Dtsch Arztebl 2023; 120(17): A-774 / B-661. 28. April 2023. Abgerufen von: <https://www.aerzteblatt.de/archiv/230852>

Schwarz PEH (2021): *Digitale Gesundheitsanwendungen in der Diabetologie - was gibt's, wie geht's?* Info Diabetol. 2021;15(6):35–45. German. doi: 10.1007/s15034-021-3780-3. Epub 2021 Dec 14. PMCID: PMC8668266. Abgerufen von <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8668266/>

Schwenke NF (2024): *Strukturierte Behandlungsprogramme: Chronisch Kranke müssen auf bessere Versorgung verzichten*. Dtsch Arztebl 2024; 121(3): A-160 / B-152. Abgerufen von <https://www.aerzteblatt.de/archiv/237314/Strukturierte-Behandlungsprogramme-Chronisch-Kranke-muessen-auf-bessere-Versorgung-verzichten>

Seidel-Jakobs E, Tönniers T, Rathmann W (2023): *Epidemiologie des Diabetes in Deutschland*. In: Deutsche Diabetes Gesellschaft. Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2024. November 2023. Abgerufen von https://www.ddg.info/fileadmin/user_upload/Gesundheitsbericht_2024_Endversion.pdf

von Sengbusch S, Ziegler J und Ziegler R (2022): *Krise als Chance – telemedizinische Optionen*. In: Deutsche Diabetes Gesellschaft. Gesundheitsbericht Diabetes 2022. Seite 84-89. Abgerufen von: https://www.ddg.info/fileadmin/user_upload/Gesundheitsbericht_2022_final.pdf

Siering U und Rüter A (2014): *Erfahrungen mit Leitliniensynopsen am Beispiel der Synopsen für Disease-Management-Programme (DMP)*. In: Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen. Volume 108, Issue 10. 2014. Seiten 560-568.
<https://doi.org/10.1016/j.zefq.2014.10.027>. Abgerufen von:
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1865921714002645>

Sonnenmoser M (2020): *Diabetes mellitus und psychische Störungen: Eine komplexe chronische Erkrankung*. In: Deutsches Ärzteblatt International, Vol. 19, No. 3, S. 123-124. 10.März 2020. Abgerufen von <https://www.aerzteblatt.de/int/article.asp?id=212963>

Statista (2024): *Marktentwicklung von Apps und Geräten für Herzfehler und Diabetes in Deutschland in den Jahren 2017 bis 2022*. Abgerufen von <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/1047045/umfrage/marktentwicklung-von-apps-und-geraeten-fuer-herzfehler-und-diabetes/>

Stoner K, Urakami T, Weinzimer SA, Phillip M (2019): *Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations From the International Consensus on Time in Range*. In: *Diabetes Care* 42(8):1593-1603.

Sundhedsstyrelsen (2012): *Forløbsprogrammer for kronisk sygdom – den generiske model*. 12. Dezember 2012. Abgerufen von <https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2012/For%C3%B8bsprogrammer-for-kronisk-sygdom-%E2%80%93-den-generiske-model.ashx> (Übersetzung mit google Translate)

Techniker Krankenkasse (2024): *Die Techniker – Das Magazin*. Ausgabe Frühjahr 2024.

Thiel A (2019): *Hausärzte, Diabetespraxen und Psychotherapeuten besser vernetzen*. In: *Medical Tribune Online* vom 22. November 2019. Abgerufen von <https://www.medical-tribune.de/meinung-und-dialog/artikel/hausaerzte-diabetespraxen-und-psychotherapeuten-besser-ernetzen>

Thiel A (2021): *Inklusion von Kindern mit Typ-1-Diabetes noch immer lückenhaft*. In: *Medical Tribune Online* vom 20. April 2021. Abgerufen von: <https://www.medical-tribune.de/medizin-und-forschung/artikel/inklusion-von-kindern-mit-typ-1-diabetes-noch-immer-lueckenhaft>

Timpel P, Oswald S, Schwarz PEH, Harst L, et al. (2020): *Mapping the Evidence on the Effectiveness of Telemedicine Interventions in Diabetes, Dyslipidemia, and Hypertension: An Umbrella Review of Systematic Reviews and Meta-Analyses*. *Journal of Medical Internet Research* 2020. *J Med Internet Res.* 2020 Mar 18;22(3): e16791. doi: 10.2196/16791. Abgerufen von <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7113804/>

Tobias DK, Merino J, Ahmad A et al (2023): *Second international consensus report on gaps and opportunities for the clinical translation of precision diabetes medicine*. *Nat Med* 29, 2438–2457 (2023). <https://doi.org/10.1038/s41591-023-02502-5>. Abgerufen unter: <https://www.nature.com/articles/s41591-023-02502-5>

Töpfer A, Brabänder G (2020): *Individualisierung und Personalisierung – Gesundheitsleistungen 4.0 entlang des Behandlungspfades*. 10.1007/978-3-658-30168-2_17. Abgerufen am 30.10.2023 unter https://www.researchgate.net/publication/343201350_640_Individualisierung_und_Personalisierung_-_Gesundheitsleistungen_40_entlang_des_Behandlungspfades

Tomedo (o. J.): *Online-Hilfe. Handbuch der elektronischen Dokumentation*. Abgerufen unter: (<https://hilfe.tomedo.de/handbuch/die-elektronische-dokumentation/>)

Toobert DJ, Glasgow RE (1994): *Assessing diabetes self-management: the summary of diabetes self-care activities questionnaire*. In Bradley C (Hrsg.). *Handbook of Psychology and Diabetes: a guide to psychological measurement in diabetes research and practice*. Chur, Switzerland, 1994: Harwood Academic, pp. 351–375.

Traupe Ch (2013): *DMP und Selektivverträge – Versorgungsvorteile für Patienten*. 5. Nationaler Workshop Diabetes im Dialog. 26. November 2013. Abgerufen von: https://www.iges.com/e2856/e4186/e4190/e7707/e7881/e7882/attr_objjs7896/IGES_5.Nationaler_Wo_rkshop_Diabetes_im_Dialog_Traupe_ger.pdf

Tshiang Tshiananga JK, Franke D, Luebker M, Weber C, Neeser K (2008): *Sind die im Tagebuch selbst dokumentierten Werte von Typ-2 Diabetes-Patienten zuverlässig? Ein Vergleich mit gespeicherten*

Werten im Blutzuckermessgerät und deren elektronischer Auswertung. In: Diabetologie und Stoffwechsel 2008; 3 - A340. DOI: 10.1055/s-2008-1076487. Abstract abgerufen von <https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/abstract/10.1055/s-2008-1076487>

Vehi J, Regincós Isern J, Parcerisas A, Calm R, Contreras I (2019): *Impact of Use Frequency of a Mobile Diabetes Management App on Blood Glucose Control: Evaluation Study.* JMIR Mhealth Uhealth. 2019 Mar 7;7(3):e11933. doi: 10.2196/11933. PMID: 30843865; PMCID: PMC6427097. Abgerufen von: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6427097/>

Vissenberg C, Nierkens V, van Valkengoed I, et al (2017): The impact of a social network based intervention on self-management behaviours among patients with type 2 diabetes living in socioeconomically deprived neighbourhoods: a mixed methods approach. *Scandinavian Journal of Public Health.* 2017;45(6):569-583. doi:10.1177/1403494817701565

Walter U, Lange K, Dierks M-L: *Awareness für das Risiko Typ-2-Diabetes unter Erwachsenen in der ersten Lebenshälfte – Informationsverhalten, Bedürfnisse, Informationsaufbereitung und -vermittlung (Take Care).* In: Diabetesnetz Deutschland Online. Abgerufen von <https://www.diabetesnetz.info/projekte/awareness-fuer-das-risiko-typ-2-diabetes-unter-erwachsenen-in-der-ersten-lebenshaelfte-informationsverhalten-beduerfnisse-informationsaufbereitung-und-vermittlung-take-car/>

Wellbrock R (2008): *Einrichtungsübergreifende elektronische Fallakten: Empfehlungen zur datenschutzrechtlichen Ausgestaltung.* In: Dtsch Arztebl 2008; 105(40): A-2094. 3. Oktober 2008. Angerufen von: <https://www.aerzteblatt.de/archiv/61741/Einrichtunguebergreifende-elektronische-Fallakten-Empfehlungen-zur-datenschutzrechtlichen-Ausgestaltung>

Welsh GW, Jacobson AM, Polonsky WH (1997): *The Problem Areas in Diabetes Scale.* In: *Diabetes Care,* vol. 20, pp 760-766.

Willkomm M (2013): *Praktische Geriatrie.* Georg Thieme Verlag (2103). DOI: 10.1055/b-0034-57690. Auszüge abgerufen von: <https://www.thieme-connect.de/products/ebooks/lookinside/10.1055/b-0034-57690>

Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung (2023): *Musterberichte für DMP-Feedbackberichte.* Abgerufen von: <https://www.zi-dmp.de/DMP/Feedbackberichte.aspx>

Ziegler D, Keller J, Maier Ch, Pannek J (2020): *Diabetische Neuropathie.* In: *Diabetologie* 2019; 14 (Suppl 2): S243–S257. DOI:10.1055/a-0899-0129. Abgerufen von: https://www.ddg.info/fileadmin/user_upload/05_Behandlung/01_Leitlinien/Praxisempfehlungen/2020/dus_2020_S01_Praxisempfehlungen_Neuropathie_Ziegler.pdf

Zimmermann Th (2013): *Surrogate und Endpunkte bei Diabetes mellitus.* In: *Monitor Versorgungsforschung* 04/2013. Seite 38-43. Abgerufen von: https://www.monitor-versorgungsforschung.de/wp-content/uploads/2023/02/0413_Zimmermann_Diabetes.pdf

11 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: **Einführungsschritte der dDMP Diabetes** [Matenaar, 2024]. Die Richtlinie des G-BA zum dDMP liegt ein Jahr nach Inkrafttreten des DigiG vor. Ein weiteres Jahr später sollen die Verträge zwischen Kassen und Leistungserbringern verhandelt sein, sodass ca. Mitte 2026 der erste Patient in das dDMP eingeschrieben werden kann. 21

Abbildung 2: **Zusammenführung von Anforderungen der Versorgung und Möglichkeiten der Technik.** Steuerpunkte kennzeichnen Handlungsalternativen, die insbesondere auch digitale Umsetzungen auf digitalen Funktionen der durch gematik und KV-System bereitgestellten digitalen Bausteine sein können (z. B. Umsetzung „Erinnerung“ über die Funktion „Benachrichtigung“ des Bausteins „TI-Messenger“). Eskalationshierarchien unterstützen die Verzahnung von digitalen und analogen Umsetzungen bzw. Versorgungsschritten. 25

Abbildung 3: **Steuerpunkt und Eskalationshierarchie am Beispiel Retinopathie-Screening.** An Steuerpunkten entscheiden Arzt und Patient partizipativ über das für den Patienten bestmögliche Vorgehen. Hierbei wählen sie zwischen den möglichen Umsetzungsoptionen, die digitale Umsetzungen oder analoge Umsetzungen sein können. Analoge und digitale Umsetzungen können Hierarchien zu einer schrittweisen Eskalation bzw. Intensivierung der Therapie bilden. 26

Abbildung 4: **Zurückspielen von Anforderungen (Technik) und Good Practices (Versorgung).** Aus der mit dem dDMP realisierten hybriden Versorgung erwachsen Anforderungen an die eingesetzte Technik und deren Integration in die Versorgungsabläufe und -strukturen. An vielen Stellen wird Neuland bereitet. In der Praxis gesammelte Erfahrungen zur Herstellung von Alltagstauglichkeit sind ein weiterer Anforderungsgeber. 28

Abbildung 5: **Verteilung der HbA1c-Werteklassen** [Busse, 2023]. Im ersten Jahr nach Einschreibung in ein DMP Diabetes steigt die Zahl der Patienten mit einem HbA1c im Zielbereich (< 7,5 %) deutlich, um sich dann im Verlauf der Folgejahre wieder kontinuierlich dem Ausgangswert anzunähern. 32

Abbildung 6: **Beispiel für einen Ausschnitt aus einem Feedback-Bericht** [ZI Mustervorlagen, 2023]: Die Feedbackberichte geben dem koordinierenden Arzt einen Überblick, welcher Anteil seiner Patienten welche der vertraglich festgelegten Qualitätsziele erreicht hat. Zur Orientierung werden als Vergleich die Wertebereiche der mittleren 50 % der andere Praxen (Hausärzte bzw. Schwerpunktpraxen) dargestellt. 38

Abbildung 7: **Beispiel für einen Patientenanhang zum DMP-Bericht** [Gemeinsame Einrichtung Bayern, 2021]: Die Feedbackberichte an die koordinierenden Ärzte listen auf, für welche der betreuten Patienten Auffälligkeiten in Bezug auf die DMP-Qualitätsindikatoren bestehen. Der Arzt kann die Daten anhand der DMP-Fallnummern zu seinen Patienten zuordnen. 39

Abbildung 8: **Ausschnitt aus dem Qualitätsbericht 2021 der KV Nordrhein** [Nordrheinische GE DMP GbR, 2022]: Die von den DMP-Vertragspartnern gegründeten bzw. beauftragten Gemeinsamen Einrichtungen veröffentlichen regelmäßig zusammenfassende Bericht zur Umsetzung der Qualitätsziele. Neben

absoluten Werten/Anzahlen werden auch relative Werte mit statistischen Kennzahlen dargestellt, aus denen z. B. ablesbar ist, wie homogen bzw. heterogen die Werte der einzelnen teilnehmenden Praxen sind. 41

Abbildung 9: **Beispiel für die DMP-Dokumentation im PVS** [PVS tomedo: Online-Hilfe] Viele PVS bieten formulargestützte Verfahren mit integrierter Vollständigkeits- und Plausibilitätsprüfung zur Erfassung der regelhaft zu berichtenden Qualitätsindikatoren an. 45

Abbildung 10: **PDM One als Beispiel für ein DMP-Mangementsystem für Arztpraxen.** PDM One bettet sich in ein Gesamtportfolio von Roche-Produkten ein, über die eine Betreuung der Patienten von der Einschreibung bis zur Behandlungsdokumentation unterstützt wird. Durch Dashboards und kondensierte Patientensichten wird der Arzt bei der leitlinienkonformen Therapiedurchführung unterstützt. 47

Abbildung 11: **Herstellerübergreifende Versorgungskette zur Bildung einer Closed Loop.** Produkte verschiedener Hersteller bilden die vollständige Versorgungskette von der Erfassung des Gewebezuckers am Patienten über die algorithmengesteuerte Insulinabgabe bis zur Planung, Kontrolle und Dokumentation der Therapie durch den Arzt ab. Alle erhobenen Daten des Patienten werden hierzu nicht nur zur Herstellung einer Closed Loop zwischen den Hilfsmitteln ausgetauscht, sondern auch über die herstellereigenen Plattformen verarbeitet und mit weiteren Daten angereichert. 50

Abbildung 12: **Interoperabilitätsvorgaben für DiGA.** DiGA müssen die verarbeiteten Daten dem Patienten sowohl in menschen- als auch in maschinenlesbarem Format bereitstellen können. Seit Mai 2024 müssen die Daten in der standardisierten Syntax und Semantik des MIO DiGA Toolkit in die ePA geschrieben werden können. Sofern die DiGA Daten aus Hilfsmitteln nutzt, müssen wechselseitig interoperable Schnittstellen existieren. Die gelben Punkte in der Abbildung zeigen an, welcher Akteur den dargestellten Datenaustausch verpflichtend anbieten muss. 60

Abbildung 13: **Anbindung verschiedener Hilfsmittel verschiedener Hersteller über DiGA.** DiGA können Daten aus Hilfsmitteln über standardisierte Schnittstellen annehmen und im Standard-Format des MIO DiGA Toolkit in die ePA schreiben. Ärzte können die Daten in diesem Format aus der ePA lesen und in der Versorgung nutzen. Jedes Hilfsmittel, das von der DiGA benötigte Daten erfasst, muss gemäß § 374a SGB V Daten für diese DiGA bereitstellen können. 62

Abbildung 14: **Interventionspyramide der Behandlung des Diabetes** [Traupe, 2013]. Menschen mit Diabetes erhalten über die Teilnahme am DMP eine strukturierte, leitliniengerechte Basisversorgung. Bei sich verschlechternder Diagnose oder Folgeerkrankungen können Selektivverträge die Therapie gezielt ergänzen, z. B. durch den Einsatz von Telemedizin oder durch individuelle Bereuung. 63

Abbildung 15: **Potenziale von KI in der Gesundheitsversorgung.** KI kann in fast allen Bereichen der Diabetesversorgung genutzt werden. Bereits jetzt wird KI in der Datenanalyse und zur Personalisierung der Therapie verwendet. KI auf Basis von Sprachmodellen kann zukünftig Ärzte bei der Dokumentation entlasten und in Form von Bots und Avataren in der interaktiven Begleitung des Patienten zum Einsatz kommen. 72

Abbildung 16: Realisierung digitaler Umsetzungen über digitale Funktionen und Bausteine. In diesem Bericht werden vorrangig digitale Bausteine der Telematikinfrastruktur und des KV-Systems wie z. B. die ePA, der TI-Messenger und die 116117-Dienste betrachtet. Diese Bausteine bieten über ihre definierten Schnittstellen digitale Funktionen an. Digitale Umsetzungen stellen digitale Funktionen in den Kontext eines Versorgungsablaufs, um damit einen Mehrwert in der Versorgung zu erzielen. 81

Abbildung 17: Anwendungsspezifische Schnittstellen auf dem FHIR-Datenspeicher der „ePA für alle“. Während die Schnittstelle des Dokumentenspeichers für alle Dokumente einheitlich ist (create-read-update-delete), erlaubt der mit der „ePA für alle“ neu hinzugekommene FHIR-Speicher an der Semantik und Verwendung der verarbeiteten Daten ausgerichtete Schnittstellen. Auf den zum dDMP verwalteten Daten können so andere Operationen angeboten werden als z. B. auf Labor- und Medikationsdaten. Auch können diese Operationen durch andere TI-Anwendungen genutzt werden, sodass digitale Bausteine zukünftig auch untereinander komplexe Datenflüsse realisieren können. 85

Abbildung 18: Ausbaustufen des TI-Messengers [gematik]. Die Einführung des TI-Messengers soll in drei Stufen erfolgen. Digitale Umsetzungen mit Einbeziehung des Patienten wie z. B. Erinnerungen und Benachrichtigungen werden erst mit den in der zweiten Stufe angebotenen digitalen Funktionen des TI-Messengers umsetzbar sein. Eine Integration in DiGA ist erst in der dritten Einführungsstufe möglich. 88

Abbildung 19: Ausschnitt aus dem Gesundheitspass Diabetes [DiabetesDE – Deutsche Diabetes Hilfe e.V., o. J.]. Der Gesundheitspass Diabetes fasst alle wesentlichen Informationen zur Therapie und zum Status des Diabetes zusammen. Therapieziele werden für das laufende Jahr definiert und sind für den Patienten erkennbar. Der Pass ist in verschiedenen Sprachen verfügbar, hat dabei aber immer die gleiche Gliederung und das gleiche Aussehen. 101

Abbildung 20: Mögliches Zusammenspiel von MIO DiGA Toolkit und dDMP MIO. Gemäß § 6a DiGAV müssen DiGA einen kompletten Auszug der verarbeiteten Daten als Dokument in den Dokumentenspeicher der ePA schreiben können. Für das dDMP könnten darüber hinaus auch spezifische Untermengen der verarbeiteten Daten (z. B. Scores aus Fragebögen oder aktuelle Tagebucheinträge) in der FHIR Datenspeicher geschrieben und dort mit Daten der Ärzte verknüpft werden. 106

Abbildung 21: Nutzung digitaler Bausteine der nationalen eHealth-Infrastruktur durch DiGA. Zum Start des dDMP Diabetes in 2026 werden DiGA über die Terminbuchung mittels 116117-API hinaus vermutlich lediglich über den Dokumentenexport in die ePA mit anderen Akteuren kommunizieren können. TIM wird erst mit der Phase „TIM Connect“ (vermutlich 2028) aus DiGA nutzbar sein. Wesentlicher Grund hierfür ist, dass die patientenseitigen Enden vieler digitaler Funktionen zunächst nur für die ePA-Client-App vorgesehen sind. 110

Abbildung 22: Nutzung digitaler Bausteine der nationalen eHealth-Infrastruktur durch ePA-Client-Apps der Krankenkassen. Über die ePA-Client-App werden am dDMP teilnehmende Patienten voraussichtlich bereits zum Start des dDMP in 2026 vielfältige Möglichkeiten der Kommunikation mit Ärzten haben. Hierzu gehören Text-, VoIP- und Video-Kommunikation über TIM, Terminbuchungen und der Austausch von Dokumenten über die ePA. Offen ist alleine der Zeitpunkt der Verfügbarkeit der dDMP-ePA-

Anwendung (in der Abbildung als „dDMP MIO“ eingezeichnet) und der damit verbundenen digitalen Umsetzungen für Patienten. 113

Abbildung 23: **Entwicklung des Angebots digitaler Angebote von Arztpraxen** [iGES, 2024]. In 2023 haben drei Viertel der Ärzte ihren Patienten zumindest einen digitalen Dienst angeboten. Am häufigsten wurden hier in der Erhebung des IGES Videosprechstunden, die Verordnung von DiGA, die Online-Terminbuchung und die Dokumentenübermittlung im Zusammenhang mit Terminen benannt. Die Übermittlung von Daten aus der Patientendokumentation an Patienten sowie die Abfrage von Anamnesedaten vor Terminen stagnieren seit fünf Jahren auf niedrigem Niveau. 115

Abbildung 24: **Nutzung von regulierten Bausteinen zur Kommunikation und Kooperation zwischen Leistungserbringern.** Ärzte werden über ihre IT-Systeme vorraussichtlich bereits zum Start des dDMP in 2026 vielfältige Möglichkeiten der Kommunikation mit anderen Ärzten haben. Hierzu gehören Text-, VoIP- und Video-Kommunikation über TIM, Terminbuchungen für Konsile und der Austausch von Dokumenten über die ePA. Offen ist alleine der Zeitpunkt der Verfügbarkeit der dDMP-ePA-Anwendung (in der Abbildung als „dDMP MIO“ eingezeichnet) und der damit verbundenen digitalen Umsetzungen für Ärzte. 116

Abbildung 25: **Integration der Datenwelten von Patienten und Leistungserbringern über die „ePA für alle“.** Die „ePA für alle“ ist grundsätzlich darauf ausgelegt, von allen im Rahmen des dDMP genutzten IT-Systemen Daten entgegenzunehmen, ggf. zusammenzuführen und für andere IT-Systeme bereitzustellen. Hilfsmitteldaten können über DiGA in die ePA eingespielt werden (§ 274a SGB V), Verordnungsdaten werden automatisch durch den E-Rezept-Server in die ePA eingebracht und analog könnten auch Daten aus DMP-Berichten der Ärzte über die Datenstellen automatisch in die ePA geschrieben werden. 126

Abbildung 26: **Konzentration der medizinisch-fachlichen Aufgaben und der dDMP-Dokumentation in einem dedizierten dDMP-Management-System.** Die beschriebene Funktion der „ePA für alle“ als zentrale Datendrehscheibe im dDMP erlaubt es, auch weitere IT-Systeme in den Kommunikationsfluss zu integrieren. Da auch PVS perspektivisch alle dDMP-relevanten Daten in die ePA schreiben, können aktuell im PVS angesiedelte DMP-Datenverarbeitungen zukünftig auch aus dedizierten dDMP-Management-Systemen heraus erledigt werden. 127

Abbildung 27: **SWOT-Analyse zum dDMP Diabetes.** Die Gegenüberstellung von Stärken und Schwächen des bestehenden DMP Diabetes auf der einen und Chancen und Risiken der Digitalisierung auf der anderen Seite erlaubt es, Ansatzpunkte für digitale Umsetzungen zu identifizieren, in denen diese potenziell einen hohen Wirkungsgrad und eine gute Akzeptanz erzielen können. Ebenso werden Bereiche der Versorgung sichtbar, in denen digitale Umsetzungen – zumindest aktuell – kaum Mehrwerte bringen werden oder gar das Risiko bergen, hinter bestehende analoge „Good Practices“ zurückzufallen. 128

Abbildung 28: **Prinzip der partizipativen Entscheidungsfindung.** [BÄK, KBV und AWMF, 2023]. Der Patient soll bei der Festlegung von Entscheidungen zur weiteren Behandlung als gleichberechtigter, aktiver Akteur

eingebunden werden. Hierzu erhält er vom Arzt alle relevanten Informationen und bringt im Gegenzug seine eigenen Präferenzen und Vorerfahrungen ein. 134

Abbildung 29: **Die Umsetzung eines Ad-hoc-Termins als Beispiel eines Steuerpunkts.** Der Arzt unterbreitet der Patientin zwei alternative Handlungsoptionen, von denen sie eine aufgrund klarer persönlicher Präferenz auswählt. 135

Abbildung 30: **Der Umgang mit Ausnahmesituationen als Beispiel eines Steuerpunkts.** Der Patientin sind in einer von ihr als kritisch wahrgenommenen Situation verschiedene Handlungsoptionen bekannt. In Abhängigkeit von Informationsstand, Selbstkompetenz, persönlichen Präferenzen und potenziell weiteren Einflussfaktoren wird sie eine davon wählen. 135

Abbildung 31: **Adaption des PDCA-Zyklus für die Gesundheitsversorgung** [Willkomm, 2013]. An einem Steuerpunkt werden die Umsetzungsalternativen gegen die verfügbaren Informationen bewertet und es wird eine Handlungsentscheidung getroffen und umgesetzt. Die Ergebnisse und Erfahrungen werden reflektiert und bei der Weiterführung der Behandlung berücksichtigt. 186

Abbildung 32: **Umsetzungen in Eskalationshierarchien am Beispiel der Wahl der Therapieform.** Die Nationale VersorgungsLeitlinie zum Typ-2-Diabetes sieht beim Nicht-Erreichen der Therapieziele eine stufenweise Intensivierung der Therapie vor. Die Eskalation von einer Stufe zur nächsten erfolgt anhand festgelegter Regeln, in die verschiedene „Parameter“ des Patienten einfließen (in der Abbildung durch das Dashboard angedeutet). 188

Abbildung 33: **Konzept der digitalen Umsetzungen am Beispiel des TI-Messengers.** Der TI-Messenger bietet eine ganze Reihe digitaler Funktionen an, die verschiedene Formen der digitalen Kommunikation zwischen Arzt und Patient bzw. zwischen Ärzten erlauben. Die Nutzung dieser Kommunikationsformen in der Versorgung ist kein Selbstzweck, sondern folgt einer klaren Zielstellung. Die kontextagnostische digitale Funktion wird damit zu einer (digitalen) Umsetzung der Funktion im Kontext eines Versorgungshandelns. Digitale Umsetzungen können genutzt werden, um damit Schritte eines hybriden Versorgungsgeschehens abzubilden und zu unterstützen. 208

Abbildung 34: **Das dDMP-Patienten-Cockpit als Standard-Modul in IT-Systemen des Patienten.** Das dDMP-Patienten-Cockpit bündelt die in diesem Kapitel beschriebenen Basisfunktionen auf den Schlüsselbausteinen 116117-API, TIM und dDMP-ePA-Anwendung. Der Patient nutzt das dDMP-Patienten-Cockpit idealerweise aus einer DiGA oder ePA-Client-App heraus, die auch weitere digitale Umsetzungen anbieten können. 228

Abbildung 35: **Diffusion von Anforderungen der Versorgung in die digitalen Bausteine.** Über die Richtlinie zum dDMP Diabetes können sowohl grundlegende digitale Umsetzungen im Bereich des Terminmanagements und der Kommunikation/Kooperation als Basisfunktionalitäten für die hybride Versorgung vorgegeben werden als auch Umsetzungen gefordert werden, die sehr fokussiert besondere Versorgungsbedarfe und für die Diabetes-Versorgung spezifische Chancen der Digitalisierung adressieren. Hieraus erwachsen Anforderungen an digitale Funktionen und Bausteine, die durch gematik, KV-System und wettbewerbliche Akteure bedient werden können. 231

Abbildung 36: Neue Möglichkeiten und Chancen aus Innovation in Medizin/Versorgung und Technik. Neue technische Möglichkeiten können neue Chancen für die Versorgung eröffnen. Neue Anwendungsfälle in der Versorgung erfordern neue digitale Möglichkeiten, die für Hersteller Marktchancen bedeuten können.

245

12 Verzeichnis der Empfehlungen

Die nachfolgende Tabelle listet alle in den Kapiteln 7 bis 9 formulierten Empfehlungen an die Akteure des deutschen Gesundheitswesens im Überblick auf.

Tabelle 68: Empfehlungen zur Umsetzung des dDMP Diabetes

#	Empfehlung	BMG	G-BA	gematik	KV-System	andere
1	Ergänzungen von Angaben im VSDM Die Angaben im VSDM zur Teilnahme am DMP sollten um das jeweilige Datum der Einschreibung und Angaben zum koordinierenden Arzt ergänzt werden.	x				
2	Differenzierende DMP-Kennzeichen als Pflichtfelder im VSDM Kassen sollten differenzierende DMP-Kennzeichen – und ggf. auch Teilnahmen an Verträgen nach § 140a SGB V – verpflichtend im VSDM pflegen. Aktuell sind diese Angaben nur optionale Felder.	x				
3	Angaben zu DMP-Teilnahmen als Teil der Patientenstammdaten PVS sollten Angaben zu DMP-Teilnahmen als Teil der Patientenstammdaten pflegen, mit dem VSDM abgleichen und in der Patientenmaske anzeigen.				KBV	
4	Abschaffung des Konstrukts der rückwirkenden Ausschreibung Das Konstrukt der rückwirkenden Ausschreibung sollte abgeschafft werden. Hierzu müssten wohl die §§ 15 Absatz 7 und § 24 Absatz 2 Nummer 2 in der Verordnung über das Verfahren zum Risikostrukturausgleich in der gesetzlichen Krankenversicherung (RSAV) angepasst werden.	x				
5	Nutzung GesundheitsID und/oder eGK für eine digitale Einschreibung in das dDMP In den Expertenworkshops wurde immer wieder angemerkt, dass es regulatorische Hürden für eine praxistaugliche volldigitale DMP-Einschreibung von Patienten gibt (insb. auch für Patienten, die nicht über eine digitale Signatur verfügen, und auch ohne den Einsatz zusätzlicher Hardware wie z. B. Signa-Pads). Es sollten Lösungen geschaffen werden, über die per GesundheitsID oder eGK sicher identifizierte und authentifizierte Patienten auch ohne digitale Signatur/Unterschrift in das dDMP eingeschrieben werden können.	x				
6	Aufnahmediagnose als verpflichtendes Metadatum			x		

#	Empfehlung	BMG	G-BA	gematik	KV-System	andere
	Beim Einstellen von Krankenhaus-Entlassbriefen in die Dokumentenakte der ePA sollte die Aufnahme diagnose ein verpflichtendes Metadatum sein, sodass diabetesbedingte Aufnahmen in der ePA einfach gesucht werden können.					
7	<p>Abfrage von Medikationsdaten durch DiGA über die „ePA für alle“</p> <p>DiGA sollen zukünftig Medikationsdaten vom E-Rezept-Server anfragen können, sofern diese Informationen für den bestimmungsgemäßen Gebrauch der DiGA erforderlich sind. Mit der Einführung des dgMP und der dDMP-ePA-Anwendung erscheint es stringenter, wenn DiGA diese Informationen entweder als Untermenge der eML über eine FHIR-Operation des dgMP an der „ePA für alle“ oder die diabetesrelevante Medikation als Teil des dDMP-Informationsmodells direkt über die Schnittstelle der dDMP-ePA-Anwendung abfragen könnten. Damit könnte man die bestehende Schnittstelle von dgMP bzw. dDMP-ePA-Anwendung nachnutzen und müsste keine neue Schnittstelle nur für DiGA am E-Rezept-Server vorsehen.</p>	x		x		
8	<p>Übermittlung von eDMP über KIM</p> <p>Arzt-IT-Systeme und Datenstellen sollen den Austausch von eDMP über KIM unterstützen. Dieses sollte bei den Zulassungen der Systeme durch die KBV mit abgeprüft werden.</p>				KBV	Datenstellen
9	<p>Integrierte Sicht auf TIM, 116117-API und ePA etablieren</p> <p>In der Patientensicht sind Terminmanagement, Kommunikation, Kooperation und Information eng miteinander verzahnt. Insbesondere aus der Integration dieser Funktionen können Verbesserungen von Versorgungsstrukturen und -prozessen entstehen (siehe Kapitel 8.4 für Beispiele). Daher sollte die Weiterentwicklung der technischen Spezifikationen von ePA, TIM und 116117-API aufeinander bezogen sein und vorrangig an konkreten Use Cases im Sinne von anwendungsübergreifenden Abläufen in der Versorgung ausgerichtet werden.</p>			x	KBV	
10	<p>Nutzung von TIM aus verschiedenen Zugangssystemen</p> <p>Es wird ein Konzept benötigt, wie die logische Integration eines TIM-Client in eine DiGA erfolgen kann. Es sollte ermöglicht werden, dass der Patient einen in der ePA-Client-App gestarteten Chatverlauf in einer DiGA fortsetzen kann, und umgekehrt. Zugleich</p>			x		

#	Empfehlung	BMG	G-BA	gematik	KV-System	andere
	sollte auch unterstützt werden, dass der Patient Chat-Räume an eine DiGA binden kann. Auch sollte die Integration von TIM in eine DiGA möglich sein, ohne dass die pseudonyme Nutzung durchbrochen wird (z. B. durch Offenlegung der KVNR in der TIM-Adresse).					
11	Integration von TIM-Clients in DiGA DiGA, die auf eine therapiebegleitende patienten-seitige Koordination und Unterstützung der Versorgung abzielen, sollten für eine Nutzung im Rahmen des dDMP Diabetes verpflichtend einen TIM-Client besitzen müssen.	x				
12	Initiierung des TIM-Chats durch Patienten Es sollten Wege vorgesehen werden, wie auch ein Patient – ggf. beschränkt auf bestimmte Situationen oder Zugangssysteme – eine asynchrone Kommunikation initiieren kann.			x		
13	Asynchrone Telemedizin Bei der Spezifikation und Weiterentwicklung der Funktionalität des TI-Messengers und des 116117-API (sowie der dahinterstehenden elektronischen Termindienste des KV-Systems) sollten insbesondere auch Szenarien der asynchronen Telemedizin berücksichtigt werden. Patienten sollen in der Lage sein, durch DiGA und andere Anwendungen erhobene Daten strukturiert über TIM oder über die ePA an Leistungserbringer zu übermitteln. Die Vermittlung dieser Leistungserbringer soll über Termindienste des KV-Systems erfolgen. Für Nachfragen des Arztes soll eine TIM-Kommunikation mit dem Patienten oder auch ein Abruf von weiteren Daten aus der ePA erfolgen können. Es sollen entsprechende Szenarien ausgearbeitet und die dabei erhobenen Anforderungen in den Roadmaps der einbezogenen Bausteine der TI bzw. des KV-Systems berücksichtigt werden.	x		x	KBV	
14	Einbettung maschinenlesbarer Referenzen in TIM-Nachrichten Es sollte möglich sein, in TIM-Nachrichten Referenzen auf Dokumente in der ePA, auf Artefakte von ePA-Anwendungen (z. B. elektronische Medikationsliste), auf über das 116117-API gebuchte Termine sowie auf einzelne Ressourcen der ePA (z. B. einzelne Verordnung) auszutauschen.	x		x	KBV	
15	Abbildung verschiedener Terminarten an der Schnittstelle nach § 370a SGB V				KBV	

#	Empfehlung	BMG	G-BA	gematik	KV-System	andere
	Die auf der Schnittstelle nach § 370a SGB V aufsetzenden Anwendungsfälle des dDMP benötigen zumindest die in Kapitel 5.3.6 aufgeführten digitalen Funktionen. In Bezug auf die Terminarten sind dieses Praxistermine und Videosprechstunden sowohl bei einem bestimmten als auch bei einem per Merkmal „dDMP Diabetes“ oder per Fachrichtung angegebenen Arzt, kurzfristige Termine in Präsenz, Termine per VoIP-/Video-Call bei Bereitschaftsärzten, Termine für Telekonsile sowie Termine für telemedizinische Betreuung (z. B. zur regelhaften Begutachtung von aus einer DiGA bereitgestellten Überwachungsdaten per asynchroner Telemedizin). Auch die gezielte Suche nach einer benannten Leistung (z. B. Retinopathie-Screening) sollte möglich sein.					
16	Ermöglichung einer priorisierten Terminvergabe für Bestandspatienten und im dDMP verankerte Termine über das 116117-API Eine Priorisierung von Terminvergaben sollte nicht nur an eine Ersteinschätzung oder eine Überweisung gebunden sein, sondern auch über andere Wege festgelegt werden können. Insbesondere soll ein Arzt einen dDMP-Patienten für eine priorisierte Vergabe von Terminen bei diesem Arzt „freischalten“ können. Auch sollte es möglich sein, Priorisierungen an Zeitfenster zu binden, um z. B. eine langfristige Buchung von Screening-Terminen zu unterstützen.			x	KBV	
17	Bedarfsgerechte Bereitstellung von dDMP-Terminen über das 116117-API auf Basis von Datenauswertungen Terminarten, die im dDMP regelmäßig benötigt werden, sollen über das 116117-API bereitgestellt werden. Aus den DMP-Berichten heraus sollen die regionalen Vertragspartner Bedarfe für Versorgungsleistungen und damit für Termine ableiten. Die bereits aus dem § 75 SGB V heraus bestehenden Verpflichtungen des KV-Systems zur Bereitstellung von über 116117-Angebote vermittelbaren Terminen sollten die Ergebnisse dieser Bedarfsermittlung berücksichtigen.	x			KBV, KVen	
18	Überregionale Vermittlung von 24/7 Video-Bereitschaftsärzten über die 116117-Zugänge Über die Terminservicestellen des KV-Systems sollten 24/7 erreichbare Videosprechstunden bei Diabetologen und ggf. auch Diabetesberatern überregional vermittelt werden können.				KBV, KVen	
19	Bereitstellung der TIM-ID des Patienten bei Terminbuchung über das 116117-API	x		x	KBV	

#	Empfehlung	BMG	G-BA	gematik	KV-System	andere
	Bei der Online-Buchung eines Termins über das 116117-API sollte die Arztpraxis immer auch Angaben zur TIM-Identität des Patienten übermittelt bekommen, um mit dem Patienten einfach, unmittelbar und auf sicherem Weg in Kontakt treten zu können.					
20	Öffnen eines TIM-Chatraums bei Terminbuchung über das 116117-API Es sollte durch den Arzt konfigurierbar sein, und es sollte für bestimmte Versorgungsprozesse ggf. auch vorgegeben werden können, dass für bestimmte Patienten im Kontext einer Terminbuchung automatisch ein TIM-Chatraum zwischen Praxis und Patient eröffnet wird. Dies ermöglicht es auch dem Patienten, mit der Praxis in Kontakt zu treten.	x		x	KBV	
21	Befugnis zum ePA-Zugangs bei Terminbuchung über das 116117-API Es sollte eine Vorab-Erteilung von Befugnissen des ePA-Zugangs im Kontext einer Terminbuchung über das 116117-API rechtlich und organisatorisch ermöglicht werden. Das Szenario einer Befugniserteilung im Zusammenhang mit einer Online-Terminbuchung über das 116117-API sollte in der Spezifikation des PoPP-Dienstes der TI (siehe Kapitel 4.2.2.12) berücksichtigt werden.	x		x	KBV	
22	dDMP-ePA-Anwendung als Anwendung der „ePA für alle“ Die dDMP-ePA-Anwendung zur Unterstützung des dDMP Diabetes sollte explizit als dritte Anwendung der „ePA für alle“ geplant und festgeschrieben werden. Damit könnte die Basis gelegt werden, die verschiedenen, aktuell isoliert nebeneinander laufenden Bausteine der TI aus Anforderungen der Versorgung heraus zu einem Gesamtbild einer hybriden Versorgung im dDMP Diabetes zusammenzufügen.	x		x		
23	Fallakten-Paradigma über allen dDMP-relevanten Inhalte der ePA Es wäre für eine vollständige Abbildung des Fallakten-Paradigmas auf der „ePA für alle“ sinnvoll, wenn alle zur Versorgung im dDMP Diabetes in die Dokumentenakte der ePA eingebrachten Dokumente auch als Dokumente des dDMP Diabetes markiert werden könnten (z. B. per eventCode). So markierte Dokumente würden damit unter das Berechtigungsregime der dDMP-ePA-Anwendung fallen (d. h. der Patient kann z. B. nur selbst eingestellte Dokumente löschen, nicht aber von Ärzten eingebrachte Dokumente verbergen).			x		

#	Empfehlung	BMG	G-BA	gematik	KV-System	andere
24	<p>Verpflichtungen zur Bereitstellung erforderlicher Daten</p> <p>Für die Fallakte des dDMP Diabetes sollte ein verpflichtend bereitzustellender Satz von Dokumenten und Daten definiert werden. Hierzu sollten insbesondere Befunde aus Screenings und Mitbehandlungen, dDMP-Berichte des koordinierenden Arztes sowie Therapieziele und dDMP-relevante Therapiepläne zählen. Analog §§ 347 und 348 SGB V sollten für die am dDMP teilnehmende Ärzte Verpflichtungen zur Bereitstellung erforderlicher Daten verankert werden bzw. es sollte sichergestellt sein, dass die Daten auf anderem Weg verlässlich in die ePA gelangen.</p>	X	X			
25	<p>Benachrichtigung bei Verfügbarkeit neuer Dokumente</p> <p>IT-Systeme von Ärzten und DiGA sollten Benachrichtigungen erhalten können, wenn ein neues Dokument in die dDMP-Fallakte eines Patienten eingestellt wurde. So kann z.B. ein Terminmanagement anhand der Dokumentenart und der Dokumentenmetadaten nachhalten, welche vereinbarten Termine stattgefunden haben, ohne dazu zwingend die Inhalte des Dokuments „verstehen“ zu müssen.</p>			X		
26	<p>Definition eines Informationsmodells „dDMP Diabetes“</p> <p>Es wäre für eine vollständige Für die Bestimmung der ausgetauschten Daten bietet sich die Definition eines abstrakten Informationsmodells „dDMP Diabetes“ an, in dem die über die dDMP-ePA-Anwendung verarbeiteten Daten und Dokumente mit ihren Querbezügen beschrieben sind.</p>			X	mio42	
27	<p>Schreiben granularer Datenpunkte</p> <p>IT-Systeme der Leistungserbringer und DiGA sollten auch einzelne Datenpunkte in den Datenspeicher der „ePA für alle“ schreiben können. Für das dDMP Diabetes sind hier vor allem Blutzucker-/Gewebeglukosewerte, Vitaldaten und abgeleitete bzw. berechnete Werte wie z. B. % TIR oder auch in der Praxis direkt ermittelte Laborwerte (insb. HbA1c) relevant. Eine entsprechende Schnittstelle könnte bspw. zusammen mit der Schnittstelle nach § 374a SGB V spezifiziert werden, da viele der im dDMP Diabetes auf diesem Weg in die ePA geschriebene Daten ihren Ursprung in Hilfsmitteln haben werden.</p>			X		

#	Empfehlung	BMG	G-BA	gematik	KV-System	andere
28	<p>MIOs für die interoperable Datenbereitstellung auf Basis von Geräteklassen</p> <p>Der § 374a SGB V lässt es zu, dass jedes Hilfsmittel seine eigene Schnittstelle definiert. Eigentlich sollte es doch so sein, dass zumindest alle Geräte einer Klasse (z. B. alle rtCGM) eine einheitliche Schnittstelle umsetzen und/oder dass alle Geräte für das gleiche Datum die gleiche Schnittstelle anbieten (z. B. Abruf der Gewebglukosewerte der letzten 24 Stunden). Daher sollte im § 374a Abs. 1 SGB V die Kaskade der interoperablen Standards für die dDMP-relevanten Geräteklassen (insb. Blutzucker-Messgeräte und rtCGM) auf ein zu schaffendes MIO reduziert werden (analog § 6a DiGAV).</p>	x		x	mio42	
29	<p>Direktes Schreiben von Hilfsmitteln in die ePA</p> <p>Es sollten Regelungen und Schnittstellen für das direkte Schreiben von im dDMP eingesetzten Hilfsmitteln in die „ePA für alle“ festgelegt werden. Die Daten sollten granular und interoperabel zu anderen diese Daten betreffenden Vorgaben sein (z. B. § 374a SGB V, ISiK).</p>	x		x		
30	<p>Einspielen von eDMP-Datensätzen in die „ePA für alle“ durch Datenstellen</p> <p>DMP-Datenstellen sollen empfangene und validierte eDMP-Datensätze automatisch in die ePA des betroffenen Patienten einstellen. Die Überführung von eDMP in ein äquivalentes HL7 FHIR Profil muss entweder durch die Datenstelle oder die ePA erfolgen.</p>	x		x		Datenstellen
31	<p>Schnittstelle zum Einspielen von eDMP-Datensätzen in die „ePA für alle“</p> <p>Das Einspielen von dDMP-Berichten in die ePA durch DMP-Datenstellen impliziert eine neue Schnittstelle in die ePA, die noch dazu durch einen neuen Akteur (Datenstellen) bedient werden müsste. Es sollte eine erste Abschätzung vorgenommen werden, welche Anpassungen an welchen Spezifikationen dieses bedeuten würde, um hieraus eine Roadmap zur Umsetzung abzuleiten.</p>			x		
32	<p>Versenden von eDMP-Qualitätsberichten durch dDMP-Managementsysteme</p> <p>Sofern es Hürden für ein Versenden von eDMP-Qualitätsberichten an Datenstellen durch dedizierten dDMP-Anwendungen oder Diabetes-Managementsysteme geben sollte, sollten diese abgebaut werden.</p>				KBV	

#	Empfehlung	BMG	G-BA	gematik	KV-System	andere
33	Export des menschenlesbaren DiGA-Exports in die ePA Es sollte klargestellt werden, dass im Rahmen des dDMP Diabetes auch der menschenlesbare Export in die ePA exportiert werden kann. DiGA sollten potenziell über den vollständigen Export der verarbeiteten Daten hinaus auch auf spezifische Versorgungssituationen zugeschnittene Reports oder Datenausschnitte als menschenlesbaren Export in die ePA einspielen können.	X				
34	Standardisierungs- bzw. Verbindlichkeitsgrad einzelner MIO-Bausteine Es ist zu überlegen, wie man aus den Anwendungsfällen des dDMP Diabetes heraus ggf. einzelnen MIO-Bausteinen (Ressourcen) im Kontext von dDMP-Diabetes-DiGA einen höheren Standardisierungs- bzw. Verbindlichkeitsgrad geben kann (z. B. einheitlicher Aufbau eines Eintrags in einem Diabetestagebuch durch eher restriktive Festlegung, wie dokumentierte Werte (BZ, KE bzw. BE, Insulin etc.) im FHIR-Export strukturiert und kodiert werden).				mio42	
35	Einspielen einzelner MIO-Bausteine in die ePA Die dDMP-ePA-Anwendung soll das Einspielen ausgewählter, einzelner Ressourcen aus dem MIO DiGA Toolkit in die ePA erlauben. Hierzu sollen standardisierte Schnittstellen genutzt werden.			X		
36	Zugriffsrechte für DiGA auf die dDMP-ePA-Anwendung Im dDMP Diabetes eingesetzte DiGA sollten mit Einwilligung des Patienten die vollständigen in der dDMP-ePA-Anwendung verwalteten Daten verarbeiten (lesen, schreiben, aktualisieren) können. Im dDMP Diabetes eingesetzte DiGA sollten mit Einwilligung des Patienten alle Dokumente in der dDMP-Fallakte des Patienten lesen sowie eigene Dokumente dort einstellen und pflegen können.	X		X		
37	Zugang zur ePA für alle IT-Systeme des Arztes Dedizierte dDMP-Anwendungen des Arztes sollen die FHIR-Operationen der dDMP-ePA-Anwendung aufrufen können. Sie sollten mit den Befugnissen des nutzenden Arztes dDMP-relevante Dokumente in die ePA einstellen und aus der ePA lesen können.			X		
38	Unterstützung des Gesundheitspass Diabetes IT-Systeme des Arztes und des Patienten sollen über eine einfache Operation alle für das Rendering des			X		

#	Empfehlung	BMG	G-BA	gematik	KV-System	andere
	Gesundheitspass Diabetes relevanten Daten strukturiert und kodiert aus der „ePA-für-alle“ abfragen können. Neben Daten im originären Informationsmodell des dDMP Diabetes umfasst dieses auch Daten aus der Medikationsliste und der ePA-Laboranwendung.					
39	Zugang zur ePA für alle IT-Systeme des Arztes Für die dDMP-ePA-Anwendung soll analog zu den Schnittstellen des dgMP auch eine Schnittstelle vorgesehen werden, über die angebundene Systeme des Arztes und des Patienten einen vorbefüllten Gesundheitspass Diabetes direkt im XHTML- oder PDF-Format von der dDMP-ePA-Anwendung abrufen können. Hierbei sollen auch Bereitstellungen in verschiedenen Sprachen möglich sein.			x		
40	Unterstützung von dedizierten dDMP-Anwendungen des Arztes Sollte sich im Verlauf der Umsetzung des dDMP herausstellen, dass für wesentliche digitale Umsetzungen auf Arztseite benötigte Daten nur im PVS verfügbar sind, muss dieses zu einer Verpflichtung des PVS führen, diese Daten über eine zu schaffende FHIR-Operation der dDMP-ePA-Anwendung in die ePA einzuspielen, sodass andere Anwendungen diese Daten von dort abfragen können.	x				
41	Unterstützung des Erstellens von dDMP-Berichten Die dDMP-ePA-Anwendung soll eine Schnittstelle für IT-Systeme der Ärzte anbieten, über die alle für das Ausfüllen der dDMP-Dokumentation relevanten Daten entsprechend den Anlagen der DMP-A-RL abgefragt werden können. Hierbei handelt es sich idealerweise um seit dem letzten Bericht erfasste, aktuelle Daten.			x		
42	Unterstützung des Abrufs granularer Daten Der FHIR-Datenspeicher der ePA soll alle Such- und Abruf-Schnittstellen auf in der ePA verwalteten granularen Daten unterstützen, die von den priorisiert im dDMP Diabetes genutzten digitalen Umsetzungen benötigt werden. Suchoperationen sollen alle von den digitalen Umsetzungen sinnvoll einsetzbaren Suchparameter unterstützen und hierfür geeignete Wertemengen definieren.			x		
43	Abbildbarkeit von Befugnissen zu Online-Terminen über PoPP Szenarien der Befugniserteilung im Kontext von Terminbuchungen sollten bei der Weiterentwicklung	x		x	KBV	

#	Empfehlung	BMG	G-BA	gematik	KV-System	andere
	des PoPP-Dienstes als Anforderungen berücksichtigt werden.					
44	Definition eines Anforderungsprofils für das dDMP-Patienten-Cockpit Integrierte Zusammenfassungen dDMP-Diabetes-spezifischer digitaler Umsetzungen auf TIM, 116117-API und ePA („dDMP-Patienten-Cockpit“) bilden das „dDMP-Patienten-Cockpit“. Für dieses sollte ein konkretes Anforderungsprofil formuliert werden, das Aspekte von Sicherheit, Datenschutz, Interoperabilität und Funktionalität umfasst. Bei den funktionalen Anforderungen sollten auch integrierte Ablaufsequenzen berücksichtigt werden.	x	x	x		
45	dDMP-Patienten-Cockpit in der ePA-Client-App Kassen sollten verpflichtet sein, neben dem Zugang zu ePA und TIM auch die Terminsuche und -buchung über das 116117-API sowie ein patientenbezogenes Terminmanagement in ihre ePA-Client-Apps aufzunehmen. Der Funktionsumfang sollte zumindest die in diesem Bericht skizzierten digitalen Umsetzungen des Terminmanagements bedienen.	x				Kassen
46	Ergänzung der DiGA-Verfahren um das dDMP-Patienten-Cockpit Die Verfahren des BfArM sollten dahingehend ergänzt werden, dass die Zulassung und Weiterentwicklung von DiGA mit integriertem dDMP-Patienten-Cockpit in einem möglichst einfachen Prozess möglich ist. DiGA, die ein dDMP-Patienten-Cockpit integriert haben, sollten im DiGA-Verzeichnis entsprechend gekennzeichnet sein.	x				BfArM
47	Prüfen des DiGA-Verfahrens in Bezug auf patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen Die in der DiGAV und dem DiGA-Leitfaden festgeschriebenen Verfahren sollten dahingehend geprüft werden, wie zukünftig auch mehr DiGA in das DiGA-Verzeichnis kommen können, die den positiven Versorgungseffekt ausschließlich über patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen erbringen.	x				BfArM
48	Berücksichtigung des dDMP in den Verzeichnisdiensten Für die Nutzung des dDMP durch Patienten relevante Informationen der teilnehmenden Ärzte müssen über	x		x	KBV	

#	Empfehlung	BMG	G-BA	gematik	KV-System	andere
	die Verzeichnisdienste der TI und des KV-Systems abrufbar sein.					
49	Formulierung von Anforderungen an die Integration von TIM, 116117-API und dDMP-ePA-Anwendung in IT-Systeme der Ärzte Es sollen Festlegungen zur Integration der im dDMP Diabetes eingesetzten digitalen Umsetzungen in IT-Systeme der Ärzte gemacht werden, um so die Nutzbarkeit (Usability) sicherzustellen. Als Muster können die Vorgaben der KBV zur ePA-Umsetzung in PVS dienen [KBV 2024/3]. Die Nicht-Einhaltung der Vorgaben muss sanktionierbar sein.	x		x	KBV	
50	Informationsangebote der Kassen Die Krankenkassen sollen für Patienten, die für eine Teilnahme am dDMP Diabetes infrage kommen, ausführliche und verständliche Informationsangebote zur Einrichtung und Nutzung der empfohlenen bzw. vorgeschriebenen digitalen Umsetzungen bereitstellen. Nutzungshinweise für dDMP-Nutzer können auch in die durch die Kassen bereitgestellten dDMP-relevanten Bausteine integriert werden.					Kassen
51	dDMP-Konfiguration der „ePA für alle“ Kassen können z.B. für die „ePA für alle“ eine Default-Konfiguration für dDMP-Teilnehmer anbieten, die einfach aktivierbar ist. Kassen sollen bei dDMP-Teilnehmern bei Änderungen an den vergebenen Befugnissen prüfen, ob diese nicht ggf. die oben skizzierten Anforderungen verletzen. In diesem Fall soll die ePA-Client-App den Patienten darauf hinweisen, dass eine Änderung des Befugnisses (z.B. Opt-out aus der dDMP-ePA-Anwendung) eine Ausschreibung aus dem dDMP – bzw- einen automatischen Übergang in das „klassische“ DMP zur Folge hat.					Kassen
52	Unterstützung der Versicherten Die Verträge zum dDMP Diabetes sollen Leistungen der teilnehmenden Arztpraxen in der Unterstützung der Patienten bei der Einrichtung und Verwendung der im dDMP eingesetzten digitalen Umsetzungen vorsehen. Die Kassen sollen hierzu geeignete Materialien zur Verfügung stellen, die auch auf ggf. bestehende Unterschiede in den von den einzelnen Kassen bereitgestellten digitalen Bausteinen eingehen.					Kassen
53	Verhinderung von isolierten Datenwelten und Parallelstrukturen zur TI Kommerzielle Systeme, die Strukturen und digitale Funktionen der Telematikinfrastruktur (TI) doppeln –	x				

#	Empfehlung	BMG	G-BA	gematik	KV-System	andere
	oder Daten mit Systemen austauschen, die dieses tun - sollten vom Zugang zu den Anwendungen und Diensten der TI ausgeschlossen sein, um den Aufbau von Parallelstrukturen und isolierten Datenwelten zu vermeiden. Kommerzielle Systeme, die vom Zugang zu den Diensten und Anwendungen der TI ausgeschlossen sind, können nicht über die im dDMP Diabetes empfohlenen Schlüsselbausteine TI-Messenger und ePA an dem für das dDMP essenziellen interoperablen und offenen Datenaustausch teilnehmen. Sie sollten daher im dDMP explizit nicht eingesetzt werden dürfen.					
54	Single Sign-On mit GesundheitsID Alle im Rahmen des dDMP zum Einsatz kommenden digitalen Bausteine sollten eine Authentifizierung auf Basis der GesundheitsID unterstützen. Ein vom sektoralen Identitätsdienst auf Basis der GesundheitsID ausgestellter Identitätsnachweis sollte ein Single Sign-On im dDMP ermöglichen. Dieses gilt auch für Dienste und Anwendungen, die nur mit pseudonymer Identität nutzbar sind.	x		x		
55	Vergleichbare Regelungen für Datenschutz, Sicherheit und Interoperabilität Zur Absicherung des Vertrauens von Ärzten und Patienten in das dDMP müssen für alle Produkte, die im Rahmen des dDMP empfohlene bzw. verpflichtende digitale Umsetzungen realisieren, vergleichbare – idealerweise sogar einheitliche – Regelungen für Datenschutz, Sicherheit und Interoperabilität gelten. Je nach Integrationstiefe in den Versorgungsprozess und die TI werden zudem Vorgaben zu den zulässigen Zwecken der Datenverarbeitung und zum Datenaustausch mit der ePA benötigt. Die Einhaltung der Regelungen muss durch ein geordnetes Verfahren unabhängig validiert werden. Hierzu sind Verantwortlichkeiten festzulegen. Idealerweise werden hierbei bestehende Strukturen genutzt.	x				
56	Verallgemeinerung der DiGA-Datenschutzkriterien Während die TR-03161 zur Informationssicherheit unverändert auf alle digitalen Anwendungen im Gesundheitswesen anwendbar ist, beinhalten die neuen Datenschutzkriterien für DiGA vereinzelt Referenzen auf die DiGA-Verordnung. Hier sollte zeitnah eine Verallgemeinerung erfolgen, um auch hier eine Anwendbarkeit für alle im Gesundheitswesen eingesetzten digitalen Anwendungen herzustellen.	x				BfArM
57	Kein Abfluss von Daten in unsichere Systeme	x			KBV	BfArM

#	Empfehlung	BMG	G-BA	gematik	KV-System	andere
	Ein Abfluss von Patientendaten aus im Rahmen des dDMP eingesetzten, in Bezug auf Sicherheit, Datenschutz und Interoperabilität geprüften Systemen in IT-Systeme und Plattformen, die primär andere Zwecke verfolgen und nicht gegen vergleichbare Qualitätsmaßstäbe zugelassen sind, darf nicht erfolgen. Dieses muss durch die Hersteller nachgewiesen werden.					
58	„ePA für alle“ als zentrale Daten-Drehscheibe Alle im Rahmen des dDMP eingesetzten IT-Systeme, die dDMP-relevante Daten erheben oder verarbeiten, müssen diese Daten auf definierten Wegen regelhaft und interoperabel in die „ePA für alle“ schreiben.	x		x		
59	Schnittstelle zwischen PVS und weiteren IT-Systemen Primärsysteme und dDMP-Management-Systeme (und ggf. auch weitere aufseiten des Arztes im dDMP eingesetzte IT-Systeme) sollen arbeitsteilig zusammenwirken. Insbesondere sollten alle Informationen zur Abrechnung von im dDMP abrechenbaren Leistungen im Primärsystem zusammenlaufen. Doppelerfassungen sollten vermieden werden. Von einem Arzt in einem dDMP-Management-Systeme erfasste Informationen zu erbrachten Leistungen sollten so an das Primärsystem übergeben werden können, dass der Arzt diese Leistung in seiner Abrechnungsübersicht im Primärsystem sieht.	x			KBV	
60	Einbeziehung von DiGA in das dDMP über Produkteigenschaften In der Richtlinie zum dDMP Diabetes sollten für den Einsatz im dDMP geeignete DiGA nicht als Produkte, sondern über die bereitgestellten digitalen Umsetzungen und die nachgewiesenen positiven Versorgungseffekte benannt werden. Das Verzeichnis nach § 139e SGB V müsste in diesem Fall um die strukturierte Benennung der von der DiGA funktional realisierten digitalen Umsetzungen ergänzt werden.		x			BfArM
61	Die TI als Highlander Der von allen Plattformen angestrebte Highlander-Status („es kann nur einen geben“) sollte für die TI in Bezug auf die bereitgestellten Dienste und Funktionen für Kommunikation, Kooperation und interoperablen Datenaustausch regulatorisch und in den entsprechenden Spezifikationen der gematik abgesichert werden. Für Plattformen Dritter, die die Funktionen regulierter Dienste und Anwendungen doppeln oder Daten austauschen mit solchen	x		x		

#	Empfehlung	BMG	G-BA	gematik	KV-System	andere
	Dopplungen, sollte der Zugang zu den Diensten und Anwendungen der nationalen eHealth-Infrastruktur und damit die Teilnahme an Versorgungsprozessen wie dem dDMP nicht möglich sein.					
62	<p>Zugang zu regulierten Diensten und Anwendungen für Dritte ermöglichen</p> <p>Es sollte klare, transparente Vorgaben zur Zulassung von Lösungen Dritter zum Zugriff auf Daten und Schnittstellen regulierter Anwendungen und Dienste geben. Dieses sollte auch die Möglichkeit des Einspielens von Gesundheitsdaten in die ePA (siehe auch Empfehlung 21 für Hilfsmittel) umfassen, um so die in der TI bestehenden standardisierten Wege in die IT-Systeme der Leistungserbringer auch für Dritte zu öffnen.</p>	x		x		

13 Anhang

13.1 Abkürzungen

Tabelle 69: Verzeichnis der verwendeten Abkürzungen

AID	Automated Insulin Delivery (automatische Insulinabgabe)
AIS	Arzt-Informationssystem; Synonym: PVS
API	Application Programming Interface
App	Mobile Application (mobile Anwendung)
BÄK	Bundesärztekammer
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
CDA	Clinical Document Architecture (HL7-Standard)
dDMP	Digitales Disease Management Programm (§ 137 f Absatz 9 SGB V)
dgMP	Digital gestützter Medikationsprozess (Anwendung der ePA-für-Alle)
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendung (§ 33a SGB V, § 139e SGB V)
DigiG	Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens, in Kraft getreten im März 2024
DiMA	Digitale medizinische Anwendung (§ 137f Absatz 8 SGB V)
DMP	Disease Management Programm (§ 137f SGB V)
DMP-A-RL	Richtlinie zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V
eDMP	Elektronische DMP Dokumentation
eEB	Elektronische Ersatzbescheinigung
eMP	Elektronischer Medikationsplan
ePA	Elektronische Patentenakte
eML	elektronische Medikationsliste (Teil des dgMP)
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources (HL7-Standard)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
HL7	Health Level Seven (internationale Standardisierungsorganisation im Gesundheitswesen)
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KIG	Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen
KIM	Kommunikation im Medizinwesen (sicherer E-Mail-Dienst der TI)
KKIS	Krankenkassen-Informationssystemen
KIS	Krankenhaus-Informationssystem
KV	Kassenärztliche Vereinigung
MIO	Medizinisches Informationsobjekt gemäß § 355 SGB V

PDMS	Patientendaten-Managementsystem
PoPP	Proof-of-Patient-Presence (digitaler Nachweis eine Versorgungskontextes)
PREM	Patient-Reported Experience Measures
PROM	Patient-Reported Outcome Measures
PVS	Praxisverwaltungssystem (auch AIS: Arztinformationssystem)
SGB V	Fünftes Sozialgesetzbuch („Gesetzliche Krankenversicherung“)
SmED	Sichere medizinische Ersteinschätzung in Deutschland
TI	Telematikinfrastruktur
TIM	TI-Messenger
TIR / %TIR	Time-in-Range / Time-in-Range relativ zur betrachteten Zeitspanne

13.2 DiGA.Pro-Workshops zum dDMP Diabetes

13.2.1 WS-1 dDMP Diabetes (Berlin, 3. Mai 2023)

Am 30.8.2023 hat die Bundesregierung das Digital-Gesetz (DigiG) beschlossen. Darin wird die Entwicklung von digitalisierten Disease-Management-Programmen (dDMP) für Diabetes als eine vorrangig und kurzfristig anzugehende Maßnahme benannt. Durch das Zusammenführen aktuell noch weitgehend getrennter Datenwelten bei Patientinnen und Patienten einerseits und Leistungserbringern andererseits soll so ein Versorgungsprozess entstehen, der durch den konsequenten Einsatz digitaler Möglichkeiten - von DiGA bis zu Anwendungen der TI – möglichst weitgehend gestützt wird.

Stehen wir damit nach 20 Jahren DMP vor einem grundlegenden Neustart? Werden künftig entscheidende Daten für Behandlung, Dokumentation und Qualitätssicherung durch DiGA, Hilfsmittel und Wearables beigesteuert? Oder müssen wir uns doch eher auf ein digitales Add-on zu einem bewährten System einstellen?

Im Rahmen des vom BMG geförderten Projektes DiGA.Pro wurden diese und andere Fragen in einem Expertenworkshop diskutiert. Der Workshop fand mit ca. 80 Teilnehmenden am 3. Mai 2023 in den Räumen der _fbeta GmbH in Berlin statt.

13.2.1.1 Impulsvorträge

Der Workshop wurde durch 3 Impulsvorträge zum aktuellen Stand von DMP und digitaler Versorgung eingeleitet und durch einen Impulsvortrag zu Möglichkeiten der Remission des Diabetes Typ-2 abgeschlossen.

- S. Matenaar (Bundesministerium für Gesundheit): DiGA in übergreifenden Versorgungskontexten [Download der Präsentation]
- Prof. R. Busse (Technische Universität Berlin): 20 Jahre DMP Diabetes: Erfolge und Verbesserungsbedarfe [Download der Präsentation]
- F. Pökert (Roche Diabetes Care Deutschland GmbH): Was bringen digitale Lösungen für die Diabetes-Versorgung? [Download der Präsentation]

- Prof. A. Pfeiffer (Charité Universitätsmedizin Berlin): Diabetes Remission: was ist möglich? [[Download der Präsentation](#)]

13.2.1.2 Themen und Ergebnisse

Der Workshop wurde schwerpunktmäßig über moderierte Diskussionen in Breakout-Sessions zu verschiedenen Schwerpunktthemen durchgeführt:

- MIO dDMP Diabetes: Welche über die aktuelle DMP-Dokumentation hinausgehenden Daten sollen in einem über die ePA und andere Anwendungen der TI austauschbaren medizinischen Informationsobjekt (MIO) zum dDMP Diabetes enthalten sein? Welche Anforderungen bestehen an diese Daten, und welche Potenziale sind für den Behandlungserfolg, die Behandlungsqualität und die Behandlungssteuerung mit Verfügbarkeit dieser Daten gegeben?
- dDMP Ökosystem: Wie können die bereits flächendeckend bestehenden bzw. geplanten digitalen Kommunikationsmöglichkeiten im Gesundheitswesen (ePA, KIM, TIM, Videosprechstunde, etc.) in einem digitalen DMP Diabetes so genutzt werden, dass gute und nutzerfreundliche Prozesse entstehen, die alle Beteiligten am Behandlungsprozess wirksam und bedarfsorientiert unterstützen? Welche zusätzlichen Features und Dienste (Alerts, Termindienste, etc.) können hier ggf. sinnvoll sein?
- Compliance und Lebensstilveränderung: Welche neuen Möglichkeiten bestehen, wenn digitale Anwendungen individuell angepasste edukative und motivationale Elemente einsetzen und darüber hinaus Ärzte, Patienten und Kassen flexibler miteinander über digitale Anwendungen und Dienste kommunizieren können? Wie können DiGA und andere digitale Anwendungen Patienten besser bei Lebensstiländerungen unterstützen? Wie kann das soziale Umfeld des Patienten einbezogen werden?
- Erfolgsmessung: Was müssen zukünftig geeignete Erfolgskriterien für eine gute Diabetes-Versorgung sein? Wie lassen sich diese messen und objektivieren? Inwiefern kann ein digitales DMP hier neue Ansätze ermöglichen? Welche Daten und ggf. daraus abgeleitete Kennzahlen sind hierzu erforderlich (zum Beispiel Nutzungsdaten aus digitalen Anwendungen des Patienten, Vitaldaten, PREMS, PROMS, etc.)?
- Individualisierung und Personalisierung mit Algorithmen und KI: Welche Ansätze für Individualisierung und Personalisierung durch eine kontinuierliche Auswertung von Daten erscheinen in Bezug auf die Unterstützung von Lebensstilveränderung, Vermeidung von Folgeerkrankungen und Verbesserung des Versorgungsablaufes erfolgversprechend? Wie müssen die regulatorischen Rahmenbedingungen gestaltet sein, um z. B. eine Ausrichtung von Art und Umfang der Arzt-Patienten-Kontakte am individuellen Bedarf zu ermöglichen?

Der Workshop und seine Ergebnisse wurden im Nachgang zu der Veranstaltung in einem Vortrag in der Arbeitsgruppe "Mobile Anwendungen" des BMG zusammengefasst:

- Dr. J. Caumanns (_fbeta GmbH): digitales DMP Diabetes [[Download der Präsentation](#)]

13.2.2 WS-2 dDMP Diabetes (Berlin, 23. November 2023)

Aufbauend auf den Ergebnissen des Workshops „digitales DMP Diabetes“ vom Mai 2023 fand am 23.11.2023 ein zweiter, fokussierter DiGA.Pro-Workshop zu diesem Thema statt. Die Veranstaltung war als interaktives Diskussionsformat mit einer begrenzten Anzahl an Teilnehmer:innen konzipiert. Im Austausch mit Experten aus Versorgung, Medizin und Technik konnte herausgearbeitet werden, wie im Rahmen eines digitalen DMP Diabetes die Versorgungsprozesse flexibilisiert und individualisiert werden

können. Ein Beispiel hierfür war die Frage, wer in einem dDMP auf Basis welcher Informationen feststellt, ob ein geplanter, regelhafter Kontrolltermin zwingend als Praxistermin stattfinden muss oder auch als Videosprechstunde durchführbar ist oder sogar übersprungen werden kann. Welcher Akteur hat welche Gestaltungsspielräume? Welche Therapieschritte können unter Einsatz welcher Systeme und Daten ausgestaltet werden?

13.2.2.1 Vorträge

Der Workshop wurde durch 2 Impulsvorträge eingeleitet, in denen die seit dem letzten Workshop seitens BMG und gematik durchgeführten Aktivitäten zusammengefasst wurden:

- S. Matenaar (Bundesministerium für Gesundheit): dDMP Diabetes – Digitale Versorgungspfade mit ePA, DiGA und TI [Download der Präsentation]
- P. Maehl (gematik): Diabetesversorgung – Eine Praxisreise [Download der Präsentation]

Zusätzlich gab es eine kurze Einführung in das Thema „Steuerpunkte“:

- Dr. Jörg Caumanns: Steuerpunkte im dDMP Diabetes [[Download der Präsentation](#)]

13.2.2.2 Themen und Ergebnisse

Der Workshop wurde schwerpunktmäßig über moderierte Diskussionen zu ausgewählten Steuerpunkten durchgeführt. Basis war ein Miro-Board mit einem strukturierten Raster über ca. 40 Steuerpunkten, das unter der URL https://miro.com/app/board/uXjVNLfPQ8Y=?share_link_id=770688911320 einsehbar ist. Im Nachgang zu dem Workshop fanden drei weitere virtuelle Termine statt, in denen die im Workshop aus Zeitgründen de-priorisierten Steuerpunkte diskutiert wurden.

Die Ergebnisse des Workshops sind in Kapitel 5.2 dieses Berichts wiedergegeben.

Der Workshop und seine Ergebnisse wurden im Nachgang zu der Veranstaltung in einem Vortrag in der Arbeitsgruppe "Mobile Anwendungen" des BMG zusammengefasst:

- Dr. J. Caumanns (_fbeta GmbH): digitales DMP Diabetes - Steuerpunkte [[Download der Präsentation](#)]

13.2.3 WS-3 dDMP Diabetes (Berlin, 16. Januar 2024)

Aufbauend auf den Ergebnissen der Workshops zum „digitalen DMP Diabetes“ vom Mai und November 2023 fand am 16.01.2024 ein dritter, auf technische Fragestellungen fokussierter DiGA.Pro-Workshop zu diesem Thema statt. Die Veranstaltung war analog zum zweiten Workshop als interaktives Diskussionsformat mit einer begrenzten Anzahl an Teilnehmern konzipiert.

Im Austausch mit Expert:innen aus Versorgung, Medizin und Technik konnte herausgearbeitet werden, wie über DiGA, PVS (und Zusatzmodule) sowie ePA und andere Dienste und Anwendungen der TI ein digitales Ökosystem für die Versorgung im dDMP Diabetes aufgebaut werden kann. Es wurde der Frage nachgegangen, was hiervon bereits zum Start des dDMP 2026 bereitstehen kann, wie sich weitere Ausbauperspektiven darstellen und wie eine Profilierung dieses Ökosystems für verschiedene Fallgruppen von Patienten aussehen kann.

13.2.3.1 Vorträge

Der Workshop wurde durch 2 Impulsvorträge eingeleitet, in denen ein Überblick zu Good Practices des Einsatzes digitaler Umsetzungen in der Diabetesversorgung sowie ein Ausblick auf den weiteren Weg des digitalen DMP in die Versorgung gegeben wurden:

- Prof. P. Schwarz (Universität Dresden): Internationale Good Practices in der Diabetesversorgung [Download der Präsentation]
- S. Matenaar (Bundesministerium für Gesundheit): dDMP Diabetes – Die nächsten Schritte [Download der Präsentation]

Zusätzlich gab es eine Einführung in die Themen des Workshops:

- Dr. J. Caumanns (_fbeta GmbH): Von digitalen Umsetzungsoptionen zu Eskalationshierarchien [Download der Präsentation]

13.2.3.2 Themen und Ergebnisse

Der Workshop wurde schwerpunktmäßig über moderierte Diskussionen zu digitalen Bausteinen der TI und des KV-Systems (siehe Kapitel 4.2) sowie ausgewählten Eskalationshierarchien durchgeführt. Basis war ein Miro-Board mit einem strukturierten Raster über neun Eskalationshierarchien, das unter der URL https://miro.com/app/board/uXjVN9Eat98=?share_link_id=845364275651 einsehbar ist. Im Nachgang zu dem Workshop fanden zwei weitere virtuelle Termine statt, in denen die im Workshop aus Zeitgründen de-priorisierten Eskalationshierarchien diskutiert wurden.

Die Ergebnisse des Workshops sind in Kapitel 6.2 dieses Berichts wiedergegeben.

13.2.4 Ergebnispräsentation dDMP Diabetes (online, 17. April 2024)

In drei Workshops in Berlin und verschiedenen virtuellen Vertiefungsveranstaltungen wurden im Kontext des Projekts „DiGA.Pro“ die Chancen und Herausforderungen des im § 137f Absatz 9 SGBV neu eingeführten „digitalen DMP Diabetes“ diskutiert, Ideen gesammelt und manchmal auch wieder verworfen, die Rollen der einzelnen Akteure geschärft, die Möglichkeiten der Technik auf Praktikabilität abgeklopft und am Ende einen Lösungsweg erarbeitet, die nach vorne weist, ohne dabei die Bodenhaftung zu verlieren. Die Kernkonzepte „Steuerpunkte“ und „Eskalationshierarchien“ beschreiben die Integration digitaler Umsetzungen in die leitlinienfundierte Organisation strukturierter Versorgung und erlauben darüber hinaus eine zukünftige stufenweise Weiterentwicklung des digitalen DMP entlang von neuen Möglichkeiten und neuen Anforderungen.

Zum Abschluss des Teilprojekts „dDMP Diabetes“ im Rahmen des BMG-geförderten Projekts DiGA.Pro wurden in einer virtuellen Veranstaltung die erzielten Ergebnisse vorgestellt und einen Ausblick auf den weiteren Weg des dDMP Diabetes in die Versorgung gegeben.

Kern der Veranstaltung war die Präsentation der im Projekt zum digitalen DMP Diabetes erzielten Ergebnisse:

- Dr. J. Caumanns (_fbeta GmbH): dDMP Diabetes – Ergebnisse aus dem Projekt DiGA.Pro [Download der Präsentation]

Aufgelockert wurde die Präsentation der Ergebnisse durch Kurz-Statements verschiedener Stakeholder zu einzelnen Aspekten des digitalen DMP Diabetes:

- S. Matenaar (Bundesministerium für Gesundheit): Das dDMP Diabetes – digital gestützte Versorgung von morgen [Download der Präsentation]
- Dr. R. Kuhlisch (gematik): ePA-für-Alle – Von der Datendrehschiebe zur Anwendungsplattform [Download der Präsentation]
- D. Kipping (mio42 GmbH): MIOs in der ePA-für-Alle: Was wird sich ändern? [Download der Präsentation]
- Dr. H. Bleß (_fbeta GmbH): DiGA in der Diabetesversorgung: Überblick und Perspektiven [Download der Präsentation]
- Dr. Ch. Twesten (perfood GmbH): DiGA als Mehrwert für Patienten und Ärzte am Beispiel glucura

13.3 SWOT-Analyse

Im Rahmen des Projekts wurde eine SWOT-Analyse durchgeführt, bei der

- Stärken und Schwächen der bestehenden DMP („interne Analyse“ des eigentlichen Betrachtungsgegenstands) sowie
- Chancen und Risiken der Digitalisierung des Gesundheitswesens („externe Analyse“ des Umfelds, in den der Betrachtungsgegenstand eingebettet ist bzw. eingebracht wird)

analysiert und zueinander in Bezug gesetzt wurden. Die Ergebnisse sind in Kapitel 4.4 dieses Berichts beschrieben. In den nachfolgenden Abschnitten werden ergänzend hierzu die durchgeführten internen und externen Analysen dargestellt. Zur Vereinfachung der Gegenüberstellung von Stärken und Schwächen des DMP auf der einen und Chancen und Risiken der Digitalisierung auf der anderen Seite wurden die Analyseergebnisse in die vier Betrachtungsschwerpunkte „Strukturen und Prozesse“, „Patient und Arzt“, „Technik“ und „Nachhaltigkeit“ gegliedert.

13.3.1 Stärken und Schwächen der „klassischen“ DMP Diabetes

In der nachfolgenden Tabelle werden Stärken und Schwächen einer strukturierten, leitlinienbasierten Diabetesversorgung zusammengefasst. Hierbei wird berücksichtigt, dass viele Aspekte der DMP unter verschiedenen Gesichtspunkten betrachtet sowohl Stärken als auch Schwächen in sich tragen können. Beispielsweise behindert das recht starre, ein „one-fits-all“ befördernde Behandlungsraster sowie die unzureichende Verzahnung der Behandlung durch den Arzt mit den (oft schon mit digitalen Hilfsmitteln unterstützten) Prozessen des Selbstmanagement beim Patienten die Personalisierung der Therapie. Umgekehrt stellt gerade die starke Strukturierung des DMP einhergehend mit der stringenten Leitlinienausrichtung auch eine Stärke dar, da sie absichert, dass die Behandlung unabhängig vom behandelnden Arzt und Behandlungskontext den Stand des medizinischen Wissens abbildet.

Tabelle 70: Stärken und Schwächen des „klassischen“ DMP Diabetes

	Stärken der DMP Diabetes	Schwächen der DMP Diabetes
Strukturen und Prozesse	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Standardisierte Behandlungsqualität: Die Vorgaben der DMP-Richtlinie und der darauf aufsetzenden Programme stellen eine standardisierte Behandlungsqualität her, die weitgehend unabhängig von dem ausführenden Arzt ist. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Geringe Personalisierung: Fester Leistungskatalog und feste Dokumentationsvorgaben erschweren eine Personalisierung der Behandlung des einzelnen Patienten.

Stärken der DMP Diabetes	Schwächen der DMP Diabetes
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Generische Rahmenvorgabe und regionale Flexibilität: Die Umsetzung des generischen Rahmenwerks der Umsetzungsrichtlinie über regionale Verträge erlaubt es grundsätzlich, Strukturen und Prozesse an regionale Gegebenheiten anzupassen. ▪ Koordination des Behandlungsablaufes: Die Koordination der Behandlung über verschiedene Leistungserbringer hinweg (Rolle des koordinierenden Arztes) reduziert Informationsverluste zwischen Ärzten und stellt sicher, dass der Patient erforderliche Leistungen erhält. ▪ Abrechnungssicherheit: Die klar geregelte Finanzierung der ärztlichen Leistungen und die klaren Regeln zur Einschreibung stellen sicher, dass erbrachte Leistungen auch abrechenbar sind.⁹² ▪ Transparenz von Prozess und Ergebnis: Regelmäßige und regelmäßige Dokumentation von Versorgungsprozessen und -ergebnissen schaffen Nachvollziehbarkeit und Vergleichbarkeit. ▪ Gesundheitskompetenz: Patientenschulungen als fester Bestandteil der DMP Diabetes stärken die Gesundheitskompetenz der Patienten. ▪ Strukturierte Dokumentation: Die stark strukturierte Dokumentation erleichtert eine Umsetzung im PVS. Dieses reduziert den Aufwand aufseiten der Ärzte. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientendaten wenig genutzt: Daten des Patienten (z. B. aus Diabetestagebüchern oder digitalen Hilfsmitteln) sind kein Gegenstand der Versorgungsprozesse und der Dokumentation des Arztes und werden damit in der Behandlung potenziell nur unzureichend berücksichtigt. ▪ Multimorbidität wenig berücksichtigt: Obwohl gerade bei Diabetes Typ-2 viele Patienten weitere Erkrankungen haben liegt der Therapiefokus eines DMP nur auf einer Erkrankung und es ist nicht definiert, wie an einem Patienten mehrere DMP zusammenwirken können/sollen. <ul style="list-style-type: none"> - Jeder Behandlungsteilnehmer sieht nur den für seine Disziplin relevanten Ausschnitt des Patienten und seiner Daten. ▪ Eingeschränkte Transparenz: Alle strukturiert im DMP durch den koordinierenden Arzt erfassten Daten werden nur innerhalb des Systems der DMP-Dokumentation und -Evaluation ausgetauscht. Weder andere Leistungserbringer noch der Patient haben Zugang zu diesen Daten, wodurch nur wenig Transparenz zur Behandlung und den Behandlungsfortschritten besteht. ▪ Keine Patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen: Patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen finden sich weder in den Qualitätszielen noch in den Indikatoren. ▪ Adhärenzförderung und Lebensstiländerung wenig patientenorientiert: Maßnahmen zur Steigerung der Adhärenz und zur Unterstützung von Lebensstilveränderungen – insbesondere auch in den Bereichen Ernährung und Bewegung – folgen einem festen Schema (z. B. Schulungen) oder finden lediglich punktuell statt (z. B. Ernährungsberatung) und haben damit potenziell eine geringe Nachhaltigkeit. Der Patient bleibt dabei in einer passiven Rolle.

⁹² Das Thema „rückwirkende Ausschreibung“ wird in Kapitel 9.3 diskutiert.

Stärken der DMP Diabetes	Schwächen der DMP Diabetes
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Geringer Fokus auf Remission: Das DMP Diabetes Typ II schließt die Entstehungsphase bzw. Frühphase der Erkrankung, den Prädiabetes, nicht mit ein. Darüber hinaus liegt der Fokus der DMP Diabetes auf der Vermeidung von Begleit- und Folgeerkrankungen. Hiermit werden durch Lebensstiländerungen bestehende Remissionschancen in der Früh- und Anfangsphase des Diabetes Typ-2 nicht genutzt. ▪ Geringe Integration verschiedener Therapieelemente: Maßnahmen zur Lebensstiländerung (Ernährung, Bewegung etc.) laufen als eigene „Module“ neben der eigentlichen Therapie. State of the Art aber wäre ein multimodaler Ansatz, der alle Maßnahmen miteinander in Beziehung setzt und integriert. ▪ Geringer Fokus auf Ergebnisqualität Die Mehrzahl der gemessenen Qualitätsziele betrachtet die Prozessqualität (z. B. dass Schulungen wahrgenommen wurden) und nicht die Ergebnisqualität (z. B. dass der Patient von der Schulung profitiert hat). ▪ Fehlende Unterstützung der Hilfsmittelversorgung: Themen der Versorgung mit Hilfsmitteln (z. B. Insulinpumpen und Sensoren), Medikamenten und Verbrauchsmaterialien (z. B. Blutzuckermessstreifen) werden im DMP nicht berührt und sind in der Folge in der überwiegenden Verantwortung des Patienten – ohne Berücksichtigung der bestehenden Kompetenzen und Kenntnisse.
<p>Patient und Arzt</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Feste Regeltermine: Durch die Dokumentationspflichten erzwungene regelmäßige Arzt-Patienten-Kontakte stellen sicher, dass Fehlentwicklungen (z. B. im Selbstmanagement) und erhöhte Risiken für Folgeerkrankungen erkannt werden. ▪ Starre Terminraster: Die Frequenz von Arzt-Patienten-Kontakten ist an der quartalsweisen Dokumentation und nicht am individuellen Bedarf ausgerichtet. Ärztliche Leistungen können dadurch nicht auf Patienten fokussiert werden, die besondere Unterstützung benötigen. <ul style="list-style-type: none"> - Die Begleitung durch den Arzt erfolgt nur punktuell. Im Alltag durch ein schlecht eingestelltes Selbstmanagement entstehende Risiken (z. B. Unterzuckerungen) werden nicht oder nur spät und auch immer nur reaktiv erfasst.

Stärken der DMP Diabetes	Schwächen der DMP Diabetes
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gesundheitspass zu Therapieplanung und Verlaufsdokumentation: Der Gesundheitspass Diabetes der DDG ist ein anerkanntes Instrument zur Dokumentation und Begleitung der Therapie. Ärzte und Patienten können hiermit schnell Status und Fortschritte der Behandlung erfassen. ▪ Mehrsprachige Dokumentation im Gesundheitspass: Der Gesundheitspass Diabetes der DDG liegt in mehreren Sprachen vor, ist aber immer identisch gegliedert. Ärzte können so alle wesentlichen Daten erfassen und überblicken und Patienten sehe die Bedeutung der Daten in ihrer Sprache 	<ul style="list-style-type: none"> - Aus Lebenslagen oder speziellen Lebenssituationen entstehende kurzfristige Ad-hoc-Bedarfe nach einer Anpassung der Therapie lassen sich in den Programmen kaum abbilden. ▪ Geringe Transparenz: Der koordinierende Arzt – zumeist der Hausarzt des Patienten – hat eine sehr starke Rolle im DMP. Der Patient hat keine Möglichkeit, sich ein Urteil über die Kenntnisse und Kompetenzen dieses Arztes in Bezug auf die Diabetesversorgung zu bilden, da das im DMP durchgeführte Benchmarking für Patienten nicht zugänglich ist. ▪ Gesundheitspass als Papierdokument: Der Gesundheitspass Diabetes ist lediglich als Papierdokument verfügbar. Der Arzt muss viele Daten jedes Jahr neu in das Heft für das aktuelle Jahr eintragen. Eine Datenübernahme aus dem PVS ist nicht möglich. ▪ Kaum Förderung der Gesundheitskompetenz: Shared Decision Making bedingt, dass auch der Patient befähigt wird, die ihn betreffenden Dinge zu verstehen. Dieses lässt sich mit eher starren Formaten wie en-bloc Schulungen für Gruppen nicht in der erforderlichen Detailtiefe und Individualität erreichen. ▪ Ausblenden sozialer Aspekte: Die Lebensrealität des Patienten jenseits medizinischer Parameter wird nicht strukturiert und durchgängig erfasst. Dies erschwert eine regelhafte, ganzheitlich ausgerichtete Personalisierung der Therapie.
<p>Technik</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Integration der Dokumentation in Primärsysteme: Über das standardisierte eDMP ist eine elektronische Erfassung und Abgabe von DMP-Bögen möglich. ▪ Einfache Datenübernahme: DMP-Module in den PVS erlauben eine einfache Übernahme der Daten aus der letzten Dokumentation sowie von Grunddaten aus dem bestehenden Patientenblatt. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Intransparenz zum DMP-Status: Es gibt bisher keine verlässliche Möglichkeit, Informationen zum Einschreibe-Status eines Patienten in ein DMP tagesaktuell elektronisch abzufragen. ▪ Kein Decision Support: DMP-Module in PVS geben kaum Unterstützung zur Planung und Umsetzung der individuellen Therapie auf Basis verfügbarer Daten.

	Stärken der DMP Diabetes	Schwächen der DMP Diabetes
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Terminmanagement: Einzelne DMP-Module gleichen bereits erfolgte Vorsorgetermine und DMP-Vorgaben ab und können den Arzt auf erforderliche Überweisungen hinweisen. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Proprietäre Zugänge zu Hilfsmitteldaten: Die Hersteller von Hilfsmitteln haben jeweils eigene Adapter (Hard- und/oder Software) mit uneinheitlichen Schnittstellen. Dies erschwert die Datenübernahme.
Nachhaltigkeit der DMP	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fundierung in Leitlinien: DMP sind in Leitlinien und anderer wissenschaftlicher Evidenz fundiert und nehmen die dort stattfindenden Weiterentwicklungen auf. ▪ Kontinuierliche Verbesserung: Eine Evaluation der Versorgungsform ist im DMP verankert, sodass die Voraussetzung für eine kontinuierliche Verbesserung gegeben ist. ▪ Feedback: Rückmeldungen an Ärzte in Form eines Benchmarking (Feedback-Bögen) geben Anhaltspunkte und Motivation für eine Verbesserung der geleisteten Versorgung. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fehlende Patientensicht: Erfahrungen und Meinungen von Patienten in Bezug auf ihre Gesundheit, ihre Krankheits-symptome und die (wahrgenommene) Qualität der Behandlung werden nicht erfasst. Es gibt damit keine Grundlage für Weiterentwicklungen der Programme in Richtung Patientenzentrierung und Patientenzufriedenheit. ▪ Lange Entwicklungszyklen: Die Prozesse der Weiterentwicklung von Leitlinien und DMPs sind zyklisch und folgen festen Zeitrastern (üblicherweise fünf Jahre). Eine kontinuierliche Fortschreibung zur zeitnahen Berücksichtigung neuer Erkenntnisse und Technologien findet nicht statt. ▪ Viele Notfalleinweisungen: Trotz einer hohen Einschreibungsquote in das DMP Diabetes (ca. 2/3 der Menschen mit Diabetes), hat Deutschland im Vergleich zu anderen europäischen Ländern sehr viele Notfalleinweisungen von Patienten mit Diabetes in Krankenhäuser.

13.3.2 Chancen und Risiken der Digitalisierung im Gesundheitswesen in Deutschland

Mit der Digitalisierung im Gesundheitswesen werden – losgelöst von DMP und spezifischen Erkrankungen – viele Chancen verbunden, die sich z. B. aus einer besseren Verfügbarkeit von Daten, präziseren Daten sowie einer Überwindung von durch Raum und Zeit gegebenen Beschränkungen motivieren. Schaut man sich die mittlerweile seit 20 Jahre laufende Einführung einer nationalen eHealth-Infrastruktur in Deutschland an, so beherrschen andere Themen die Diskussion: unzureichend getestete Technik führt zu Störungen in Arbeitsabläufen (Beispiele: Konnektor-Updates, Einführung des E-Rezepts), hohe Zugangshürden und fehlende Einbindung in praktische Anwendungsfälle verhindern die Nutzung (Beispiel: ePA), fehlende Realisierungen eigentlich regulierter Dienste befördern den Aufbau neuer proprietärer Herstellerplattformen (Beispiele: Videosprechstunden, Terminvermittlung), intransparente Sicherheits- und Datenschutzvorgaben führen zu Verunsicherung.

Die Einführung des dDMP erfolgt nicht auf einer „grünen Wiese“, sondern erfolgt in ebendiesem Kontext der parallel fortlaufenden Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen. In der nachfolgenden Tabelle werden Chancen und Risiken der Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen gegenübergestellt. Alle Aussagen beziehen sich auf den Status von Ende 2023.

Tabelle 71: Chancen und Risiken der Digitalisierung im Gesundheitswesen

	Chancen	Risiken
<p>Strukturen und Prozesse</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Referenz Fast Track: Das Beispiel der DiGA zeigt, dass eine Bewertung positiver Versorgungseffekte digitaler Anwendungen auch parallel zur Nutzung dieser Anwendungen in der Versorgung und innerhalb überschaubarer Zeiträume erfolgen kann. ▪ Transparente Sicherheit: Mit den neuen DiGA-Datenschutzkriterien und der BSI TR-03161 liegen Kriterienkataloge für die Bewertung von Datenschutz und Sicherheit von Gesundheitsanwendungen vor, die grundsätzlich auf alle in der Versorgung eingesetzten digitalen Angebote anwendbar sind. ▪ Vernetzte Anwendungen durch Interoperabilität: Vorgaben zu verpflichtend umzusetzenden standardisierten Exportformaten ermöglichen es, Daten aus verschiedenen Anwendungen, Behandlungsepisoden etc. in übergreifende Anwendungen einzulesen und dort in einem größeren Kontext zu verarbeiten. ▪ Höhere Flexibilität der Arbeitsorganisation: Durch digitale Umsetzungen werden Tätigkeiten an anderem Ort durchführbar, und sie werden durch datenbasierte digitale Abläufe im Hintergrund (Algorithmen, KI etc.) mit veränderten oder verringerten Kompetenzen durchführbar. Dadurch wird nicht nur eine Veränderung der Aufgabenverteilung zwischen Arzt und Patient, sondern auch zwischen den verschiedenen Heilberufen und Leistungserbringern möglich. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Analog gedachtes System: Strukturen und Prozesse der Versorgung – von medizinischen Richtlinien über das Berufsrecht bis zu „patientenfernen“ Bereichen wie z. B. der Abrechnung – sind analog gedacht und designt. Hier kann es bei digitalen Verfahren in den Details zu Schwierigkeiten kommen: <ul style="list-style-type: none"> - Nicht-ärztliche Leistungserbringer können zusammen mit digitalen Diensten Leistungen erbringen oder vor-/nachbereiten, die aktuell vollständig in den ärztlichen Bereich fallen (z. B. Auswertung von Diabetes-tagebüchern). Dieses kann auf regulatorische Hürden treffen. - Eng auf Hilfsmittel bezogene Schulungs- und Unterstützungsleistungen können als assistierte Telemedizin in die Zuständigkeit von Apotheken fallen. Eine solche Rolle von Apothekern ist in den DMP nicht vorgesehen. - Digital erfassbare oder abgeleitete digitale Biomarker (z. B. % TIR) können Laborwerte (z. B. HbA1c) in Bezug auf ihre Aussagekraft zur Behandlungsqualität und zum Behandlungsfortschritt ersetzen. Bestehende Vorgaben zur Qualitätssicherung lassen zuweilen jedoch nur die Laborwerte zu. ▪ Wegfall pragmatischer Ad-hoc-Lösungen: Die oft recht starren Prozessvorgaben sind nicht auf Ausnahmesituationen und Ad-hoc-Lösungen derselben ausgelegt. Hier haben sich oftmals pragmatische Lösungen etabliert, die in digitalen (an den starren Vorgaben ausgerichteten) Prozessumsetzungen nicht mehr funktionieren. Digitalisierung ohne Flexibilisierung kann so geführt zu einer Verschlechterung der Versorgung führen.
<p>Patient und Arzt</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Steigerung der Effizienz: sinkende verfügbare Arzt-Zeit erfordert Lösungen für einen effizienteren Einsatz der Ressource „Arzt“. Digitalisierung bietet hierzu Ansatzpunkte: 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Risiken für das Arzt-Patienten-Verhältnis: Fehlender oder unzureichender Schutz von digitalen Patientendaten kann das Arzt-Patienten-Verhältnis belasten.

Chancen	Risiken
<ul style="list-style-type: none"> - Die Kommunikation zwischen Patient und Arzt kann asynchron und mit der Umsetzung mobiler Szenarien auf Leistungserbringerseite perspektivisch auch ortsunabhängig erfolgen. Hiermit wird die Leistungserbringung auf Arztseite flexibilisiert, was dem Trend entgegenkommt, dass immer mehr Ärzte nicht mehr in Vollzeit in der Praxis arbeiten wollen (nicht zuletzt dadurch ausgelöst, dass der Frauenanteil kontinuierlich steigt). ▪ „Digital vor ambulant von stationär“: Ein kontinuierliches telemedizinisches Monitoring kann Krankenhausaufenthalte verhindern oder verkürzen. ▪ Stärkung der Patientensicherheit: durchgängig digitale Prozesse stärken die Patientensicherheit und Behandlungsqualität, da Übertragungsfehler vermieden werden und vielfältige Konsistenz- und Plausibilitätsprüfungen möglich sind. ▪ Zielgruppengenaue Ansprache: Vulnerable Gruppen können durch digitale Medien/Anwendungen gezielter angesprochen werden, z. B. durch die Wahl einer passenden Sprache. ▪ Flexible Kommunikation: Digitale Medien ermöglichen es dem Arzt, dem Patienten auch außerhalb von Terminen sehr einfach und niederschwellig Feedback zu geben (z. B. via Chat). ▪ Neue Rollen für nicht-ärztliches Personal: Über eine DiGA realisierte Unterstützungen des Patienten können auch von nicht-ärztlichen Personen begleitet werden, wodurch Ressourcen geschont und Kosten gespart werden (z. B. Diabetes-DiGA und Diabetesberaterin). 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nicht finanzierte Aufwände von Ärzten: Patienten sind möglicherweise mit der Handhabung der eingesetzten Technik und digitalen Verfahren nicht vertraut, was zu erhöhten Aufwänden der Ärzte für Einweisung und Betreuung führt. ▪ Risiken für die Patientensicherheit: Patienten sind möglicherweise mit der Handhabung der eingesetzten Technik und digitalen Verfahren nicht vertraut /geübt, sodass es zu Fehlbedienungen kommt. Neben Risiken für die Patientensicherheit kann dadurch (z. B. durch fehlende Daten) auch die Handlungsfähigkeit des Arztes eingeschränkt sein. ▪ Risiken für die Awareness der Patienten: Eigenes Handeln des Patienten stärkt die Teilhabe und das Gefühl, seine Gesundheit/Therapie selbst mit zu beeinflussen (Beispiel: Führen eines Diabetes-Tagebuchs). Dieses darf durch den Einsatz von Technik und damit verbundene automatische Datenverarbeitungen nicht verloren gehen. ▪ Mehraufwand durch wenig intuitive Datenaufbereitung: Daten sind vor allem dann sinnvoll, wenn sich daraus Erkenntnisse für die Behandlung ziehen lassen. Ärzte nutzen hier oft visuelle Muster in standardisierten Datendarstellungen. Aufwändigere digitale Aufbereitungen von Daten können diese gewohnten Muster „verwischen“ bzw. die Anforderungen erhöhen.

	Chancen	Risiken
Nachhaltigkeit	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nutzung bestehender Plattform: Mit der TI steht eine für Patienten kostenfreie Plattform zum Austausch von diabetes-relevanten Daten zwischen digitalen Diensten, zwischen Ärzten sowie zwischen digitalen Diensten und Ärzten zur Verfügung. ▪ Neue Qualitätsindikatoren: Über den HbA1c hinausgehende, für die Bewertung der Behandlungsqualität potenziell relevante Qualitätsindikatoren wie z. B. Time-in-Range (% TIR) können durch digitale Hilfsmittel erfasst werden und in das Benchmarking und die Evaluation des DMP einfließen. Bei Patienten mit rtCGM kann der % TIR den HbA1c ersetzen. ▪ Adaptive, integrierte Schulungen: Das Wissen zur Erkrankung und die Kompetenzen des Umgangs mit der Erkrankung müssen regelmäßig gemessen und nachjustiert werden. Entsprechende Assessments, Tests, Kontrollen sind über digitale Medien niederschwellig und in andere Angebote integriert möglich. ▪ Prüfbarkeit und Steuerbarkeit: Digital abgewickelte Prozesse sind protokollierbar und damit überprüfbar und auswertbar. Effizienzdefizite und -potenziale können objektiviert und Lösungen auf Basis von Daten kontinuierlich bewertet und verbessert werden. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Erfordernis von Netzwerk- und Skaleneffekten: In vielen Versorgungsprozessen sind die Ersteller digitaler Inhalte nicht die Nutzer dieser Inhalte, was die Etablierung digitaler Lösungen erschwert. Ein Krankenhaus wird einen Entlassbrief nur dann digital versenden, wenn es sicher ist, dass der nachbehandelnde Arzt diesen in seinem IT-System empfangen und verarbeiten kann. Der niedergelassene Arzt wird sich eine entsprechende Funktion für sein IT-System nur kaufen, wenn er davon ausgeht, zukünftig die Mehrzahl der Entlassbriefe digital zu erhalten. Ohne externen Anstoß findet in solchen Konstellationen keine nachhaltige Digitalisierung statt. ▪ Medienbrüche bei unzureichender Digitalisierung: Prozesse, die nur teilweise digitalisiert sind, führen zu Medienbrüchen und Erfordernissen manueller Datenübernahmen. Damit gehen Übertragungsfehler und geringe Nutzerakzeptanz einher.
Technik	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Neue digitale Biomarker können die Therapieplanung und -steuerung unterstützen. <ul style="list-style-type: none"> - Aus diesen Daten können Risikoprofile und Frühwarn-Indikatoren berechnet werden, die die es ermöglichen, Screening- und Therapiemaßnahmen patientenindividuell auszusteuern. ▪ Geteilte, digitale Behandlungsdokumentation: MIOs und ePA-Anwendungen können in einer Behandlung anfallende Daten strukturiert und auffindbar für alle Behandlungsteilnehmer über standardisierte Zugänge verfügbar machen. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Risiko PVS: Akzeptanz, Nutzbarkeit und Nutzwert digitaler Anwendungen hängen für Ärzte extrem stark von der Qualität der Umsetzung im Primärsystem (PVS, KIS) ab. <ul style="list-style-type: none"> - PVS fokussieren auf medizinische Dokumentation und Abrechnung. Auswertungen von Daten finden sich in den Systemen kaum wieder. - Daten werden in unterschiedlichen Kontexten zuweilen unterschiedlich kodiert, aufbereitet und/oder fokussiert. Dies führt dazu, dass solche Daten vom Arzt in verschiedenen Formularen und Masken mehrfach erfasst werden müssen.

Chancen	Risiken
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Automatisierte Prozessketten: In digital gestützten Prozessen anfallende Daten (incl. Nutzungs- und Zustandsdaten) können automatisiert in andere Prozesse eingespeist werden und dort zu Mehrwerten führen. <ul style="list-style-type: none"> - Daten aus dem E-Rezept und/oder einem digitalen Diabetes-Tagebuch können genutzt werden, um neue Anforderungen für Medikamente und Hilfsmittel rechtzeitig auszulösen. ▪ Einfacher Umgang mit großen Datenmengen: Paradigmen wie Dashboards oder Cockpits können auch umfangreiche Datenbestände zielgruppenspezifisch verdichten und verständlich machen. <ul style="list-style-type: none"> - Bei einem Monitoring können auch große Datenmengen über Algorithmen vorsortiert und verdichtet werden. Die Einbindung menschlicher Expertise kann so auf von der Norm abweichende Verlaufsdaten /Fälle fokussiert erfolgen. 	<ul style="list-style-type: none"> - Eine Anbindung von spezialisierten Systemen Dritter (z. B. dDMP-Anwendung oder Diabetes-Management-system) an ein PVS ist aufgrund fehlender offener Schnittstellen faktisch nicht möglich bzw. mit Usability-Hürden verbunden (z. B. durch manuellen Export und Import von Daten). ▪ Defizite in Interoperabilität und Offenheit: Patienten haben potenziell mehrere digitale Hilfsmittel verschiedener Hersteller im Einsatz. Abgeschottete Ökosysteme, fehlende Schnittstellen und mangelnde Interoperabilität führen dazu, dass Patienten und Ärzte keine vollständige Sicht auf alle behandlungsrelevanten Daten haben. <ul style="list-style-type: none"> - Herstellerspezifische Systeme zur Datenauswertung und zur Datenintegration führen zu (unnötigen) Kosten bei Ärzten und Patienten. ▪ Erfordernis von Fallbacks: Ein Ausfall technischer Komponenten führt zumeist auch zur Nichtverfügbarkeit von Daten. Unzureichende Systemverfügbarkeiten schränken die Handlungs- und Reaktionsfähigkeit des Arztes ein. ▪ Komplizierte Handhabung der ePA: Die umständliche Erst-Registrierung, komplizierte Verfahren zur Vergabe von Berechtigungen und generelle Defizite in der Usability der ePA-Apps führen aktuell dazu, dass viele Patienten keine ePA nutzen (bzw. nicht wissen, dass sie keine aktive ePA besitzen).

13.4 Katalog von Merkmalen

In der nachfolgenden Tabelle werden auf Basis des biopsychozialen Modells für eine personalisierte Diabetes-Versorgung potenziell relevante Merkmale erfasst. Die dreiaxige Typologie wurde dabei zunächst in granularere Dimensionen untergliedert (Spalte „Dimension“), um so auch zu einer genaueren Zuordnung von möglichen Therapieeinflüssen (Spalte „Relevanz“) zu kommen. Die gewählten Dimensionen entstammen vor allem [AWMF-IMWi, 2014] und [Nutrition Hub, 2022] und wurden durch Einzelaspekte anderer Quellen (siehe Literatur) ergänzt.

Tabelle 72: **Potenziell relevante Merkmale für eine personalisierte Diabetes-Versorgung**

Typologie	Dimension	Merkmale	Relevanz
Biologisch	biogentische Biomarker (Genetik, Epigenetik)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Single Nucleotide Polymorphisms (SNPs) ▪ biologisches Alter 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Wirksamkeit und Verlauf von Therapien ▪ Verlauf von Erkrankungen ▪ Risiken für Begleit- und Folgeerkrankungen ▪ Festlegung von Therapiezielen ▪ Überwachung der Therapie (Umfang und Intensität)
	Stoffwechsel-Biomarker (Mikrobiom, Metabolom)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Glykämische Reaktion 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Wirksamkeit und Verlauf von Therapien ▪ Verlauf von Erkrankungen ▪ personalisierte Ernährung
	klinische Parameter	<ul style="list-style-type: none"> ▪ diabetesrelevante Laborwerte (insb. HbA1c) ▪ Vitalwerte (Puls, Blutdruck, EKG etc.) ▪ Messwerte aus patientennaher Sensorik (z. B. Blutzucker) ▪ spezifisches Krankheitsbild (incl. Symptome) und Prognose ▪ Krankheitsdauer und -verlauf ▪ (chronische) Begleiterkrankungen ▪ Infektionen ▪ allgemeiner Gesundheitsstatus 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Festlegung von Therapiezielen ▪ Ausgestaltung des Selbstmanagements ▪ Ausgestaltung und Anpassung von Therapievorgaben ▪ Risiken für Begleit- und Folgeerkrankungen ▪ Erfordernis für und Ausgestaltung von Arzt-Patienten-Kontakten ▪ Inhalt und Umsetzung von Patientenschulungen ▪ Überwachung der Therapie (Umfang und Intensität)
	(Poly)pharmazie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ aktuelle Medikation ▪ Allergien und Unverträglichkeiten 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ausgestaltung und Anpassung von Therapievorgaben
	Anthropometrie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Größe, Gewicht, BMI 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Festlegung von Therapiezielen ▪ Risiken für Begleit- und Folgeerkrankungen ▪ Gegenstand und Umsetzung nicht-ärztlicher Unterstützung ▪ Inhalt und Umsetzung von Patientenschulungen ▪ Überwachung der Therapie (Umfang und Intensität)
	Motorik, Sensorik, Mobilität	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Behinderungen und Einschränkungen ▪ Fitness und Beweglichkeit 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Wirksamkeit und Verlauf von Therapien ▪ Festlegung von Therapiezielen

		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pflegebedürftigkeit 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ausgestaltung des Selbstmanagements ▪ Ausgestaltung und Anpassung von Therapievorgaben ▪ Gegenstand und Umsetzung nicht-ärztlicher Unterstützung ▪ Gegenstand und Umsetzung telemedizinischer Leistungen ▪ Einbeziehung Angehöriger
	Demografie (biologisch)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter ▪ biologisches Geschlecht 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Festlegung von Therapiezielen ▪ Ausgestaltung des Selbstmanagements ▪ Ausgestaltung und Anpassung von Therapievorgaben ▪ Risiken für Begleit- und Folgeerkrankungen ▪ Erfordernis für und Ausgestaltung von Arzt-Patienten-Kontakten ▪ Inhalt und Umsetzung von Patientenschulungen ▪ Einbeziehung Angehöriger
Psychologisch	Kognition	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kognitive Fähigkeiten und Einschränkungen ▪ Fähigkeit zur Reflexion und Selbstbestimmung ▪ Fähigkeiten und Strategien zur Krankheitsbewältigung (Coping) ▪ Selbstwirksamkeit ▪ digitale Kompetenz 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Wirksamkeit und Verlauf von Therapien ▪ Verlauf von Erkrankungen ▪ Ausgestaltung des Selbstmanagements ▪ Ausgestaltung und Anpassung von Therapievorgaben ▪ Erfordernis für und Ausgestaltung von Arzt-Patienten-Kontakten ▪ Inhalt und Umsetzung von Patientenschulungen ▪ Gegenstand und Umsetzung nicht-ärztlicher Unterstützung ▪ Überwachung der Therapie (Umfang und Intensität) ▪ Einbeziehung Angehöriger
	Emotion	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Präferenzen und Wünsche zur Art der Behandlung ▪ Selbstbild ▪ Akzeptanz von Erkrankung und Therapie ▪ Umgang mit Stress, Misserfolg etc. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ausgestaltung des Selbstmanagements ▪ Erfordernis für und Ausgestaltung von Arzt-Patienten-Kontakten ▪ Inhalt und Umsetzung von Patientenschulungen ▪ Überwachung der Therapie (Umfang und Intensität)
	Motivation	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gesundheitsverhalten ▪ Technikaffinität ▪ Wertvorstellungen ▪ persönliche Ziele 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Wirksamkeit und Verlauf von Therapien ▪ Ausgestaltung des Selbstmanagements

			<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ausgestaltung und Anpassung von Therapievorgaben ▪ Festlegung von Therapiezielen ▪ Überwachung der Therapie (Umfang und Intensität)
Sozial	Demografie (sozial)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sprache(n) ▪ Ethnie ▪ Ausbildung/Bildung ▪ Beruf ▪ kultureller Hintergrund ▪ Religion und Weltanschauung ▪ Einkommen ▪ Familienstand 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ausgestaltung des Selbstmanagements ▪ Ausgestaltung und Anpassung von Therapievorgaben ▪ Erfordernis für und Ausgestaltung von Arzt-Patienten-Kontakten ▪ Inhalt und Umsetzung von Patientenschulungen ▪ Gegenstand und Umsetzung nicht-ärztlicher Unterstützung
	Behandlungskontext	<ul style="list-style-type: none"> ▪ individuelle Arzt-Patient-Beziehung ▪ eingesetzte Hilfsmittel und Gesundheits-Apps ▪ Sektor, Ausstattung und Kompetenz behandelnder Einrichtungen ▪ Übernahme von Behandlungskosten (finanzierte Leistungen) ▪ Teilname an Selbsthilfegruppen und Schulungen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ausgestaltung des Selbstmanagements ▪ Ausgestaltung und Anpassung von Therapievorgaben ▪ Gegenstand und Umsetzung telemedizinischer Leistungen
	Lebensstil	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ernährung (vegan etc.) ▪ Bewegung/Sport ▪ Suchtverhalten (z. B. Raucherstatus) ▪ Gewohnheiten 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Wirksamkeit und Verlauf von Therapien ▪ Verlauf von Erkrankungen ▪ Festlegung von Therapiezielen ▪ Ausgestaltung des Selbstmanagements ▪ Ausgestaltung und Anpassung von Therapievorgaben ▪ Risiken für Begleit- und Folgeerkrankungen ▪ Inhalt und Umsetzung von Patientenschulungen ▪ Gegenstand und Umsetzung nicht-ärztlicher Unterstützung ▪ Überwachung der Therapie (Umfang und Intensität)
	persönliche Lebensumstände	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sozialstatus, sozialer Hintergrund ▪ Lebenslagen (z. B. Schwangerschaft) ▪ Wohnumfeld 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ausgestaltung des Selbstmanagements ▪ Ausgestaltung und Anpassung von Therapievorgaben ▪ Risiken für Begleit- und Folgeerkrankungen

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zugang zu Technologie (Handy etc.) und Information ▪ familiäres Umfeld und Freundschaften ▪ familiäre Bindung und Unterstützungsmöglichkeiten ▪ Vernetzung mit anderen Betroffenen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Erfordernis für und Ausgestaltung von Arzt-Patienten-Kontakten ▪ Inhalt und Umsetzung von Patientenschulungen ▪ Gegenstand und Umsetzung nicht-ärztlicher Unterstützung ▪ Überwachung der Therapie (Umfang und Intensität) ▪ Einbeziehung Angehöriger
Umfeld	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Barrierefreiheit der Wohnung ▪ Erreichbarkeit von (Versorgungs-)angeboten 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gegenstand und Umsetzung nicht-ärztlicher Unterstützung ▪ Gegenstand und Umsetzung telemedizinischer Leistungen ▪ Einbeziehung Angehöriger