

**Dokumente zur Erstellung
der Produktgruppe
30 „Hilfsmittel zum Glukosemanagement“
vom 01.06.2023**

GKV–Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288–0
Fax 030 206288–88
hilfsmittel@gkv–spitzenverband.de
www.gkv–spitzenverband.de

Inhaltsverzeichnis

I. Verfahrensablauf.....	3
II. Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens	4
1 Eingegangene Stellungnahmen	4

I. Verfahrensablauf

Datum/Frist	Verfahrensschritte
19.07.2021 - 29.10.2021	Abfrage des Fortschreibungsbedarfs gemäß Abschnitt II der Verfahrensordnung
28.07.2022 - 28.10.2022	Durchführung des Stellungnahme- und Mitwirkungsverfahrens nach § 139 Absatz 11 SGB V sowie § 140f Absatz 4 SGB V
22.02.2023	Beschlussfassung über die Fortschreibung der Produktgruppe gemäß Abschnitt VI der Verfahrensordnung
01.06.2023	Inkrafttreten und Bekanntgabe der Fortschreibung der Produktgruppe im Bundesanzeiger gemäß § 139 Absatz 1 SGB V

II. Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens

1 Eingegangene Stellungnahmen

	Zur Stellungnahme aufgeforderte Organisation	Eingang der Stellungnahme	Form der Stellungnahme	Anmerkungen
1.	Fachvereinigung für Medizin Produkte e. V. (f.m.p.)	15.08.2022	schriftlich	Die Organisation verzichtet auf die Abgabe einer Stellungnahme.
2.	VERBAND DER DIAGNOSTICA-INDUSTRIE e. V.	26.10.2022	schriftlich	
3.	Roche Diabetes Care Deutschland GmbH	26.10.2022	schriftlich	
4.	Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)	26.10.2022	schriftlich	
5.	SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e.V.	27.10.2022	schriftlich	In der mündlichen Anhörung wurde die schriftliche Stellungnahme wiedergegeben. Es wurden keine zusätzlichen Punkte der Stellungnahme zugeführt
		01.12.2022	mündlich	
6.	Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBST-HILFE)	28.10.2022	schriftlich	In der mündlichen Anhörung wurde die schriftliche Stellungnahme wiedergegeben. Es wurden keine zusätzlichen Punkte der Stellungnahme zugeführt.
		18.11.2022	mündlich	
7.	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)	28.10.2022	schriftlich	

8.	Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	28.10.2022	schriftlich	In der mündlichen Anhörung wurde die schriftliche Stellungnahme wiedergegeben. Es wurden keine zusätzlichen Punkte der Stellungnahme zugeführt
		06.12.2022	mündlich	
9.	ABDA-Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
10.	Bundesverband Deutscher Apotheker e. V. (BVDA)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
11.	ZVEI – Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e. V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht		
12.	Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen und -Initiativen (BAGP)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
13.	Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände – Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
14.	Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V. (DAG SHG)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
15.	Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V. (DGOU)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		

Von: [fmp](#)
An: [Fortschreibung HMV](#); [Wachsmann, Maria](#)
Betreff: AW: Einleitung Mitwirkungs- und Stellungnahmeverfahren für die Produktgruppe 30 "Hilfsmittel zum Glukosemanagement"
Datum: Montag, 15. August 2022 13:35:57

Sehr geehrte Frau Wachsmann,

vielen Dank für die Gelegenheit, uns zum Stellungnahmewurf zur PG 30 zu äußern. Leider ist dies aktuell eher nicht unser Bereich und wir haben hier keine Expertise, so dass wir zur Zeit zur PG 30 keine adäquate Rückmeldung geben können.

Mit freundlichen Grüßen

Verena Klauert
i.A. der Geschäftsführung

f.m.p. e.V. – Fachvereinigung Medizin Produkte
Richard-Byrd-Str. 43A
50829 Köln
Tel.: 0221-240 78 45
Fax : 0221-5 99 98 26
Homepage: www.f-m-p.org
VR 12018, Amtsgericht Köln
Vorstand: Patrick Kolb (Vorsitzender), Stephanie Röhrig (Stellvertreterin), Andreas Marksches u. Uwe Behrens (erweiterter Vorstand)

Die f.m.p. e.V. ist ein Zusammenschluss von Wirtschaftsverbänden aus dem Gebiet der Medizinprodukteversorgung im Arzt- und Krankenhausbereich und der Hilfsmittelversorgung. Sie ist die berufsständige, wirtschaftspolitische und sozialpolitische Interessenvertretung ihrer Mitglieder. Im Sektor der handelsorientierten Leistungserbringer im Hilfsmittelbereich sind das alleine durch die Verbundgruppen rund 2.300 Betriebe.

Die Mitglieder beschäftigen ca. 35.000 Mitarbeiter deutschlandweit und leisten einen hohen Beitrag bei der Zurverfügungstellung von Ausbildungsplätzen.

Diese E-Mail kann vertrauliche Informationen enthalten. Wenn Sie nicht der richtige Adressat sind oder diese E-Mail irrtümlich erhalten haben, informieren Sie bitte sofort den Absender und vernichten diese E-Mail. Das unerlaubte Kopieren sowie die unbefugte Weitergabe dieser E-Mail oder von Teilen dieser E-Mail ist nicht gestattet. Wir haben alle verkehrsüblichen Maßnahmen unternommen, um das Risiko der Verbreitung virenbefallener Software oder E-Mails zu minimieren, dennoch raten wir Ihnen, Ihre eigenen Virenkontrollen auf alle Anhänge an dieser Nachricht durchzuführen. Wir schließen die Haftung für jeglichen Verlust oder Schäden durch virenbefallene Software oder E-Mails aus.

Von: Fortschreibung HMV [mailto:FortschreibungHMV@gkv-spitzenverband.de]

Gesendet: Donnerstag, 28. Juli 2022 09:03

An: Wachsmann, Maria <Maria.Wachsmann@gkv-spitzenverband.de>

Betreff: Einleitung Mitwirkungs- und Stellungnahmeverfahren für die Produktgruppe 30 "Hilfsmittel zum Glukosemanagement"

Sehr geehrte Damen und Herren,

der GKV-Spitzenverband beabsichtigt, die Produktgruppe 30 „Hilfsmittel zum Glukosemanagement“ zu erstellen. Sie erhalten Gelegenheit, sich bis zum 28.10.2022 schriftlich zu dem Stellungnahmeentwurf zu äußern. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den beigefügten Anlagen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Maria Wachsmann
Referentin

Abteilung Gesundheit/ Referat Hilfsmittel

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin

FortschreibungHMV@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de

Ab sofort online: 90 Prozent – das E-Magazin des GKV-Spitzenverbandes
www.gkv-90prozent.de

Änderungsvorschläge und Auswertung/Bewertung für die Produktgruppe **30 Hilfsmittel zum Glukosemanagement**

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom Datum (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von VDGH – Verband der Diagnostica-Industrie	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
Bitte geben Sie hier den Gliederungspunkt des Stellungnahmeentwurfs an, auf den Sie Bezug nehmen möchten, z. B. „Definition“			
1.	S. 3 „In dieser Produktgruppe sind Hilfsmittel zum Glukosemanagement aufgeführt, insbesondere – Insulinspritzen, – Insulinpens, – Blutzuckermessgeräte“	Änderungsvorschlag: „In dieser Produktgruppe sind Hilfsmittel zum Glukosemanagement aufgeführt, insbesondere – Insulinspritzen, – Insulinpens, – Insulindosis-Erfassungsgeräte, – Blutzuckermessgeräte“ Begründung: Das Hilfsmittelverzeichnis enthält derzeit eine Lücke im Hinblick auf Insulindosis-Erfassungsgeräte („Pen-Clips“) zur Verwendung mit Insulin-Fertigpens. Um GKV-Patienten ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich zu versorgen, ist diese Lücke zu schließen.	Dieses Feld bitte freilassen

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom Datum (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von VDGH – Verband der Diagnostica-Industrie	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>Es erleichtert das Therapiemanagement bei Diabetes-Patienten erheblich, wenn Insulin-Pens (ob wiederverwendbar oder nicht) mit Gesundheits-Apps verknüpft werden können. Der Wert dieser sog. Konnektivität ist anerkannt. Konnektivität senkt das Risiko für Übertragungsfehler im Vergleich zum handschriftlichen Eintrag in ein Diabetes-Tagebuch oder zum manuellen Eintrag in eine entsprechende App/DiGA (so z.B. My Sugr®, Glooko®). Dies soll nicht nur die Anwendungssicherheit der Apps optimieren, sondern auch eine schnellere und effiziente Anpassung der Insulindosierung ermöglichen. So sollen der Behandlungserfolg gesichert und Folgebehandlungen vermieden werden. In Zukunft wird die automatische Dosis-Erfassung ein unverzichtbarer Bestandteil eines digitalen, integrierten Diabetes-Managements sein – neben der Aufzeichnung von Blutzuckerwerten, der Nahrungsaufnahme und der körperlichen Aktivität. Auch Gesetz- und Ordnungsgeber legen Wert auf Konnektivität und Interoperabilität von Hilfsmitteln und Apps (siehe etwa § 374a SGB V; §§ 5 ff. DiGAV).</p> <p>Folgerichtig ist sowohl im aktuell gültigen Hilfsmittelverzeichnis als auch im Entwurf zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses (Produktart 30.29.02.0 Insulin-Pens) die Konnektivität als optionale Produkteigenschaft wiederverwendbarer Insulin-Pens vorgesehen. So hält das aktuell gültige Hilfsmittelverzeichnis in der Beschreibung der Produktart 03.29.02.0 – Insulin-Pens fest:</p> <p><i>„Aktuell auf dem Markt befindliche Insulin-Pens verfügen gegebenenfalls über Speicher, die Anzahl und Menge der Insulininjektionen dokumentieren. Via Bluetooth oder USB (auch zum Aufladen eines vorhandenen Akkus) besteht die Möglichkeit zur Anbindung</i></p>	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom Datum (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von VDPH – Verband der Diagnostica-Industrie	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p><i>an telemedizinische Konzepte; dies kann z. B. eine Smartphone-Anbindung zum Führen eines privaten elektronischen Diabetes-Tagebuchs in einer App sein.“</i></p> <p>Mit den Produkten NovoPen® 6 und NovoPen Echo® Plus sind bereits wiederverwendbare Insulin-Pens mit Konnektivität im Hilfsmittelverzeichnis gelistet (Pos.Nr. 03.29.02.0018 und 0019).</p> <p>Neben wiederverwendbaren Insulinpens sind Insulin-Fertigpens (SoloStar®¹, FlexTouch®², Tempo Pen®³, KwikPen®⁴) fest etabliert. Sie zeichnen sich durch eine hohe Benutzerfreundlichkeit aus, da die Insulinampullen fest im Gehäuse verankert sind und daher nicht eigesetzt werden müssen. Als festes Insulin-Behältnis sind Insulin-Fertigpens von der jeweiligen Arzneimittelzulassung mitumfasst und daher auch nicht im Hilfsmittelverzeichnis gelistet.</p> <p>Anders als wiederverwendbare Pens, können Insulin-Fertigpens für sich allein keine Konnektivität gewährleisten. Denn Insulin-Fertigpens werden nach dem vollständigen Verbrauch der Ampulle entsorgt. Fertigpens haben keine Speicher- und Übertragungstechnologie, da diese wie die dafür nötige Batterie mit entsorgt werden müsste, was aus ökonomischen und vor allem ökologischen Gründen untragbar wäre.</p>	

¹ Fertigpens als Behältnis von Lantus®, https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/lantus-epar-product-information_de.pdf.

² Fertigpens als Behältnis von Tresiba®, https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/tresiba-epar-product-information_de.pdf.

³ Fertigpens als Behältnis von Lyumjev®, https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/lyumjev-previously-liumjev-epar-product-information_de.pdf.

⁴ Fertigpens als Behältnis von Lyumjev®, https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/lyumjev-previously-liumjev-epar-product-information_de.pdf.

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom Datum (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von VDPGH – Verband der Diagnostica-Industrie	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>Abhilfe schaffen hier sog. Pen-Clips (bisher mit CE-Kennzeichnung erhältlich: Solo-Smart^{®5}, Tempo Smart Button^{®6}, Mallya^{®7}). Diese Clips enthalten entsprechende Speicher, werden auf den jeweiligen Fertigtipsen gesteckt, erfassen die injizierte Dosis und übertragen sie – meist per Bluetooth-Verbindung – in eine geeignete App/DiGA. Pen-Clips stellen so die Konnektivität auch für Fertigtipsen her und ermöglichen ein entsprechend optimiertes Therapiemanagement. Die Clips sind üblicherweise mit Insulin-Fertigtipsen eines Herstellers, aber mit verschiedenen Insulinen und verschiedenen Konzentrationen kompatibel.</p> <p>Es besteht ein erheblicher Bedarf für Pen-Clips. Wegen der einfachen Handhabung nutzt inzwischen nämlich nur noch eine Minderheit der Patienten Mehrwegpens mit Insulinkartuschen/-patronen, die deutliche Mehrheit aller Insulin-Patienten dagegen Insulin-Fertigtipsen. Dies belegen die Verordnungszahlen: So wurden im Zeitraum September 2021 bis August 2022 nur ca. 25 % der verordneten Insulineinheiten in Patronen verordnet und ca. 74% in Fertigtipsen (IQVIA Pharmascope, Stand 08/2022 und eigene Berechnungen). Basalinsuline wurden sogar zu 84% mittels Fertigtipsen angewendet. Eine exakte Umrechnung in Patientenanteile ist nicht möglich. Der Verordnungsanteil von Fertigtipsen im obersten Prozentbereich lässt jedoch darauf schließen, dass eine ganz deutliche Mehrheit der Insulin-Patienten Fertigtipsen nutzt. Dieser Mehrheit müssen die</p>	

⁵ <https://www.businesswire.com/news/home/20220918005029/en/BIOCORP-announces-the-CE-marking-of-SoloSmart%C2%AE-an-accessory-medical-device-for-SANOFI-So-lostar%C2%AE-pens-at-the-occasion-of-EASD>.

⁶ https://assets.ctfassets.net/srys4ukjcerm/4Ozj0aUhM7hPl3sCYB8rMW/f8345872948659ebf79d48c276499322/PDS-DHF_DMR-30047_EU_Web_DoC_Signed.pdf.

⁷ <https://www.businesswire.com/news/home/20190612005727/en/BIOCORP-Announces-The-CE-Ilb-Approval-of-Its-Mallya-Device>.

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom Datum (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von VDGH – Verband der Diagnostica-Industrie	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>Möglichkeiten der Konnektivität via Pen-Clip offenstehen, um auch hier Patientensicherheit, Compliance und Adhärenz zu fördern.</p> <p>Eine Methodenbewertung durch den G-BA nach § 135 SGB V als neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NUB) erübrigt sich. Das technische Prinzip der Konnektivität stellt schon keine (neue) Untersuchungs- und Behandlungsmethode dar, d.h. keine „auf einem bestimmten theoretisch-wissenschaftlichen Konzept fußende Vorgehensweise bei der Behandlung“ oder Untersuchung einer Krankheit (<i>BSC</i>, Urteil vom 28. März 2000 – B 1 KR 11/98 R, juris Rn. 13). Das Behandlungskonzept hier ist nämlich die Aufzeichnung der applizierten Insulindosen für das weitere Therapiemanagement. Dieses Konzept ist althergebrachter Teil der Diabetes-Therapie, nur wurde es bisher durch handschriftliche Eintragungen im Diabetes-Tagebuch umgesetzt (vgl. etwa Das AOK-Diabetesbuch, S. 59 und 84 f.).⁸ Ob die Aufzeichnung handschriftlich, elektronisch unterstützt oder ganz auf elektronischem Weg erfolgt, ändert an dem Behandlungskonzept nichts. Die durch Pen-Clips hergestellte Konnektivität lässt das Konzept also unberührt und setzt es nur technisch um. In diesen Fällen ist folgerichtig keine Methodenbewertung nach § 135 SGB V erforderlich (siehe <i>BSC</i>, Urteil vom 28. September 2006 – B 3 KR 28/05 R, juris Rn. 32: Vakuumschienen keine NUB, da unverändertes Konzept der Ruhigstellung, Fixierung und späteren Mobilisierung wie etwa bei Gipsverbänden). Selbst wenn die elektronische Konnektivität an sich eine Untersuchungs- und Behandlungsmethode wäre, so wäre sie jedenfalls nicht neu. Spätestens mit der Aufnahme von NovoPen® 6</p>	

⁸ <https://www.aok.de/pk/magazin/cms/fileadmin/pk/pdf/diabetesbuch.pdf>.

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom Datum (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von VDGH – Verband der Diagnostica-Industrie	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>und NovoPen Echo® Plus (s.o.) ins Hilfsmittelverzeichnis ist das Prinzip Konnektivität etabliert.</p> <p>Aus den genannten Gründen ist die Schaffung einer neuen Produktuntergruppe: 30.29.03 „Insulindosis-Erfassungsgeräte“ und einer neuen Produktart: 30.29.03.0 mit derselben Bezeichnung dringend geboten.</p> <div data-bbox="748 598 1845 646" style="border: 1px solid black; height: 30px; width: 100%;"></div> <p>Bitte geben Sie hier Ihren konkreten Formulierungsvorschlag ein.</p>	
2.	<p>S. 3</p> <p>„Bei Pen-Kanülen handelt es sich um Einmalprodukte, die nach erfolgter Injektion zu entsorgen sind.</p> <p>BLUTZUCKERMESSGERÄTE“</p>	<p>Änderungsvorschlag:</p> <p>„Bei Pen-Kanülen handelt es sich um Einmalprodukte, die nach erfolgter Injektion zu entsorgen sind.</p> <p>INSULINDOSIS-ERFASSUNGSGERÄTE</p> <p>Insulindosis-Erfassungsgeräte sind elektronische Geräte, die zusammen mit Insulin-Fertigpens verwendet werden und eine Konnektivität zu elektronischen Diabetes-Dokumentationen, z.B. Tagebüchern herstellen.</p> <p>BLUTZUCKERMESSGERÄTE“</p> <p>Begründung:</p> <p>Siehe oben Nr. 1.</p>	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom Datum (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von VDGH – Verband der Diagnostica-Industrie	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
3.	<p>S. 4 Absatz 5 Anschließend überträgt ein mit dem Sensor verbundener Transmitter die Messwerte automatisch an das Empfangsgerät.</p> <p>S. 72 Absatz 16 Mobiles, netzunabhängiges Empfangsgerät muss vorhanden sein</p> <p>S. 80 Absatz 6 Anschließend überträgt ein mit dem Sensor verbundener Transmitter die Messwerte automatisch an das Empfangsgerät.</p>	<p>Stellungnahme: Die folgenden unterschiedlichen Aussagen zum Thema Empfangsgerät sollten vereinheitlicht werden: Empfänger und digitales Programm optional per S. 81, 4. Spiegelstrich; digitales Programm nicht aufgeführt in S. 4/Abs 5, S. 72 Abs 16, S. 80 Abs 6.</p> <p>Änderungsvorschlag: S. 4 Abs 5: „Anschließend überträgt ein mit dem Sensor verbundener Transmitter die Messwerte automatisch an das Empfangsgerät oder das digitale Programm.“</p> <p>S. 72 Abs 6: „Mobiles, bei der Nutzung durch den Patienten netzunabhängiges Empfangsgerät muss vorhanden sein.“</p> <p>S. 80 Abs 6: „Anschließend überträgt ein mit dem Sensor verbundener Transmitter die Messwerte automatisch an das Empfangsgerät oder das digitale Programm.“</p>	
4.	<p>S. 4 Absatz 5 Dazu wird ein entsprechender Sensor subkutan in das Unterhautfettgewebe selbständig von der Versicherten oder dem Versicherten eingeführt und entsprechend den Herstellerangaben nach einem</p>	<p>Stellungnahme: Die Applikation eines Sensors variiert nach Herstellerangaben entsprechend den mit der Zertifizierung des Produkts in Einklang stehenden Herstellerangaben.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p>	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom Datum (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von VDGH – Verband der Diagnostica-Industrie	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>festgelegten Zeitintervall gewechselt.</p> <p>S. 72 Absatz 3 Anforderungen an CGM-Sensoren: Vom Anwender selbstständig applizierbarer CGM-Sensor</p> <p>S. 80 Absatz 6 Dazu wird ein entsprechender Sensor subkutan in das Unterhautfettgewebe selbstständig von der Versicherten oder dem Versicherten eingeführt und entsprechend den Herstellerangaben nach einem festgelegten Zeitintervall gewechselt.</p>	<p>S. 4 Abs 5: „Dazu wird ein entsprechender Sensor subkutan in das Unterhautfettgewebe entsprechend den mit der Zertifizierung des Produktes in Einklang stehenden Herstellerangaben eingeführt und nach einem festgelegten Zeitintervall gewechselt.“</p> <p>S. 72 Abs 3: “Anforderungen an CGM-Sensoren: Entsprechend den mit der Zertifizierung des Produkts in Einklang stehenden Herstellerangaben applizierbarer CGM-Sensor.”</p> <p>S. 80 Abs 6: “Dazu wird ein entsprechender Sensor subkutan in das Unterhautfettgewebe entsprechend den mit der Zertifizierung des Produkts in Einklang stehenden Herstellerangaben eingeführt und nach einem festgelegten Zeitintervall gewechselt.”</p>	
5.	<p>S. 18</p> <p>„Produktuntergruppe 30.29.03 nicht besetzt“</p>	<p>Änderungsvorschlag:</p> <p>„Produktuntergruppe 30.29.03 Insulindosis-Erfassungsgeräte <i>Nachweisschema:</i> <i>[...]</i></p> <p><i>Produktart: 30.29.03.0 Insulindosis-Erfassungsgeräte</i> <i>Konstruktionsmerkmalschema</i> <i>Beschreibung</i></p>	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom Datum (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von VDGH – Verband der Diagnostica-Industrie	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>Insulindosis-Erfassungsgeräte sind elektronische Geräte, die zusammen mit Insulin-Fertigpens verwendet werden und eine Konnektivität zu elektronischen Diabetes-Dokumentationen, z.B. Tagebüchern herstellen.</p> <p>In der Regel wird das Gerät auf den Drehknopf des Fertigpens, mit dem die Dosis eingestellt wird, aufgesteckt. Nachdem der Fertigpen aufgebraucht ist, wird das Gerät abgenommen und auf den neuen Fertigpen gesteckt.</p> <p>Die Geräte erfassen die vom Patienten am Insulin-Fertigpen selbst eingestellte und verabreichte Anzahl der Insulineinheiten. Die Insulin-Dosis wird unabhängig vom Insulindosis-Erfassungsgerät eingestellt, nämlich mechanisch anhand der integrierten Skala des Fertigpens. Auch die Injektion des Insulins wird durch das Gerät nicht beeinflusst. Das Gerät speichert die erfassten Insulindosen nebst Injektionszeitpunkt (Datum und Uhrzeit) und überträgt diese Daten über eine drahtlose Verbindung – meist via Bluetooth – an eine dafür geeignete mobile digitale Anwendung, eine sogenannte App, die auch eine DiGA sein kann. Die jeweils kompatiblen Apps lassen sich über die Websites des Herstellers oder des Vertreibers ermitteln. Ggf. sind Voreinstellungen in der App vorzunehmen. Die App zeichnet die übertragenen Daten auf, und hält sie so zur weiteren Auswertung bereit. Das Gerät bestätigt in der Regel die erfolgreiche Datenübertragung durch ein optisches oder akustisches Signal. Die Daten können nach jeder Injektion übertragen werden oder aber auch gesammelt nach mehreren Injektionen.</p> <p>Weder App noch Smartphone sind Teil des Hilfsmittels.</p> <p>Energiequelle ist eine wiederaufladbare Batterie.</p>	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom Datum (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von VDGH – Verband der Diagnostica-Industrie	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>Indikation Zum Therapiemanagement bei insulinpflichtigem Diabetes mellitus unter Verwendung eines Insulin-Fertig-Pens.“</p> <p>Begründung: Siehe oben Nr. 1.</p>	
6.	<p>S. 67 VII.3 Einweisung des Versicherten</p> <p>Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.</p>	<p>Der Passus: „Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen“ ist bei den hier gegenständlichen Blutzuckermessgeräten obsolet, da blinde und sehbehinderte Versicherte ein Blutzuckermessgerät mit Sprachsteuerung oder Sprachausgabe nutzen. Siehe hierzu auch Indikationen dieser Blutzuckermessgeräte.</p> <p>Änderungsvorschlag: Streichung des Satz 2.</p>	
7.	<p>S. 72 Absatz 3 Anforderungen an CGM-Sensoren: Die CGM-Sensoren müssen ohne Nutzung</p>	<p>Stellungnahme: Die Entfernung eines Sensors variiert nach Herstellerangaben entsprechend den mit der</p>	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom Datum (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von VDGH – Verband der Diagnostica-Industrie	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	von zusätzlichen Hilfsmitteln vom Körper entfernt werden können.	Zertifizierung des Produkts in Einklang stehenden Herstellerangaben. Änderungsvorschlag: "Anforderungen an CGM-Sensoren: Die CGM-Sensoren müssen nach einem festgelegten Zeitintervall gemäß den mit der Zertifizierung des Produkts in Einklang stehenden Angaben des Herstellers vom Körper entfernt werden können."	
8.	S. 73 Absatz 4 Die CGM-Sensoren müssen an der jeweiligen Insertionsstelle fixiert werden können.	Stellungnahme: Die Applikation eines Sensors variiert entsprechend den mit der Zertifizierung des Produkts in Einklang stehenden Herstellerangaben. Änderungsvorschlag: „Die CGM-Sensoren müssen an der jeweiligen Insertionsstelle fixiert bzw. eingesetzt werden können.“	
9.	S. 73 Absatz 5 Die kontinuierliche interstitielle Blutzuckermessung ersetzt nicht die Blutzuckerselbstmessung	Stellungnahme: Unter bestimmten definierten Umständen kann rt-CGM die Blutzuckerselbstmessung ersetzen, z.B. bei Indikation für non-adjunctive use. Änderungsvorschlag: "Die kontinuierliche interstitielle Blutzuckermessung ersetzt nicht grundsätzlich die Blutzuckerselbstmessung."	
10.	S. 73 Absatz 11 Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für	Stellungnahme: Die Verfügbarkeit einer Gebrauchsanweisung in geeigneter Form kann (und muss) nur vorliegen, wenn und soweit ein Produkt auch für Blinde und Sehbehinderte entwickelt	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom Datum (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von VDGH – Verband der Diagnostica-Industrie	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form	und zugelassen ist. Änderungsvorschlag: „Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form für rtCGM Systeme mit entsprechender Indikation“.	
11.	S. 74 V. Anforderungen an die Produktinformation In der Gebrauchsanweisung ist darzustellen, wie der Versicherte oder die Versicherte ein Problem mit der IT-Sicherheit erkennt und wie sie sich in diesem Fall verhalten sollen.	Änderungsvorschlag: „Es ist sicherzustellen, wie sich der Versicherte oder die Versicherte beim Auftreten eines Problems mit der IT-Sicherheit zu verhalten hat.“ Begründung: Die Anforderung kann derzeit so interpretiert werden, dass der/die Versicherte in die Lage versetzt werden muss, IT-Sicherheitsprobleme selbständig zu erkennen und zu lösen. Diese Anforderung ist nicht zu erfüllen, da sachfern. Patienten sind i.d.R. keine IT-Experten, welche Probleme in Bezug auf IT-Sicherheit selbständig erkennen können. Stattdessen sollte eher darauf hingewiesen werden, was beim Auftreten eines Problems mit der IT-Sicherheit zu tun ist.	
12.	S. 76 VI. Sonstige Anforderungen Eingestellte ärztliche Therapievorgaben sind nicht änderbar.	Änderungsvorschlag: Im Bereich rtCGM Stand alone (Produktuntergruppe 30.43.01 CGM-Systeme) ist diese Anforderung zu streichen.	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom Datum (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von VDGH – Verband der Diagnostica-Industrie	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>Begründung: Die Anforderung entspricht nicht der Versorgungsrealität. Im Rahmen der gemeinsamen Entscheidungsfindung nach Nationaler Versorgungsleitlinie T2DM sollten ärztliche Therapievorgaben bei Bedarf auch vom Patienten am rtCGM-Sensor bzw. in der verbundenen Anwendung (App, Lesegerät) verändert werden können. Ferner besteht kein Gefährdungspotential, da eine reine Messfunktion vorliegt.</p>	
13.	<p>S. 79 Absatz 3 Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben</p>	<p>Stellungnahme: Der Begriff „komplett“ ist aufgrund der Beschreibung der Systemkomponenten über Mindestkomponenten nicht ausreichend definiert: S. 80, letzter Absatz: „Systemkomponenten umfassen <u>mindestens</u>“</p> <p>Änderungsvorschlag: “Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen Zustand an den Patienten abgegeben.”</p>	
14.	<p>S. 79 VII.4 Lieferung des Produkts Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.</p>	<p>Änderungsvorschlag: „Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.“</p> <p>Begründung: Die Ergänzung ist nötig, da sie der Praxis entspricht. Die Bestätigung des Empfangs des Hilfsmittels erfolgt zumeist über eine Sendungsnummer bzw. ist vertraglich anderweitig</p>	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom Datum (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von VDGH – Verband der Diagnostica-Industrie	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		geregelt. Diese funktionierenden Abläufe sollten erhalten bleiben, um den Aufwand beim Leistungserbringer und der Krankenkasse zu minimieren.	
15.	S. 79 VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer 24-Stunden medizinisch-technischer Notdienst mit der Möglichkeit, unverzüglich eine Notfallversorgung einzuleiten (innerhalb Deutschlands)	<p>Änderungsvorschlag: Streichung der Anforderung</p> <p>Begründung: Bei der Verwendung von CGM-Sensoren besteht keine Notwendigkeit eines 24-Notdienstes beim potentiellen Ausfall des Sensors:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patienten verfügen aufgrund quartalsweiser Lieferungen i.d.R. über einen ausreichenden Bestand an Sensoren, welche alternativ genutzt werden können. Eine kurzfristige Ersatzlieferung nach Anzeige des defekten Sensors beim Kundendienst im Rahmen der branchenüblichen Zeiten (montags bis freitags 8 – 18 Uhr) erfolgt in kürzester Zeit. • Gemäß Herstellerangaben ist bei Verwendung von rtCGM Systemen grundsätzlich ein System zur Überwachung des Blutzuckerspiegels bereitzuhalten, entweder zur Kalibrierung und/oder zur Überprüfung der Glukosewerte, z.B. wenn Symptome nicht mit einem Sensor-Glukosewert übereinstimmen. Da jeder rtCGM Patient daher über ein Blutzuckermessgerät mit entsprechenden Teststreifen verfügt, welches im Problemfall das rtCGM ersetzen kann, ist ein 24-Stunden medizinisch-technischer Notdienst für rtCGM nicht erforderlich. • Bei CGM-Sensoren handelt es sich nicht um lebenserhaltende Systeme. 	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom Datum (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von VDPGH – Verband der Diagnostica-Industrie	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		Änderungsvorschlag (hilfsweise): „Bereithalten eines Kundendienstes zu den üblichen Geschäftszeiten von Montag bis Freitag von 8 bis 18 Uhr (telefonisch und per E-Mail).“	
16.	S. 81 Absatz 1 – die zur Applikation der Sensoren erforderlichen Setzhilfen (sofern diese nicht bereits in den Sensoren integriert sind)	Stellungnahme: Die Applikation eines Sensors variiert entsprechend den mit der Zertifizierung des Produkts in Einklang stehenden Herstellerangaben und kann neben der eigentlichen Setzhilfe weitere Verbrauchsmaterialien erforderlich machen. Änderungsvorschlag: „– die zur Applikation der Sensoren erforderlichen Setzhilfen und Verbrauchsmaterialien (sofern diese nicht in den Sensoren integriert sind)“	
17.	S. 81 Absatz 4 Systemkomponenten für rtCGM umfassen mindestens: ... – das Empfangsgerät. Werden Insulinpumpen als Empfangsgerät genutzt, ist ein separates Empfangsgerät i. d. R. nicht erforderlich. Optional stehen digitale Programme zur Verfügung, die in eigener Verantwortung von den Versicherten auf Smartphones, Tablets etc. verwendet werden können.	Stellungnahme: Die folgenden unterschiedlichen Aussagen zum Thema Empfangsgerät sollten vereinheitlicht werden: Empfänger und digitales Programm optional per S 81, 4, Spiegelstrich; digitales Programm nicht aufgeführt auf S. 4/Abs 5, S. 72 Abs 16, S. 80 Abs 6. Änderungsvorschlag: “Systemkomponenten für rtCGM umfassen mindestens: – ... – in Abhängigkeit von den individuellen Patientenbedürfnissen entweder ein Empfangsgerät oder ein digitales Programm, das in eigener Verantwortung von den Versicherten	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom Datum (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von VDGH – Verband der Diagnostica-Industrie	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		auf Smartphones, Tablets etc. verwendet werden kann. Werden Insulinpumpen als Empfangsgerät genutzt, ist ein separates Empfangsgerät i. d. R. nicht erforderlich.”	

Berlin, 20.10.2022

1. **Änderungsvorschläge und Auswertung/Bewertung für die Produktuntergruppe PG30**

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 27.10.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Roche Diabetes Care Deutschland GmbH	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
Produktart 30.29.04.0 Insulinpumpen			
1.	<p>“Zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion insbesondere bei Diabetes mellitus Typ 1 mit...”</p>	<p>Wir sehen es als sinnvoll an, dass zusätzlich zu Menschen mit Typ-1 Diabetes auch Menschen mit Typ-2 Diabetes mit intensivierter Insulintherapie von den Vorteilen einer Insulinpumpentherapie (CSII-Therapie) profitieren können.</p> <p>Zum Beispiel könnte hierzu die medizinische Indikation, die im Begutachtungsleitfaden des Medizinischen Dienstes beschrieben ist, auf alle Menschen mit Diabetes, die die Indikationslage (ggf. spezifisch für Typ 2 Diabetes) erfüllen, ausgeweitet werden.</p> <p>Verschiedene Studien zeigten, dass die CSII-Therapie - auch in Kombination mit CGM - bei Menschen mit Typ-2 Diabetes zu einer besseren glykämischen Einstellung führt als im Vergleich zur intensivierten Insulintherapie mittels Injektion.</p> <p>Ausgewählte Publikationen zu dem Thema sind hier aufgeführt:</p> <p>1.Freckmann, G. <i>et al.</i> Insulin Pump Therapy for Patients With Type 2 Diabetes Mellitus: Evidence, Current Barriers, and New Technologies. <i>J Diabetes Sci Technology</i> 193229682092810 (2020) doi:10.1177/1932296820928100.</p>	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 27.10.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Roche Diabetes Care Deutschland GmbH	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>2.Reznik, Y., Habteab, A., Castaneda, J., Shin, J. & Joubert, M. Contribution of basal and postprandial hyperglycaemia in type 2 diabetes patients treated by an intensified insulin regimen: Impact of pump therapy in the OPT2mise trial. <i>Diabetes Obes Metabolism</i> 20, 2435–2441 (2018).</p> <p>1.Gu, W. <i>et al.</i> Multicentre randomized controlled trial with sensor-augmented pump vs multiple daily injections in hospitalized patients with type 2 diabetes in China: Time to reach target glucose. <i>Diabetes Metab</i> 43, 359–363 (2017).</p> <p>3.Reznik, Y. <i>et al.</i> Insulin pump treatment compared with multiple daily injections for treatment of type 2 diabetes (OpT2mise): a randomised open-label controlled trial. <i>Lancet</i> 384, 1265–1272 (2014).</p> <p>Änderungsvorschlag: “Zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion bei Diabetes mellitus mit”</p>	
Produktart 30.29.04.1 Insulin-Patch-Pumpen			
2.	<p>“Bei der zweiten Variante wird der Pumpmechanismus mit dem Insulinbehälter zusammengesteckt. Der Insulinbehälter beinhaltet das befüllbare Insulinreservoir sowie die Kanüle mit einer Einführhilfe, z. B. eine Führungsnadel. Batterie und Empfänger können entweder in der Pumpeinheit oder im Insulinbehälter verbaut sein. Über eine</p>	<p>Wir sehen die Accu-Chek Solo Micro-Pump in dieser Produktart vertreten, sehen aber noch inhaltliche Anpassungen als sinnvoll an. Bei der Micro-Pump ist die Kanüle Bestandteil der Infusionseinheit und nicht des Reservoirs.</p> <p>Änderungsvorschlag: “...Der Insulinbehälter beinhaltet das befüllbare Insulinreservoir sowie die Kanüle mit einer Einführ-</p>	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 27.10.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Roche Diabetes Care Deutschland GmbH	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	Grundplatte, die mit einer Klebefläche wie bei einem Pflaster versehen ist, wird die Pumpe auf der Haut fixiert. Der Insulinbehälter ist gemäß der Herstellerangabe verwendbar. Der Pumpmechanismus ist mehrfach zu verwenden.” (analog 30.29.04.3)	hilfe, z. B. eine Führungsnadel. <i>Alternativ kann die Kanüle auch Bestandteil der Infusionsheinheit (z.B. Kanüle und Pumpenhalterung) sein.</i> ”	
3.	“Da Über- oder Unterdosierungen von Insulin für die Versicherte oder den Versicherten erhebliche Konsequenzen haben können (wie hypoglykämischer Schock, hyperglykämisches Koma), besitzen Insulinpumpen Sicherheits- und Alarmvorrichtungen u. a. zur Überwachung der Energieversorgung, des Reservoirs, der Kanüle und der Elektronik.” (analog 30.29.04.3)	Die Accu-Chek Solo verfügt über diverse Alarme, nicht nur bzgl. der Energieversorgung. Eine direkte Alarmvorrichtung in Bezug auf die Kanüle existiert nicht, aber eng damit verbunden, ein Alarm, sobald die Insulinzufuhr nicht korrekt läuft. Beispiele sind hier die Fehlermeldungen M24 (Verstopfung) oder auch M26 (Reservoir-Nadel füllen) Änderungsvorschlag: “... Alarmvorrichtungen, bsp. zur Überwachung der Energieversorgung, des Reservoirs, der Insulinzufuhr und der Elektronik.”	
4.	“Zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion insbesondere bei Diabetes mellitus Typ 1 mit...”	Wir sehen es als sinnvoll an, dass zusätzlich zu Menschen mit Typ-1 Diabetes auch Menschen mit Typ-2 Diabetes mit intensivierter Insulintherapie von den Vorteilen einer Insulinpumpentherapie (CSII-Therapie) profitieren können. Zum Beispiel könnte hierzu die medizinische Indikation, die im Begutachtungsleitfaden des Medizinischen Dienstes beschrieben ist, auf alle Menschen mit Diabetes, die die Indikationslage (ggf. spezifisch für Typ 2 Diabetes) erfüllen, ausgeweitet werden.	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 27.10.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Roche Diabetes Care Deutschland GmbH	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>Verschiedene Studien zeigten, dass die CSII-Therapie - auch in Kombination mit CGM - bei Menschen mit Typ-2 Diabetes zu einer besseren glykämischen Einstellung führt als im Vergleich zur intensivierten Insulintherapie mittels Injektion.</p> <p>Ausgewählte Publikationen zu dem Thema sind hier aufgeführt: <i>siehe Vorschlag 1</i></p> <p>Änderungsvorschlag: “Zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion bei Diabetes mellitus mit”</p>	
5.	“Die Patch-Pumpe (ohne Steuereinheit) ist wasserdicht, sodass sie im Nassbereich (z. B. zum Duschen, zum Schwimmen etc.) nicht abgenommen werden muss.” (analog 30.29.04.3)	<p>Die Accu-Chek Solo Micro-Pump erfüllt die Wasserdichtigkeitsanforderungen nach dem Standard "IPX 22 2" und kann vom Patienten abgenommen und danach problemlos wieder angelegt werden. Zum Schwimmen oder Duschen muss die Pumpe abgelegt werden.</p> <p>Änderungsvorschlag: “...zum Schwimmen etc.) nicht <u>zwingend</u> abgenommen werden muss. Alternativ kann eine Patch-Pumpe durch ihren modularen Aufbau auch abgenommen und wieder angelegt werden.”</p>	
Produktart 30.29.04.2 Insulinpumpen mit integriertem Blutzuckermessgerät			
6.	“Zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion insbesondere bei Diabetes mellitus Typ 1 mit...”	<p>Wir sehen es als sinnvoll an, dass zusätzlich zu Menschen mit Typ-1 Diabetes auch Menschen mit Typ-2 Diabetes mit intensiverter Insulintherapie von den Vorteilen einer Insulinpumpentherapie (CSII-Therapie) profitieren können.</p> <p>Zum Beispiel könnte hierzu die medizinische Indikation, die im Begutachtungsleitfaden des Medizinischen Dienstes beschrieben</p>	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 27.10.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Roche Diabetes Care Deutschland GmbH	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>ist, auf alle Menschen mit Diabetes, die die Indikationslage (ggf. spezifisch für Typ 2 Diabetes) erfüllen, ausgeweitet werden.</p> <p>Verschiedene Studien zeigten, dass die CSII-Therapie - auch in Kombination mit CGM - bei Menschen mit Typ-2 Diabetes zu einer besseren glykämischen Einstellung führt als im Vergleich zur intensivierten Insulintherapie mittels Injektion.</p> <p>Ausgewählte Publikationen zu dem Thema sind hier aufgeführt: <i>siehe Vorschlag 1</i></p> <p>Änderungsvorschlag: “Zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion bei Diabetes mellitus mit..”</p>	
Produktart 30.29.04.3 Insulin-Patch-Pumpen mit integriertem Blutzuckermessgerät			
7.	<p>“Bei der zweiten Variante wird der Pumpmechanismus mit dem Insulinbehälter zusammengesteckt. Der Insulinbehälter beinhaltet das befüllbare Insulinreservoir sowie die Kanüle mit einer Einführhilfe, z. B. eine Führungsnadel. Batterie und Empfänger können entweder in der Pumpeinheit oder im Insulinbehälter verbaut sein. Über eine Grundplatte, die mit einer Klebefläche wie bei einem Pflaster versehen ist, wird die Pumpe auf der Haut fixiert. Der Insulinbehälter ist gemäß der Herstellerangabe verwendbar. Der</p>	<p>Wir sehen die Accu-Chek Solo Micro-Pump in dieser Produktart vertreten, sehen aber noch inhaltliche Anpassungen als sinnvoll an. Bei der Micro-Pump ist die Kanüle Bestandteil der Infusionseinheit und nicht des Reservoirs.</p> <p>Änderungsvorschlag: “...Der Insulinbehälter beinhaltet das befüllbare Insulinreservoir sowie die Kanüle mit einer Einführhilfe, z. B. eine Führungsnadel. <i>Alternativ kann die Kanüle auch Bestandteil der Infusionsheinheit (z.B. Kanüle und Pumpenhalterung) sein.</i>”</p>	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 27.10.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Roche Diabetes Care Deutschland GmbH	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	Pumpmechanismus ist mehrfach zu verwenden.” (analog 30.29.04.1)		
8.	“Da Über- oder Unterdosierungen von Insulin für die Versicherte oder den Versicherten erhebliche Konsequenzen haben können (wie hypoglykämischer Schock, hyperglykämisches Koma), besitzen Insulinpumpen Sicherheits- und Alarmvorrichtungen u. a. zur Überwachung der Energieversorgung, des Reservoirs, der Kanüle und der Elektronik.” (analog 30.29.04.1)	Die Accu-Chek Solo verfügt über diverse Alarmer, nicht nur bzgl. der Energieversorgung. Eine direkte Alarmvorrichtung in Bezug auf die Kanüle existiert nicht, aber eng damit verbunden, ein Alarm, wenn die Insulinzufuhr nicht korrekt läuft. Beispiele sind hier die Fehlermeldungen M24 (Verstopfung) oder auch M26 (Reservoir-Nadel füllen) Änderungsvorschlag: “... Alarmvorrichtungen, bsp. zur Überwachung der Energieversorgung, des Reservoirs, der Insulinzufuhr und der Elektronik.”	
9.	“Die Patch-Pumpe (ohne Steuereinheit) ist wasserdicht, sodass sie im Nassbereich (z. B. zum Duschen, zum Schwimmen etc.) nicht abgenommen werden muss.” (analog 30.29.04.1)	Die Accu-Chek Solo Micro-Pump erfüllt die Wasserdichtigkeitsanforderungen nach dem Standard "IPX 22 2" und kann vom Patienten abgenommen und danach problemlos wieder angelegt werden. Zum Schwimmen oder Duschen muss die Pumpe abgelegt werden. Änderungsvorschlag: “...zum Schwimmen etc.) nicht <u>zwingend</u> abgenommen werden muss. Alternativ kann eine Patch-Pumpe durch ihren modularen Aufbau auch abgenommen und wieder angelegt werden.”	
10.	“Zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion insbesondere bei Diabetes mellitus Typ 1 mit...”	Wir sehen es als sinnvoll an, dass zusätzlich zu Menschen mit Typ-1 Diabetes auch Menschen mit Typ-2 Diabetes mit intensiver Insulintherapie von den Vorteilen einer Insulinpumpentherapie (CSII-Therapie) profitieren können. Zum Beispiel könnte hierzu die medizinische Indikation, die im Begutachtungsleitfaden des Medizinischen Dienstes beschrieben	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 27.10.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Roche Diabetes Care Deutschland GmbH	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>ist, auf alle Menschen mit Diabetes, die die Indikationslage (ggf. spezifisch für Typ 2 Diabetes) erfüllen, ausgeweitet werden.</p> <p>Verschiedene Studien zeigten, dass die CSII-Therapie - auch in Kombination mit CGM - bei Menschen mit Typ-2 Diabetes zu einer besseren glykämischen Einstellung führt als im Vergleich zur intensivierten Insulintherapie mittels Injektion.</p> <p>Ausgewählte Publikationen zu dem Thema sind hier aufgeführt: <i>siehe Vorschlag 1</i></p> <p>Änderungsvorschlag: “Zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion bei Diabetes mellitus mit..”</p>	
Produktart 30.29.05.0 Insulinpumpentherapie-Systeme Variante 1			
11.	“Zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion insbesondere bei Diabetes mellitus Typ 1 mit...”	<p>Wir sehen es als sinnvoll an, dass zusätzlich zu Menschen mit Typ-1 Diabetes auch Menschen mit Typ-2 Diabetes mit intensivierter Insulintherapie von den Vorteilen einer Insulinpumpentherapie (CSII-Therapie) profitieren können.</p> <p>Zum Beispiel könnte hierzu die medizinische Indikation, die im Begutachtungsleitfaden des Medizinischen Dienstes beschrieben ist, auf alle Menschen mit Diabetes, die die Indikationslage (ggf. spezifisch für Typ 2 Diabetes) erfüllen, ausgeweitet werden.</p> <p>Verschiedene Studien zeigten, dass die CSII-Therapie - auch in Kombination mit CGM - bei Menschen mit Typ-2 Diabetes zu einer besseren glykämischen Einstellung führt als im Vergleich zur intensivierten Insulintherapie mittels Injektion.</p>	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 27.10.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Roche Diabetes Care Deutschland GmbH	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>Ausgewählte Publikationen zu dem Thema sind hier aufgeführt: <i>siehe Vorschlag 1</i></p> <p>Änderungsvorschlag: “Zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion bei Diabetes mellitus mit..”</p>	
Produktart 30.29.05.1 Insulinpumpentherapie-Systeme Variante 2			
12.	“Zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion insbesondere bei Diabetes mellitus Typ 1 mit...”	<p>Wir sehen es als sinnvoll an, dass zusätzlich zu Menschen mit Typ-1 Diabetes auch Menschen mit Typ-2 Diabetes mit intensivierter Insulintherapie von den Vorteilen einer Insulinpumpentherapie (CSII-Therapie) profitieren können.</p> <p>Zum Beispiel könnte hierzu die medizinische Indikation, die im Begutachtungsleitfaden des Medizinischen Dienstes beschrieben ist, auf alle Menschen mit Diabetes, die die Indikationslage (ggf. spezifisch für Typ 2 Diabetes) erfüllen, ausgeweitet werden.</p> <p>Verschiedene Studien zeigten, dass die CSII-Therapie - auch in Kombination mit CGM - bei Menschen mit Typ-2 Diabetes zu einer besseren glykämischen Einstellung führt als im Vergleich zur intensivierten Insulintherapie mittels Injektion.</p> <p>Ausgewählte Publikationen zu dem Thema sind hier aufgeführt: <i>siehe Vorschlag 1</i></p> <p>Änderungsvorschlag: “Zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion bei Diabetes mellitus mit..”</p>	
Produktart 30.29.05.2 Insulinpumpentherapie-Systeme Variante 3			

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 27.10.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Roche Diabetes Care Deutschland GmbH	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
13.	“Zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion insbesondere bei Diabetes mellitus Typ 1 mit...”	<p>Wir sehen es als sinnvoll an, dass zusätzlich zu Menschen mit Typ-1 Diabetes auch Menschen mit Typ-2 Diabetes mit intensivierter Insulintherapie von den Vorteilen einer Insulinpumpentherapie (CSII-Therapie) profitieren können.</p> <p>Zum Beispiel könnte hierzu die medizinische Indikation, die im Begutachtungsleitfaden des Medizinischen Dienstes beschrieben ist, auf alle Menschen mit Diabetes, die die Indikationslage (ggf. spezifisch für Typ 2 Diabetes) erfüllen, ausgeweitet werden.</p> <p>Verschiedene Studien zeigten, dass die CSII-Therapie - auch in Kombination mit CGM - bei Menschen mit Typ-2 Diabetes zu einer besseren glykämischen Einstellung führt als im Vergleich zur intensivierten Insulintherapie mittels Injektion.</p> <p>Ausgewählte Publikationen zu dem Thema sind hier aufgeführt: <i>siehe Vorschlag 1</i></p> <p>Änderungsvorschlag: “Zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion bei Diabetes mellitus mit..”</p>	
Produktart: 30.29.06.0 Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme Variante 1			
14.	“Zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion insbesondere bei Diabetes mellitus Typ 1 mit...”	<p>Wir sehen es als sinnvoll an, dass zusätzlich zu Menschen mit Typ-1 Diabetes auch Menschen mit Typ-2 Diabetes mit intensivierter Insulintherapie von den Vorteilen einer Insulinpumpentherapie (CSII-Therapie) profitieren können.</p> <p>Zum Beispiel könnte hierzu die medizinische Indikation, die im Begutachtungsleitfaden des Medizinischen Dienstes beschrieben ist, auf alle Menschen mit Diabetes, die die Indikationslage (ggf. spezifisch für Typ 2 Diabetes) erfüllen, ausgeweitet werden.</p>	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 27.10.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Roche Diabetes Care Deutschland GmbH	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>Verschiedene Studien zeigten, dass die CSII-Therapie - auch in Kombination mit CGM - bei Menschen mit Typ-2 Diabetes zu einer besseren glykämischen Einstellung führt als im Vergleich zur intensivierten Insulintherapie mittels Injektion.</p> <p>Ausgewählte Publikationen zu dem Thema sind hier aufgeführt: <i>siehe Vorschlag 1</i></p> <p>Änderungsvorschlag: “Zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion bei Diabetes mellitus mit..”</p>	
Produktart: 30.29.06.1 Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme Variante 2			
15.	“Zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion insbesondere bei Diabetes mellitus Typ 1 mit...”	<p>Wir sehen es als sinnvoll an, dass zusätzlich zu Menschen mit Typ-1 Diabetes auch Menschen mit Typ-2 Diabetes mit intensivierter Insulintherapie von den Vorteilen einer Insulinpumpentherapie (CSII-Therapie) profitieren können.</p> <p>Zum Beispiel könnte hierzu die medizinische Indikation, die im Begutachtungsleitfaden des Medizinischen Dienstes beschrieben ist, auf alle Menschen mit Diabetes, die die Indikationslage (ggf. spezifisch für Typ 2 Diabetes) erfüllen, ausgeweitet werden.</p> <p>Verschiedene Studien zeigten, dass die CSII-Therapie - auch in Kombination mit CGM - bei Menschen mit Typ-2 Diabetes zu einer besseren glykämischen Einstellung führt als im Vergleich zur intensivierten Insulintherapie mittels Injektion.</p> <p>Ausgewählte Publikationen zu dem Thema sind hier aufgeführt: <i>siehe Vorschlag 1</i></p>	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 27.10.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Roche Diabetes Care Deutschland GmbH	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		Änderungsvorschlag: “Zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion bei Diabetes mellitus mit..”	
Produktart: 30.29.06.2 Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme Variante 3			
16.	“Zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion insbesondere bei Diabetes mellitus Typ 1 mit...”	<p>Wir sehen es als sinnvoll an, dass zusätzlich zu Menschen mit Typ-1 Diabetes auch Menschen mit Typ-2 Diabetes mit intensivierter Insulintherapie von den Vorteilen einer Insulinpumpentherapie (CSII-Therapie) profitieren können.</p> <p>Zum Beispiel könnte hierzu die medizinische Indikation, die im Begutachtungsleitfaden des Medizinischen Dienstes beschrieben ist, auf alle Menschen mit Diabetes, die die Indikationslage (ggf. spezifisch für Typ 2 Diabetes) erfüllen, ausgeweitet werden.</p> <p>Verschiedene Studien zeigten, dass die CSII-Therapie - auch in Kombination mit CGM - bei Menschen mit Typ-2 Diabetes zu einer besseren glykämischen Einstellung führt als im Vergleich zur intensivierten Insulintherapie mittels Injektion.</p> <p>Ausgewählte Publikationen zu dem Thema sind hier aufgeführt: <i>siehe Vorschlag 1</i></p> <p>Änderungsvorschlag: “Zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion bei Diabetes mellitus mit..”</p>	
Produktuntergruppe 30.99.01(Systembezogene Abrechnungspositionsnummern Verbrauchsmaterial) & Produktuntergruppe 30.99.02 (Systembezogene Abrechnungspositionsnummern Zubehör)			

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 27.10.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Roche Diabetes Care Deutschland GmbH	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
17.	kein unmittelbarer Textstellenbezug	<p>Sie unterscheiden im Gliederungsentwurf innerhalb dieser beiden Produktuntergruppen zwischen drei verschiedenen Produktarten, die bei unserer Insulin-Patch-Pumpe (Accu-Chek Solo) eine Rolle spielen. Aus unserer Sicht ist das Insulinreservoir der 30.99.01.1 zuzuordnen, die Pumpenbasis der 30.99.02.1. Die Eingruppierung der Kanüle und Trägerplatte (Infusionseinheit) ist aus unserer Sicht nicht eindeutig möglich.</p> <p>Sowohl das Insulinreservoir als auch die Infusionseinheit sind klass. Verbrauchsmaterialien und müssen i.d.R. alle drei Tage gewechselt werden. Demgegenüber ist die Pumpenbasis als Zubehör anzusehen und unterliegt einer Garantiefrist von 6 Monaten.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Vorschlag 1: Zubehör und Verbrauchsmaterial als weitere Produktart in die jeweilige Produktuntergruppe (z.B. 30.29.06.3 für das Zubehör und die 30.29.06.4 für das Verbrauchsmaterial)</p> <p>ODER</p> <p>Vorschlag 2: Eine Produktart 30.99.01.2 für die Infusionseinheit als systembezogenen Bestandteil wäre sinnvoll um diese in der PG 30.99.01 richtig zu verorten</p>	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 27.10.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Roche Diabetes Care Deutschland GmbH	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
Produktuntergruppe 30.99.99 sonstige Abrechnungspositionsnummern			
18.	<u>generelle Anmerkung:</u> Welche Produkte sehen Sie im obigen Kontext in dieser „Sammel-Produktuntergruppe“ Finden sich hier das Zubehör bzw. die Verbrauchsmaterialien für die Schlauchpumpen (aktuelle 03.99.99) wieder?	Wir würden das Verbrauchsmaterial der Schlauchpumpen nach aktuellem Stand hier sehen. Ggf. auch Produkte im Bereich Zubehör und Verbrauchsmaterial, die inhaltlich nicht in den Produktarten unter 30.99.01/02 abgebildet sind.	
Produktuntergruppe 30.43.01 CGM Systeme			
19.	<u>generelle Anmerkung:</u> fehlende Differenzierung innerhalb der CGM Systeme	Eine weitere Differenzierung innerhalb der CGM Systeme würde aus unserer Sicht gerade bei der künftigen technischen Entwicklung dieser Systeme Sinn machen.	
20.	“Akustische, taktile und optische Alarmgebung, von denen jeweils maximal zwei abschaltbar sein dürfen”	Die Anforderung der Anwender ist häufig, dass alle Alarme abgeschaltet werden können. Änderungsvorschlag: Abweichend davon können bei einem Produkt alle Alarme abschaltbar sein, soweit dem ein Konzept zugrunde liegt, aus dem hervorgeht, dass eine Abschaltung nicht ohne bewusste Entscheidung des Anwenders erfolgen kann.	
21.	“Mobile, netzunabhängiges Empfangsgerät muss vorhanden sein”	Smartphone als Empfangs- und Steuerungssysteme haben heute schon in der Patientengruppe ein so hohe Verbreitung, dass ein separates Empfangsgerät keine Anforderung mehr sein sollte und auch von	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 27.10.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Roche Diabetes Care Deutschland GmbH	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>Anwendern nicht mehr akzeptiert bzw. gefordert wird. Eine App-Lösung lässt, anders als ein fixes Empfangsgerät, regelmäßige Anpassung der Software zu und damit auch eine wirtschaftliche Versorgung.</p> <p>Änderungsvorschlag: Streichung oder Ergänzung: Abweichend kann ein Produkt auch ohne ein Empfangssystem ausgeliefert werden.</p>	
22.	“24-Stunden medizinisch-technischer Notdienst mit der Möglichkeit, unverzüglich eine Notfallversorgung einzuleiten (innerhalb Deutschlands)”	Bisher ist ein 24/7 Notdienst nur für Insulinpumpen gefordert und notwendig, CGM-Nutzer verfügen definitorisch über die Möglichkeit zur Blutzuckermessung via Teststreifen um ggf. die Nachtstunden und Wochenenden entsprechend zu überbrücken.	
Produktart 30.43.01.0 CGM Systeme			
23.	“Systemkomponenten für rtCGM umfassen mindestens - die für eine Erstversorgung erforderlichen Sensoren”	Wir würden unter Erstversorgung die Auslieferung eines Sensors verstehen, damit der Patient unmittelbar starten kann. I.d.R. vereinbaren die Krankenkassen Monatspauschalen mit entsprechenden Quartalslieferungen für die benötigten Sensoren, die zeitgleich zur Erstversorgung starten.	



Insulin pump treatment compared with multiple daily injections for treatment of type 2 diabetes (OpT2mise): a randomised open-label controlled trial

Yves Reznik, Ohad Cohen, Ronnie Aronson, Ignacio Conget, Sarah Runzis, Javier Castaneda, Scott W Lee, for the OpT2mise Study Group

Summary

Background Many patients with advanced type 2 diabetes do not meet their glycosylated haemoglobin targets and randomised controlled studies comparing the efficacy of pump treatment and multiple daily injections for lowering glucose in insulin-treated patients have yielded inconclusive results. We aimed to resolve this uncertainty with a randomised controlled trial (OpT2mise).

Methods We did this multicentre, controlled trial at 36 hospitals, tertiary care centres, and referral centres in Canada, Europe, Israel, South Africa, and the USA. Patients with type 2 diabetes who had poor glycaemic control despite multiple daily injections with insulin analogues were enrolled into a 2-month dose-optimisation run-in period. After the run-in period, patients with glycosylated haemoglobin of 8.0–12.0% (64–108 mmol/mol) were randomly assigned (1:1) by a computer-generated randomisation sequence (block size 2 with probability 0.75 and size 4 with probability 0.25) to pump treatment or to continue with multiple daily injections. Neither patients nor investigators were masked to treatment allocation. The primary endpoint was change in mean glycosylated haemoglobin between baseline and end of the randomised phase for the intention-to-treat population. This study is registered with ClinicalTrials.gov, number NCT01182493.

Findings 495 of 590 screened patients entered the run-in phase and 331 were randomised (168 to pump treatment, 163 to multiple daily injections). Mean glycosylated haemoglobin at baseline was 9% (75 mmol/mol) in both groups. At 6 months, mean glycosylated haemoglobin had decreased by 1.1% (SD 1.2; 12 mmol/mol, SD 13) in the pump treatment group and 0.4% (SD 1.1; 4 mmol/mol, SD 12) in the multiple daily injection group, resulting in a between-group treatment difference of -0.7% (95% CI -0.9 to -0.4; -8 mmol/mol, 95% CI -10 to -4, $p < 0.0001$). At the end of the study, the mean total daily insulin dose was 97 units (SD 56) with pump treatment versus 122 units (SD 68) for multiple daily injections ($p < 0.0001$), with no significant difference in bodyweight change between the two groups (1.5 kg [SD 3.5] vs 1.1 kg [3.6], $p = 0.322$). Two diabetes-related serious adverse events (hyperglycaemia or ketosis without acidosis) resulting in hospital admission occurred in the pump treatment group compared with one in the multiple daily injection group. No ketoacidosis occurred in either group and one episode of severe hypoglycaemia occurred in the multiple daily injection group.

Interpretation In patients with poorly controlled type 2 diabetes despite using multiple daily injections of insulin, pump treatment can be considered as a safe and valuable treatment option.

Funding Medtronic.

Introduction

Type 2 diabetes is characterised by insulin resistance and progressive β -cell failure, which results in increasing hyperglycaemia.¹ Many patients with advanced disease require treatment with insulin, and in most cases the addition of basal insulin is sufficient to achieve glycosylated haemoglobin targets.^{2,3} If these targets are not met after active dose titration of basal insulin, a multiple daily injection regimen combining a long-acting and a rapid-acting insulin in a basal-bolus fashion can be offered to patients; however, such intensified regimens do not meet glycosylated haemoglobin targets in about 30% of patients, and are associated with increased risks of hypoglycaemia and weight gain.⁴ These limitations of multiple daily injection treatment show the need for new treatments for this group of patients.

Only four randomised controlled studies have compared pump treatment and multiple daily injection treatment for lowering glycosylated haemoglobin in patients with type 2 diabetes. Two parallel-group studies^{5,6} included 132 and 107 moderately obese, insulin-using patients with a baseline glycosylated haemoglobin of 8.0–8.4%. The studies lasted 6 months and 12 months respectively and reported similar benefit from treatment intensification. By contrast, two randomised crossover studies^{7,8} showed that pump treatment was superior to multiple daily injections. Uncontrolled longitudinal studies^{9,10} have also shown that pump treatment can help to achieve and maintain good metabolic control.

To further assess the potential benefits of pump treatment for type 2 diabetes, we did a randomised, controlled trial (OpT2mise) to compare the efficacy and

Lancet 2014; 384: 1265–72

Published Online

July 3, 2014

[http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(14\)61037-0](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(14)61037-0)

S0140-6736(14)61037-0

See [Comment](#) page 1240

Department of Endocrinology, University of Caen Côte de Nacre Regional Hospital Center, Caen, France (Y Reznik MD); Institute of Endocrinology, Chaim Sheba Medical Center, Tel Hashomer, Israel (O Cohen MD); LMC Diabetes & Endocrinology, Toronto, ON, Canada (R Aronson MD FRCPC FACE); Diabetes Unit, Endocrinology and Nutrition Department, University Hospital Clinic, Barcelona, Spain (I Conget MD); Medtronic International Trading Sàrl, Tolochenaz, Switzerland (S Runzis MSc); Medtronic Bakken Research Center, Maastricht, Netherlands (J Castaneda MSc); and Medtronic Diabetes, Northridge, CA, USA (S W Lee MD)

Correspondence to:

Dr Yves Reznik, Department of Endocrinology, University of Caen Côte de Nacre Regional Hospital Center, Caen, France reznik-y@chu-caen.fr

safety of pump treatment and multiple daily injection treatment for patients with type 2 diabetes who had not responded to a basal-bolus regimen after active insulin titration.

Methods

Study design and participants

OpT2mise was a randomised, parallel-group study consisting of a run-in period, a 6-month randomised phase, and a 6-month continuation phase. 36 hospitals, tertiary care centres, and referral centres participated: eight in Canada, 23 in Europe and Israel, two in South Africa, and three in the USA. The study started in December 2010, and the final data collection date for the primary outcome measure was in February 2014. The study methods have been reported in full elsewhere.¹¹ Only the results of the randomised phase are reported here; the results of the continuation phase will be presented separately.

We enrolled patients (age 30–75 years) with investigator-diagnosed type 2 diabetes. We excluded pregnant patients. The required daily dose of insulin at screening was 0.5–1.8 units per kg or a maximum daily dose of 220 units, and to be eligible for randomisation, the total dose required at randomisation was 0.7–1.8 units per kg or a maximum dose of 220 units. Exclusion criteria included having had two or more hypoglycaemia-related seizures or comas within the past 6 months, or significant diabetic complications. We used these criteria to target patients with type 2 diabetes with insulin resistance. Baseline assessments included laboratory testing of anti-glutamic acid decarboxylase antibodies and C-peptide, which will be reported in a separate analysis.

Before randomisation, patients underwent a 2-month run-in phase consisting of three visits, designed to achieve optimum injection treatment. During this period, insulin treatment was intensified with a standardised titration protocol to achieve preprandial and postprandial glycaemic target ranges. This titration protocol allowed for adjustments of both basal and bolus insulin (appendix). Depending on the initial insulin dose, the total dosage increase was targeted at 10–40% above baseline. Patients were treated with both long-acting analogues (glargine or detemir) and rapid-acting analogues (lispro, aspart, or glulisine). Patients were allowed to use pens during the study for the administration of either rapid-acting or long-acting analogues and injection preference was left to the investigator's standard clinical practice. Participants were instructed to stop all other antidiabetes drugs other than metformin.

Patients were encouraged to regularly monitor their blood glucose with a minimum of three measurements per day. Participants were excluded if they checked their glucose fewer than 2.5 times per day. We provided guidelines for assessment of blood glucose results and titrating insulin doses as appropriate, and we supplied

worksheets to encourage dose titration and adherence to the protocol with guidance from the steering committee. Patients were given nutritional counselling and diabetes education throughout the run-in period.

All patients provided written informed consent. The protocol was approved by institutional ethics committees at each centre, and the study was done in accordance with ISO 14155 guidelines and applicable country regulations. An independent data and safety monitoring board monitored the study and guaranteed its safety and validity. A steering committee supervised the overall conduct of the study (appendix).

Randomisation and masking

On completing the run-in phase, patients whose glycated haemoglobin was between 8.0% and 12.0% (64 to 108 mmol/mol), who had done at least 2.5 blood glucose self-assessments per day, and had daily insulin requirements of 0.7–1.8 units per kg (maximum 220 units per day), were randomly assigned (1:1) to continue injection treatment or to receive pump treatment (Medtronic MiniMed Paradigm Veo system; Medtronic). The randomisation sequence was prepared by the study statistician with block randomisation (block size 2 with probability 0.75 and size 4 with probability 0.25) and was implemented electronically via a case report form at each study site. The randomisation scheme was applied per site and study sites were not aware of the size and number of blocks. Neither patients nor investigators were masked to treatment allocation.

Procedures

Patients assigned to pump treatment underwent training after randomisation and up to 3 weeks after the end of the run-in phase, while injection treatment with ongoing titration to target was continued in the comparator group. Pumps were initially set to deliver half of patients' total daily dose of insulin as a continuous basal flow. Bolus dosing was left to investigators' discretion in both treatment groups. Bolus dosing ranged from set bolus doses at meals to dosing based on insulin:carbohydrate ratios or variable scales. Both treatment groups received identical continuing scheduled support from health-care providers (ie, seven visits for both groups), with continued encouragement to self-monitor, maintain a healthy lifestyle, and titrate to target. Carbohydrate counting was not required.

Glycated haemoglobin was assessed at baseline, at the start of pump treatment, and at 3 months and 6 months after randomisation; standard clinical chemistry tests were done at baseline, at the start of pump treatment, and at 6 months. A Montreal Cognitive Assessment test¹² was done during the screening visit. Further study visits were planned for each group during the study phase at 1 month, 2 months, 3 months, and 6 months after randomisation. On completing the randomised phase, patients receiving

See Online for appendix

multiple daily injections were switched to pump treatment and follow-up was continued for a further 6 months.

Data from the pump and blood glucose meter were uploaded with Medtronic CareLink Therapy Management Software, which was used to optimise treatment. Masked continuous glucose monitoring data were obtained with Medtronic iPro2, with glucose data recorded over 6 days before randomisation and on completion of 6 months' randomised treatment.

Endpoints

The primary endpoint was the between-group difference in change in mean glycated haemoglobin from baseline to the end of the randomised phase. Secondary endpoints included changes from baseline to 6 months of continuous glucose monitoring data, including mean 24-h glucose concentrations, the area under the curve (AUC) for hypoglycaemia (defined as sensor glucose values <3.9 mmol/L) and hyperglycaemia (sensor glucose values >10 mmol/L), and the time spent in hypoglycaemia and hyperglycaemia. Glycated haemoglobin and blood glucose measurement results were unmasked for ethical reasons because these data are commonly used in diabetes management. Continuous glucose monitoring data was a study-related measure and was masked.

Safety endpoints included the number of severe hypoglycaemic events, defined as episodes requiring assistance from another person and preferably accompanied by a confirmatory finger-prick blood glucose measurement less than 2.8 mmol/L, and the number of ketoacidosis events. The appendix shows the other endpoints.

Statistical analysis

We calculated the sample size with the standard formula for a two-sided, two-sample *t* test. A total sample size of 284 would provide 80% power to detect a 0.5% (6 mmol/mol) between-group difference in the mean reduction in glycated haemoglobin from baseline to 6 months at a 95% confidence level, assuming a standard deviation of 1.5% (16 mmol/mol). A failure rate of 20% was expected during screening. We adjusted the planned sample size to be a minimum of 320 participants allowing for 10% of patients to drop out during the 6 months of the study phase.

However, because of uncertainty about the magnitude of the standard deviation and the effect of treatment, we allowed for reassessment of the sample size based on an interim analysis to be done by the data and safety monitoring board after 114 patients had completed the 6-month visit. We used the O'Brien-Fleming rule¹³ with one interim look to preserve the overall two-sided type 1 error of 0.05. After this interim analysis, the data and safety monitoring board recommended no change to the sample size.

We assessed efficacy on an intention-to-treat basis, including all randomised patients. We imputed missing

data with the multiple imputation method.¹⁴ We analysed the primary endpoint with a two-sided, two-sample, *t* test. We calculated the final *p* value with East (version 5), using the method of Chen and colleagues,¹⁵ which incorporates a *p* value penalty for the interim analysis and an adaptive design to preserve the overall type 1 error. We also analysed the primary endpoint with an ANCOVA model, with study group as categorical variable and baseline glycated haemoglobin as continuous variable. We analysed the proportion of patients who reached glycated haemoglobin targets by logistic regression with adjustment for baseline glycated haemoglobin. We assessed associations between baseline factors and decreases in glycated haemoglobin by multivariate regression with only factors that were significant in univariate model evaluation (at $\alpha=0.20$). We calculated AUCs as the product of the magnitude and duration of sensor-measured glucose values above or below specified cutoffs; the normalised AUC was the average glucose excursion for each sensor value (ie, AUC/total number of sensor values).

We did the analyses with SAS (version 9.3). All *p* values were two-sided, and we deemed those below 0.05 as statistically significant.

This study is registered with ClinicalTrials.gov, number NCT01182493.

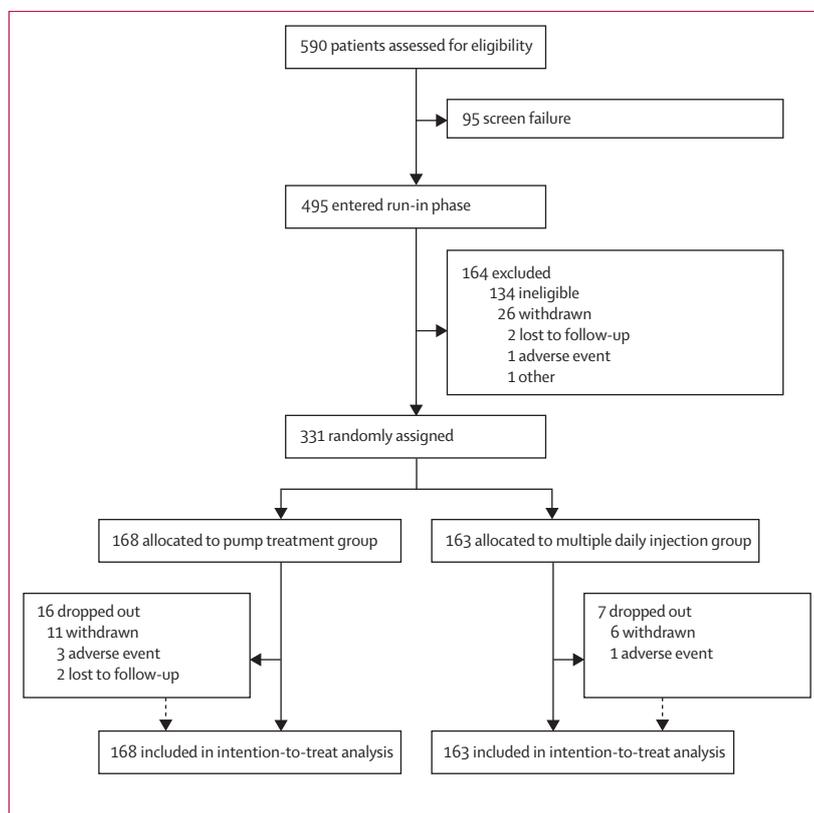


Figure 1: Trial profile

Role of the funding source

The study was designed and sponsored by Medtronic, and amended with input from a data and safety monitoring committee. Medtronic had no role in data collection. Medtronic statisticians analysed the data according to a pre-specified analysis plan. Medtronic paid for the development and publishing of the manuscript, including writing assistance. All authors had complete access to the analysed data, participated in the drafting and reviewing of the report, and vouch for the accuracy and completeness of this report. YR, OC, IC, RA, SR, JC, and SL had final responsibility for the decision to submit for publication. Covance Central Laboratory Services was a central laboratory for the study.

Results

Between Dec 26, 2010 to May 17, 2013, 590 patients were assessed for eligibility, of whom 495 entered the 2-month run-in phase. Of these, 164 were excluded (figure 1) and

331 entered the study phase and were randomly assigned to either the pump treatment group (n=168) or the multiple daily injection group (n=163). This small imbalance is a result of the random block sizes for each centre and also by the different number of patients recruited at each centre. Centres stopped recruitment when the total enrolment number was reached. Following randomisation, 23 patients withdrew from the study, and 308 completed the study (figure 1). Participation of one centre was terminated on the advice of the data and safety monitoring board and steering committee because of repeated protocol violations.

Baseline characteristics were much the same in each group except for a higher HDL-cholesterol concentration in the multiple daily injections group (table 1). At baseline, 64 (38%) patients in the pump treatment group and 64 (39%) in the multiple daily injection group had abnormal scores on the Montreal Cognitive Assessment test, indicative of mild cognitive impairment. Both groups had a similar fall in glycated haemoglobin (figure 2) and a similar increase in total daily insulin dose (figure 3B) during the run-in period.

At baseline, mean glycated haemoglobin was 9.0% (75 mmol/mol) in both groups. At 6 months, mean glycated haemoglobin had decreased to 7.9% (63 mmol/mol) in the pump treatment group (mean change -1.1% , SD 1.2; -12 mmol/mol, SD 13), compared with 8.6% (70 mmol/mol) in the multiple daily injection group (-0.4% , SD 1.1; -4 mmol/mol, SD 12). The difference between the two groups was -0.7% (95% CI -0.9 to -0.4 ; -8 mmol/mol, 95% CI -10 to -4 mmol/mol, adjusted¹⁵ $p<0.0001$) favouring pump treatment (figure 2). We obtained similar results when the analysis was adjusted for baseline glycated haemoglobin (between-group difference -0.7% , 95% CI -0.9 to -0.4 ; -8 mmol/mol, 95% CI -10 to -4 , $p<0.0001$).

The number of patients with glycated haemoglobin of 8% or less was 85 (55%) in the pump treatment group and 43 (28%) in the multiple daily injection group (odds ratio 1.9, 95% CI 1.5 to 2.5, $p<0.0001$) at 6 months (figure 3A). In a post-hoc analysis, the between-group difference for change of glycated haemoglobin from baseline by baseline glycated haemoglobin tertiles favoured pump treatment: -0.3% (SD 0.9%; -3 mmol/mol, SD 10, $p=0.1055$) for patients in the lowest tertile (baseline glycated haemoglobin 8.0–8.5%, 64–69 mmol/mol), -0.5% (SD 0.9%; -6 mmol/mol, SD 10, $p=0.0102$) for patients in the middle tertile (baseline glycated haemoglobin 8.6–9.2%, 70–77 mmol/mol), and -1.1 (SD 1.4, -12 mmol/mol, SD 15, $p<0.0001$) for patients in the highest tertile (baseline glycated haemoglobin 9.3–11.5%, 78–102 mmol/mol). In the overall patient population, the decrease in glycated haemoglobin was independent of diabetes duration, body-mass index, education level, Montreal Cognitive Assessment score, and number of blood glucose self-assessments done per day (post-hoc analysis, data not

	Pump treatment (n=168)	Multiple daily injection (n=163)
Age (years)	55.5 (9.7)	56.4 (9.5)
Men	94 (56%)	86 (53%)
Ethnic origin		
Black African	6 (4%)	7 (4%)
Other	162 (96%)	156 (96%)
Duration of diabetes (years)	14.9 (8.0)	15.3 (8.0)
Montreal Cognitive Assessment score <26	64 (38%)	64 (39%)
Glycated haemoglobin (%)	9.0% (0.8)	9.0% (0.8)
Weight (kg)	97.3 (22.6)	94.9 (22.0)
Body-mass index (kg/m ²)	33.5 (7.5)	33.2 (7.0)
Systolic blood pressure (mm Hg)	132.3 (15.2)	131.9 (14.8)
Diastolic blood pressure (mm Hg)	75.6 (9.4)	76.0 (10.6)
Total cholesterol (mmol/L)	4.5 (1.4)	4.4 (1.0)
HDL cholesterol (mmol/L)	1.2 (0.4)	1.4 (0.4)
LDL cholesterol (mmol/L)	2.2 (0.8)	2.2 (0.8)
Triglycerides (mmol/L)	2.3 (2.4)	1.9 (1.6)
Smokers	24 (14%)	25 (15%)
Metformin use	120 (71%)	112 (69%)
Metformin dose (mg)	1810 (680)	1788 (636)
Total daily insulin dose (U/kg per day)	1.1 (0.4)	1.1 (0.4)
Total daily insulin dose (U per day)	112.3 (53.9)	106.2 (49.2)
Total long-acting insulin dose (U per day)	57.4 (30.3)	52.4 (27.7)
Total rapid-acting insulin dose (U per day)	55.6 (31.7)	53.8 (30.8)
History of diabetic complications and comorbidities		
Dyslipidaemia	26 (16%)	16 (10%)
Hypertension, cerebrovascular, and coronary heart diseases	142 (85%)	137 (84%)
Peripheral vascular disease	12 (7%)	7 (4%)
Retinopathy	6 (4%)	3 (2%)
Diabetic nephropathy	22 (13%)	12 (7%)
Peripheral neuropathy	0 (0%)	0 (0%)

Data are mean (SD) or n (%).

Table 1: Baseline characteristics

shown). The decrease in glycated haemoglobin did not differ significantly between patients treated with metformin and those who were not (appendix).

Comparison of 6-day masked continuous glucose monitoring data at baseline and 6 months showed a significantly greater decrease in 24-h mean glucose concentration in the pump treatment group (10.4 mmol/L, SD 2.0 at baseline, 9.3 mmol/L, SD 2.0 at 6 months) than in the multiple daily injection group (10.1 mmol/L, 2.0 at baseline, 9.6 mmol/L, 2.1 at 6 months) with a mean change during treatment favouring pump treatment ($p=0.0062$). We also recorded significant differences favouring pump treatment for the duration of hyperglycaemic events (mean difference 169 min, $p=0.0007$) and the AUC for hyperglycaemia change ($p=0.0047$; table 2).

We noted no significant difference between groups for glycaemic variability using SD (appendix). At the end of the study, the total daily dose of insulin was significantly lower in the pump treatment group than in the multiple daily injection group (mean 97 units [SD 56] vs 122 units [SD 68], $p<0.0001$; figure 3B). At 6 months, the mean basal daily dose in the multiple daily injection group was larger than that in the pump treatment group (61 vs 52 units per day, $p=0.0159$).

Data for the number of insulin bolus with pump treatment compared with multiple daily injections were not available. Furthermore, because of the nature of both treatments, we could not fully and equally assess the actual insulin dose used. The ratio of basal and bolus daily doses was similar in each group at baseline (1.2, 95% CI 1.1 to 1.4 in the pump treatment group vs 1.4, 1.0 to 1.9 in the multiple daily injection group). They were unchanged at 6 months in the multiple daily injection group (mean 1.2, SD 0.8) but increased in the pump treatment group (1.7, 1.2). Patients in the pump treatment group had access to the pump bolus calculator and it was used inconsistently, with 93 (59%) of 158 patients using it less than 25% of the time. Use of the bolus calculator was not associated with a reduction of mean glycated haemoglobin. Lipid parameters did not change significantly (appendix), with the exception of HDL-cholesterol concentration, which increased by 8% in the pump treatment group and decreased by 7% in the multiple daily injection group ($p=0.01$).

By the end of the run-in phase, the mean number of blood glucose tests done was 3.7 per day with no difference between the treatment groups (data not shown). Thereafter, it remained stable at 3.8 tests per day in the pump treatment group while falling to 3.1 tests per day in the multiple daily injection group during the last 3 months of the study.

Five episodes of hyperglycaemia related to device or study procedure occurred in the pump treatment group, which did not result in hospital admission. Three diabetes-related serious adverse events (hyperglycaemia or ketosis without acidosis) resulting in admission to hospital occurred (two in the pump treatment group, one in the

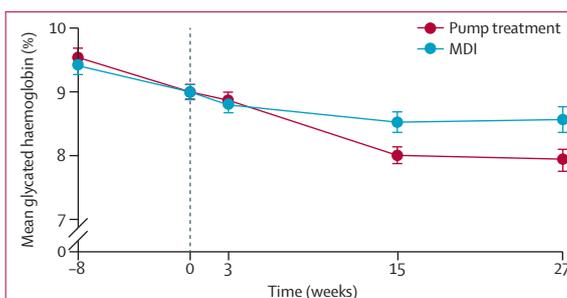


Figure 2: Changes in glycated haemoglobin
Error bars are 95% CIs. MDI=multiple daily injection.

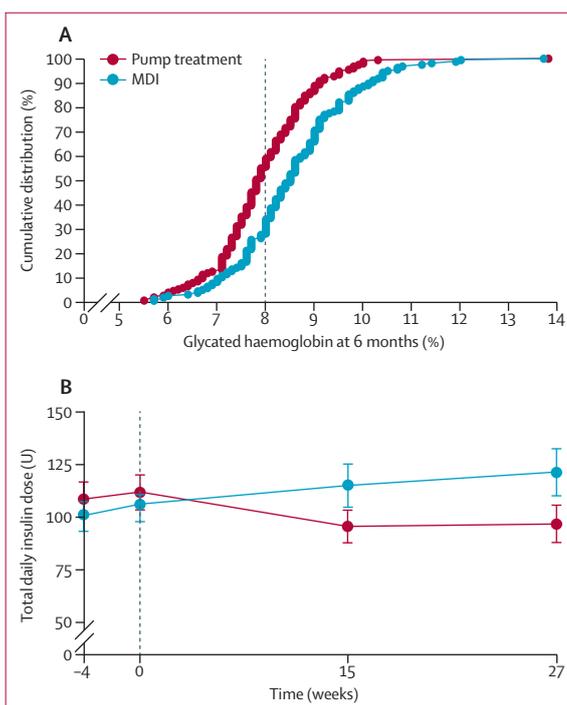


Figure 3: Cumulative distribution of glycated haemoglobin at 6 months (A) and total daily insulin dose (B)
Error bars are 95% CIs. MDI=multiple daily injection.

	Pump treatment	Multiple daily injection	Difference	p value
Change in 24 h mean glucose concentration (mmol/L)	-1.3 (2.4)	-0.3 (1.7)	-1.0	0.0062
AUC change >10 mmol/L (mmol/L × min)	-0.6 (1.4)	-0.1 (0.9)	-0.5	0.0047
Reduction of time spent >10 mmol/L (min)	225.6 (355.9)	56.8 (256.3)	168.7	0.0007
AUC change <3.9 mmol/L (mmol/L × min)	0.0 (0.0)	0.0 (0.1)	0.0	0.4540
Time spent <3.9 mmol/L (min)	8.8 (49.6)	5.1 (71.0)	3.7	0.7669

Data in parentheses are SD. Includes patients with at least 48 h of continuous measurement. AUC=area under the curve.

Table 2: Glycaemic control in each treatment group

multiple daily injection group). No episodes of ketoacidosis occurred in either group during the study. One episode of severe hypoglycaemia occurred in the multiple daily injection group, in a female patient who developed confusion and had a blood glucose concentration of 1.7 mmol/L. This episode resolved on administration of oral glucose. Non-severe hypoglycaemic episodes were quantified during the 6-day masked continuous glucose monitoring periods at baseline and at the end of randomised treatment. Data for self-reported mild hypoglycaemia and hyperglycaemia were not collected, nor were data for hyperglycaemia in the multiple daily injection group. However, hypoglycaemia AUC with continuous monitoring showed no significant differences between the two groups for duration of hypoglycaemic events or change of hypoglycaemic AUC (table 2). The appendix shows adverse events related to diabetes, device, or the study. 35 device-related adverse events occurred in the pump group versus three in the multiple daily injection group (appendix). Mean bodyweight increased during the randomised phase in both groups (1.5 kg [SD 3.5] in the pump treatment group and 1.1 kg [3.6] in the multiple daily injection group), but the between-group difference was not significant ($p=0.250$). Weight gain did not differ significantly between metformin users and non-users (data not shown).

Discussion

In this large multinational study, we report that treatment with an insulin pump is better at reducing glycated haemoglobin than multiple daily injections in patients with type 2 diabetes. Previous studies^{5–10,16} of the efficacy of pump treatment for patients with type 2 diabetes enrolled few participants and yielded inconclusive results (panel). Only four randomised controlled studies comparing the ability of pump treatment and multiple daily injection treatment to lower blood glucose have been done.^{5–8} Two parallel-group studies^{5,6} that included patients with moderate hyperglycaemia and insulin requirements have shown that benefits from pump treatment and multiple daily injection treatment were similar for glycaemic control. By contrast, results of two small crossover studies^{7,8} of patients with poorly controlled type 2 diabetes (glycated haemoglobin $\geq 9\%$), who were receiving insulin at doses of at least 1 unit/kg per day with at least two injections, showed that pump treatment was more efficacious than was treatment with multiple daily injections.

In view of these findings, the results from OpT2mise suggest that selection of patients who could most benefit from pump treatment is of paramount importance. The 2-month run-in period before randomisation, the dose adjustment schedule, and the guide for applying such adjustments, enabled us to identify patients who were good potential candidates for pump treatment because their glycated haemoglobin had not improved despite optimisation of multiple daily injection treatment. In

these patients, improvements of overall glucose control—as manifested by decreases in glycated haemoglobin values—was confirmed by masked continuous glucose monitoring. More importantly, this monitoring also showed clinically significant reductions in the time spent in hyperglycaemia while using pump treatment, without an increase in the time spent in hypoglycaemia.

Furthermore, the finding that roughly 38% of patients in the pump treatment group had mild cognitive impairment suggests that pump treatment can be used effectively by such patients. Among pump users, the infrequent use of the bolus calculator and its lack of association with outcome also suggests that pump treatment can be effectively implemented in patients with type 2 diabetes. Although the study was not designed to assess the incidence of non-severe hypoglycaemia, the data from continuous glucose monitoring suggest that non-severe hypoglycaemia is not increased when switching from multiple daily injection treatment to pump treatment. Similar findings have been reported in other studies^{7,8} that included continuous glucose monitoring with pump treatment.

The absence of severe hypoglycaemia in the pump treatment group is reassuring. In previous randomised studies,^{5,6} severe hypoglycaemia was rare, and findings from randomised and observational studies also suggest that severe hypoglycaemia is not significantly increased when using pump treatment for type 2 diabetes.^{17,18} Our finding that pump treatment was not associated with significant weight gain are consistent with previous studies of 6–12 months' duration, which found no weight change^{7,8,10,19} or only 1–2 kg weight gain.^{5,6,16}

By contrast with previous studies of patients with type 2 diabetes receiving multiple daily injections,^{20,21} patients receiving pump treatment had no glycaemic improvement with the addition of oral metformin to insulin.

Our study has several limitations. Because of the nature of the intervention, patients and investigators were aware of their individual group assignments. In addition, patients with daily insulin doses of more than 220 units were not included, and further evaluation of pump treatment might be warranted in such patients. The study did not include comparisons with new oral treatments for type 2 diabetes such as treatments SGLT2 inhibitors, other injectable drugs (eg, Glucagon-like peptide-1 receptor agonists), or concentrated basal insulin analogues that might be available soon (eg, U-200 and U-300). Finally, patients using multiple daily injections showed a decrease in their daily frequency of self-monitoring during the treatment phase, which did not occur in the pump treatment group. The difference does not appear to have led to higher insulin dosing in the pump treatment group (total daily dose fell by 20% in this group). We acknowledge that the average number of daily glucose self-monitoring tests in both groups was below the generally recommended standard of care. It may, however, be fully consistent with real-life patient

Panel: Research in context**Systematic review**

We searched PubMed for reports published in English between Jan 1, 2000, and Sept 1, 2013. We used various combinations of the terms “type 2 diabetes”, “pump”, “insulin pump therapy”, “continuous subcutaneous insulin infusion”, and “multiple daily injection therapy”. We identified three observational studies and four randomised controlled trials. Two of these trials were parallel-group studies^{5,6} and showed that continuous subcutaneous insulin infusion and multiple daily injection both reduced glycated haemoglobin to a similar degree. By contrast, two randomised crossover studies^{7,8} have shown that continuous subcutaneous insulin infusion is superior to multiple daily injection. No conclusive findings can be drawn from these few studies. The crossover studies had small sample sizes and the parallel-group studies included populations that had not been adequately optimised on multiple daily injection regimens before randomisation. To date, no intervention study has included a large and homogeneous sample of patients with type 2 diabetes failing to respond to intensive multiple daily injection by a basal-bolus regimen to evaluate an advantage of continuous subcutaneous insulin infusion over multiple daily injection.

Interpretation

We report results from a randomised controlled trial of a large sample of patients with type 2 diabetes who had not responded to a basal-bolus regimen after active insulin analogue titration. Pump treatment significantly improved glycaemic control compared with multiple daily injection. Our findings suggest that pump treatment might be considered a valuable therapeutic option for patients who are unable to reach glycated haemoglobin targets with multiple daily injection regimens.

experiences. A further limitation of the study was that the actual dose of insulin could not be assessed equally in both groups because of the nature of the treatments.

There might be several reasons that pump treatment provides better glycaemic control with less insulin than does multiple daily injection treatment. The glycaemic advantage of pump treatment probably relies mainly on the basal component of insulin infusion, its better and less variable absorption from the subcutaneous tissue, and optimal flatness of insulin concentrations over 24 h compared with slow-acting insulin analogues. Apart from the more favourable pharmacokinetics and pharmacodynamics of the delivered dose, pump treatment might be more convenient for patients, lessening the burden associated with dose tracking and scheduling, and improving adherence to insulin injections. The relative contributions of these factors as well as other unknown factors should be assessed with an appropriate study design. Our findings suggest that pump treatment might be considered a valuable therapeutic option.

Contributors

SWL, SR, and JC had the idea for the trial, designed the trial, and obtained research funding. JC provided statistical advice on trial design and drafted the analysis plan. All authors are members of the steering committee. YR, OC, IC, RA collected data. Covance did the laboratory testing of all blood samples. All authors contributed to the acquisition and review of the data. JC analysed the data. All authors contributed to the interpretation of data and the drafting of the report. They critically revised the report for important intellectual content and approved the version to be published.

Declaration of interests

YR has done clinical trials as a co-investigator for Medtronic, Eli-Lilly, and Novo Nordisk. He has also provided advisory services to Medtronic, Abbott, and Eli-Lilly and attended conferences organised by Eli-Lilly and Medtronic as contributor. He has also received investigator's fees in relation to OpT2mise. IC has received lecturing and consulting fees from Medtronic, Bayer AG, GlaxoSmithKline, Eli Lilly, Novo Nordisk, Sanofi-Aventis, Novartis, and Merck Sharp-Dohme. He has also received investigator's fees in relation to OpT2mise. RA has received speaker and consulting fees from Eli Lilly, Novo Nordisk, Sanofi, and Medtronic. He has also received investigator's fees in relation to OpT2mise. OC has done clinical trials as co-investigator for Medtronic, Eli Lilly, Novo Nordisk, and Sanofi-Aventis and provided advisory services and lectures to Medtronic, Eli Lilly, and Sanofi-Aventis. He has also received investigator's fees in relation to OpT2mise. SR, JC, and SWL are full time employees of Medtronic.

Acknowledgments

The study was sponsored by Medtronic International Trading Sàrl, Tolochenaz, Switzerland. We thank the OpT2mise study team at Medtronic for their support; and the monitors, investigators, study coordinators, and patients for having done this trial. We also thank Simona de Portu, John Shin, and Severine Liabat (employees of Medtronic), for their assistance throughout the conduct of the study. Medical writing and editorial assistance in the preparation of this paper, funded by Medtronic, was provided by Dr Michael Shaw (MScript, Hove, UK).

References

- Ferrannini E, Gastaldelli A, Miyazaki Y, Matsuda M, Mari A, DeFronzo RA. Beta-cell function in subjects spanning the range from normal glucose tolerance to overt diabetes: a new analysis. *J Clin Endocrinol Metab* 2005; **90**: 493–500.
- Nathan DM, Buse JB, Davidson MB, et al. Medical management of hyperglycaemia in type 2 diabetes mellitus: a consensus algorithm for the initiation and adjustment of therapy: a consensus statement from the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. *Diabetologia* 2009; **52**: 17–30.
- Riddle MC, Rosenstock J, Gerich J, et al. The treat-to-target trial: randomized addition of glargine or human NPH insulin to oral therapy of type 2 diabetic patients. *Diabetes Care* 2003; **26**: 3080–86.
- Riddle M, Umpierrez G, DiGenio A, et al. Contributions of basal and postprandial hyperglycaemia over a wide range of A1C levels before and after treatment intensification in type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2011; **34**: 2508–14.
- Raskin P, Bode BW, Marks JB, et al. Continuous subcutaneous insulin infusion and multiple daily injection therapy are equally effective in type 2 diabetes: a randomized, parallel-group, 24-week study. *Diabetes Care* 2003; **26**: 2598–603.
- Herman WH, Ilag LL, Johnson SL, et al. A clinical trial of continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily injections in older adults with type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2005; **28**: 1568–73.
- Berthe E, Lireux B, Coffin C, et al. Effectiveness of intensive insulin therapy by multiple daily injections and continuous subcutaneous insulin infusion: a comparison study in type 2 diabetes with conventional insulin regimen failure. *Horm Metab Res* 2007; **39**: 224–29.
- Wainstein J, Metzger M, Boaz M, et al. Insulin pump therapy vs. multiple daily injections in obese Type 2 diabetic patients. *Diabet Med* 2005; **22**: 1037–46.
- Reznik Y, Morera J, Rod A, et al. Efficacy of continuous subcutaneous insulin infusion in type 2 diabetes mellitus: a survey on a cohort of 102 patients with prolonged follow-up. *Diabetes Technol Ther* 2010; **12**: 931–36.

- 10 Kesavadev J, Balakrishnan S, Ahammed S, et al. Reduction of glycosylated haemoglobin following 6 months of continuous subcutaneous insulin infusion in an Indian population with type 2 diabetes. *Diabetes Technol Ther* 2009; **11**: 517–21.
- 11 Aronson R, Cohen O, Conget I, et al. OpT2mise: A randomized controlled trial to compare insulin pump therapy with multiple daily injections in the treatment of type 2 diabetes. *Diabetes Technol Ther* 2014; published online April 15. DOI:10.1089/dia.2013.0363.
- 12 Nasreddine ZS, Phillips NA, Bédirian V, et al. The Montreal Cognitive Assessment (MoCA): a brief screening tool for mild cognitive impairment. *J Am Geriatr Soc* 2005; **53**: 695–99.
- 13 O'Brien PC, Fleming TR. A multiple testing procedure for clinical trials. *Biometrics* 1979; **35**: 549–56.
- 14 Rubin DB. Multiple imputation for nonresponse in surveys. New York: John Wiley & Sons, 1987.
- 15 Chen YH, DeMets DL, Lan KK. Increasing the sample size when the unblinded interim result is promising. *Stat Med* 2004; **23**: 1023–38.
- 16 Edelman SV, Bode BW, Bailey TS, et al. Insulin pump therapy in patients with type 2 diabetes safely improved glycemic control using a simple insulin dosing regimen. *Diabetes Technol Ther* 2010; **12**: 627–33.
- 17 Fatourechhi MM, Kudva YC, Murad MH, Elamin MB, Tabini CC, Montori VM. Clinical review: Hypoglycaemia with intensive insulin therapy: a systematic review and meta-analyses of randomized trials of continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily injections. *J Clin Endocrinol Metab* 2009; **94**: 729–40.
- 18 Reznik Y, Cohen O. Insulin pump for type 2 diabetes: Use and misuse of continuous subcutaneous insulin infusion in type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2013; **36** (suppl 2): S219–25.
- 19 Pouwels MJ, Tack CJ, Hermust AR, Lutterman JA. Treatment with intravenous insulin followed by continuous subcutaneous insulin infusion improves glycaemic control in severely resistant type 2 diabetic patients. *Diabet Med* 2003; **20**: 76–79.
- 20 Wulffélé MG, Kooy A, Lehert P, et al. Combination of insulin and metformin in the treatment of type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2002; **12**: 2133–40.
- 21 Kooy A, de Jager J, Lehert P, et al. Long-term effects of metformin on metabolism and microvascular and macrovascular disease in patients with type 2 diabetes mellitus. *Arch Intern Med* 2009; **169**: 616–25.



Available online at
ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France
EM|consulte
www.em-consulte.com



Original article

Multicentre randomized controlled trial with sensor-augmented pump vs multiple daily injections in hospitalized patients with type 2 diabetes in China: Time to reach target glucose[☆]



W. Gu^{a,1,2}, Y. Liu^{b,1,3}, Y. Chen^{c,4}, W. Deng^{d,5}, X. Ran^{e,6}, L. Chen^{f,7}, D. Zhu^{g,6},
 J. Yang^{h,5}, J. Shin^{i,8}, S.W. Lee^{i,9}, T.L. Cordero^{i,10}, Y. Mu^{a,*}

^a Chinese PLA General Hospital, No. 28, Fuxing Road, Beijing, China

^b The Second Hospital of Jilin University, No. 218, Ziqiang Street, Nangan District, Changchun, Jilin Province, China

^c Fu Wai Hospital CAMS & PUMC, 167 Beilishi Road, Xi Cheng District, Beijing, China

^d Beijing Jishuitan Hospital, No. 31, Xin Jie Kou Eastern Street, Western District, Beijing, China

^e West China Hospital-Sichuan University, No. 37, Guoxue Alley, Chengdu, Sichuan Province, China

^f Union Hospital Tongji Medical College, No. 1277, Jiefang Avenue, Wuhan, Hubei Province, China

^g Nanjing Drum Tower Hospital, Nanjing University Medical School, No. 321, Zhongshan, Nanjing, China

^h Beijing Tongren Hospital, Capital Medical University, No. 1, Dong Jiao Min Xiang, Eastern District, Beijing, China

ⁱ Medtronic, 18000 Devonshire Street, Northridge, CA 91325, United States

ARTICLE INFO

Article history:

Received 9 September 2016

Received in revised form 9 November 2016

Accepted 19 December 2016

Available online 21 February 2017

Keywords:

Continuous glucose monitoring

Hospitalized

Multiple daily injections

Sensor-augmented pump

Short-term intensive insulin

Type 2 diabetes

ABSTRACT

Aim. – Sensor-augmented pump (SAP) technology, which combines continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) and real-time continuous glucose monitoring (RT-CGM), has been available for several years in China. In this study, the time required to reach predefined glycaemic targets with SAP vs multiple daily injection (MDI) therapy was compared in hospitalized patients with type 2 diabetes mellitus (T2DM).

Methods. – Adults (aged 18–65 years) with T2DM treated with insulin and admitted to hospital for glucose management were randomized to either SAP (Medtronic MiniMed™ Paradigm™ 722 system) or MDI with blinded CGM (Medtronic MiniMed CGMS System Gold™) for a 2-week period. Glycaemic targets were defined as three preprandial measurements between 80 and 130 mg/dL (4.4 and 7.2 mmol/L) and three 2-h postprandial measurements between 80 and 180 mg/dL (4.4 and 10.0 mmol/L) within the same day.

Results. – When data from 81 patients (40 SAP, 41 MDI) were analysed, 21 patients using SAP therapy, compared with six using MDI therapy, achieved their glycaemic targets within 3 days, and their time to reach their glucose targets was significantly shorter (3.7 ± 1.1 vs 6.3 ± 3.1 days for MDI; $P < 0.001$), while three MDI patients failed to reach glycaemic targets within 14 days. SAP vs MDI patients experienced significantly less hypoglycaemia [sensor glucose < 50 mg/dL (2.8 mmol/L): 0.04% vs 0.32%, respectively; $P < 0.05$] and significantly less hyperglycaemia [sensor glucose > 180 mg/dL (10 mmol/L): 21.56% vs 35.03%, respectively; $P < 0.05$].

[☆] ClinicalTrials.gov number: NCT01921322.

* Corresponding author. Tel.: +86 10 5549 9001.

E-mail addresses: guweijun301@163.com (W. Gu), drliuyu@jlu.edu.cn (Y. Liu), doc.yan@medmail.com.cn (Y. Chen), dengwei95@163.com (W. Deng), ranxingwu@163.com (X. Ran), cheria_chen@126.com (L. Chen), zhudalong@nju.edu.cn (D. Zhu), jinkui.yang@gmail.com (J. Yang), john.shin@medtronic.com (J. Shin), scott.w.lee@medtronic.com (S.W. Lee), toni.l.cordero@medtronic.com (T.L. Cordero), muyiming@301hospital.com.cn (Y. Mu).

¹ These authors contributed equally to this study.

² Tel.: +86 13510549417.

³ Tel.: +86 13514478302.

⁴ Tel.: +86 13611143106.

⁵ Tel.: +86 13911673075.

⁶ Tel.: +86 13805150781.

⁷ Tel.: +86 13907130286.

⁸ Tel.: +1 818 576 4019.

⁹ Tel.: +1 818 576 4204.

¹⁰ Tel.: +1 818 576 4423.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.diabet.2016.12.009>

1262-3636/© 2017 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

Conclusion. – SAP vs MDI therapy in hospitalized patients with T2DM significantly reduced the time required to achieve glycaemic targets, and such systems may be a cost-effective way to improve glucose control and reduce hospital stays in T2DM patients.

© 2017 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

Introduction

As the prevalence of type 2 diabetes mellitus (T2DM) in China has now climbed to 11.6%, recent epidemiological data have revealed that only 25.8% of those diagnosed with the disease received treatment for it, and only 39.7% of those treated attained adequate glycaemic control ($HbA_{1c} < 7\%$) [1]. This suggests that treatment strategies are needed to both increase the number of patients treated as well as improve their glycaemic outcomes with such treatment.

In China, hospital admission for short-term intensive insulin (STII) treatment with either multiple daily injection (MDI) therapy [2,3] or continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) with an insulin pump [3,4] is common for patients with uncontrolled T2DM. Once a patient's blood glucose has reached target levels through STII therapy, the clinician can then determine the appropriate follow-up treatment regimen. The regimen for discharged patients may include insulin by injection, pump or other glucose-lowering agent(s), coupled with diabetes self-management education.

Previous studies of Chinese patients reported that STII therapy, accomplished with MDI or CSII, improves beta-cell function by effectively reducing glucotoxicity [5]. This approach appears to reduce the risk of hyperglycaemia relapses and increase the remission rate at 1 year after therapy compared with treatment using oral hypoglycaemic agents alone, indicating an element of beta-cell recovery with insulin treatment.

In the hospital setting, self-monitored blood glucose (SMBG) values are used to adjust insulin therapy [6]. Albeit a clinical standard, these values can nonetheless miss important glycaemic trends and transient hypoglycaemic or hyperglycaemic exposures. Sensor-augmented pump (SAP) systems, such as the Paradigm 722 (Medtronic, Inc., Minneapolis, Northridge, CA, USA), integrate CSII and continuous glucose monitoring (CGM) to provide clinicians and patients with real-time (RT) glucose information that can be used to more appropriately adjust basal and bolus insulin rates. However, the effectiveness of SAP systems in T2DM patients is not well established, and there are no data on the effect of such systems on either glucose exposures or the time to reach target glucose levels during short-term use in hospitalized T2DM patients. It was hypothesized that SAP therapy in a hospital setting would more rapidly improve glycaemic control than MDI therapy and reduce the length of hospital stays for T2DM patients admitted for STII treatment. Thus, the present multicentre randomized controlled trial compared the efficacy and safety of SAP and MDI (with blinded CGM) in hospitalized insulin-requiring T2DM patients in terms of time required to reach prespecified glycaemic targets.

Methods

Patients hospitalized for insulin treatment were enrolled at eight investigational sites across China. To be eligible for inclusion, patients were required to have a diagnosis of T2DM of >6 months and to be managing their diabetes with at least one insulin injection per day. Patients were 18–65 years of age and had glycated haemoglobin (HbA_{1c}) values $>8\%$ at the screening visit. Internal review board approval was obtained at each investigational site, and all patients gave their informed consent.

Patients were not eligible for the study if treated with medications, other than insulin or oral antidiabetic agents, with known effects on blood glucose within 8 weeks of enrolment. Patients were also not allowed to participate if using either insulin pump or RT-CGM therapy prior to screening. Patients who were pregnant or contemplating pregnancy were also excluded.

Patients were randomized in a 1:1 ratio to either group A (SAP) or group B (MDI). Seven SMBG measurements (three preprandial, three postprandial, one bedtime) had to be taken every day by patients in both groups. SMBG measurements were used in both groups to determine whether glycaemic targets had been achieved. A general practice guideline from the protocol was applied to determine insulin adjustments based on observed blood glucose (BG) and sensor glucose (SG) values (for group A) or BG values only (for group B). A guideline using current weight (kg) was also applied to calculate the initial total daily dose (TDD) of insulin in both groups.

Patients in the SAP group used a Medtronic MiniMed Paradigm 722 insulin pump, Sof-sensorTM glucose sensor and MiniLinkTM transmitter with an insulin pump delivering fast-acting insulin aspart (Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Denmark). Sensors were replaced every 72 h, while infusion sets were changed every 48–72 h. A 50:50 split of TDD was used to determine basal and bolus insulin doses, and CGM information provided by the system was used to optimize basal rates delivered throughout the day. Three to six basal rate segments were set across a 24-h period. Depending on the SG values observed, 10–20% increases or decreases were made in insulin units and the effects observed for up to two days. While meal carbohydrate intakes in the hospital were fixed, meal boluses were based on the recommendations provided by the pump's Bolus Wizard feature, which uses entered SMBG and carbohydrate amounts. The system's low glucose alert was set at 79 mg/dL (4.4 mmol/L) on the first day of treatment, while the high glucose alert was set at 216 mg/dL (12 mmol/L) beginning on the second day of treatment. Study staff responded to either low or high alerts with carbohydrates or a correction bolus, as appropriate, after obtaining a confirmatory SMBG measurement.

Patients in the MDI group were assigned to one bedtime bolus injection of long-acting insulin detemir (Novo Nordisk A/S) and three preprandial bolus injections of fast-acting aspart insulin per day. These patients wore the CGMS System Gold [7] (Medtronic) for collection of CGM data, which was blinded and not used for adjusting insulin. Sensors were replaced every 72 h. In this group, adjustments to long- and fast-acting insulin boluses were implemented based on the SMBG values observed and their fixed meal carbohydrate intakes. Boluses were increased in 10–20% increments if BG was greater than target, or decreased in 10–20% increments if BG was less than target.

Seven BG values were obtained each day with the CONTOUR[®] TS meter (Ascensia Diabetes Care Holdings AG, Basel, Switzerland). Target BG levels were defined as three preprandial values in the 80–130 mg/dL (4.4–7.2 mmol/L) range and three 2-h postprandial values in the 80–180 mg/dL (4.4–10.0 mmol/L) range within the same calendar day.

The primary study endpoint was the time taken to achieve target BG levels, with a maximum allowed time of 14 days. A secondary endpoint included the percentage of patients achieving target BG levels on days 3, 5 and 14 of the study treatment.

Descriptive study endpoints included the distribution of SG values, the metrics related to hypo-/hyperglycaemia [such as exposure duration, area under the curve (AUC) and mean amplitude of glycaemic excursions (MAGE)], and the TDD using RT-CGM values for group A and retrospective CGMS values for group B. Comparisons were made by two-sample *t* tests and Wilcoxon rank tests for parametric and non-parametric analyses, respectively.

Results

Of the 118 patients enrolled and randomized in our study, 86 of them completed the study (Fig. 1): 57 were randomized to SAP therapy and 61 were randomized to MDI therapy; 32 patients (15 from SAP and 17 from MDI) withdrew their consent, discontinued the study or were withdrawn from the study. In addition, 21 patients (11 from SAP and 10 from MDI) requested withdrawal to leave the hospital and two further patients experienced adverse events and also requested withdrawal; eight patients were discontinued due to incomplete daily SMBG data required by protocol at the time ($n = 6$) or not meeting the target range of SMBG values within the last day (one from SAP and one from MDI). Finally, one patient was withdrawn due to poor compliance.

Among the study completers, four met the target range on or before the first day and were excluded from the analyses, while another patient's CGMS System Gold sensor data was lost due to long-term removal of the device's battery, leaving data from 81 patients available for analysis. The demographic characteristics of the patients included in the final analysis are presented in Table 1.

Target glucose values were reached by all patients assigned to SAP therapy and by 92% of patients assigned to MDI therapy. The percentage of patients in each group reaching target BG levels at various times is shown in Fig. 2A. Of the 27 patients who achieved their glycaemic goal within 3 days, 21 (77.8%) were in the SAP group; of the 20 who achieved target BG levels after 6–14 days, 18 (90%) were in the MDI group.

There was a mean difference of 2.6 fewer days to reach target BG levels in the SAP vs MDI group (3.7 ± 1.1 vs 6.3 ± 3.1 days, respectively; $P < 0.001$; Fig. 2B). The median time to reach the glycaemic target was 3 days in the SAP group (range: 2–6 days) and 6 days in the MDI group (range: 2–14 days).

A summary of SG values across glucose ranges is presented in Table 2. Patients in the SAP group had 87.5% fewer values < 50 mg/dL (2.8 mmol/L), 20.4% more values in the 70–180 mg/dL (3.9–10.0 mmol/L) range and 51.6% fewer values > 250 mg/dL

Table 1
Demographics of patients included in the final analysis.

Characteristics	Sensory-augmented pump (SAP) therapy ($n = 40$)	Multiple daily injection (MDI) therapy ($n = 41$)
Age, years	51 ± 10.2	49 ± 9.6
Female, n (%)	15 (37.5)	17 (41.5)
Asian race, n (%)	40 (100)	41 (100)
Height, cm	167 ± 8.1	168 ± 7.6
Weight, kg	71 ± 11.9	72 ± 10.7
BMI, kg/m ²	25 ± 3.1	25 ± 3.3
Baseline BG, mmol/L	12.3 ± 3.6	11.9 ± 3.6
HbA _{1c} , %	10 ± 1.6	10 ± 1.2

Data are mean \pm SD unless otherwise specified; BMI: body mass index; BG: blood glucose.

(13.9 mmol/L; $P < 0.05$ for all) compared with patients in the MDI group. However, while patients in the SAP group had 56.3% more SG values < 70 mg/dL (3.9 mmol/L) than those in the MDI group, this difference was not statistically significant.

A summary of hyper-/hypoglycaemic exposures in terms of time duration (min/day) and values for the glucose concentration–time curve (AUC) across various thresholds is presented in Table 3. Patients in the SAP group spent significantly less time with SG values > 180 mg/dL (10 mmol/L) than did patients in the MDI group, and also had significantly fewer AUC values > 250 mg/dL (13.9 mmol/L; $P < 0.05$ for both). However, between-group differences for duration and AUCs for hypoglycaemic exposure were not statistically different.

The MAGE (\pm SD) was 63.9 ± 34.0 mg/dL (3.55 ± 1.89 mmol/L) in the SAP group and 61.9 ± 33.3 mg/dL (3.44 ± 1.85 mmol/L) in the MDI group (not significant, NS). Mean insulin use increased in both groups from the first study day to the day of hospital discharge. In the SAP group, TDD increased by 4.9 ± 6.6 units whereas, in the MDI group, TDD increased by 11.2 ± 14.6 units, for a between-group difference that was statistically significant ($P < 0.05$).

There were three adverse events that were not serious. One was device-related and involved bleeding at the sensor insertion site. The remaining two were neither device nor study procedure-related, but involved allergic reactions to medication and mild infections in both patients. All patients recovered without sequelae.

Discussion

The OpT2mise study showed that T2DM patients failing to reach acceptable glycaemic control despite optimized MDI therapy

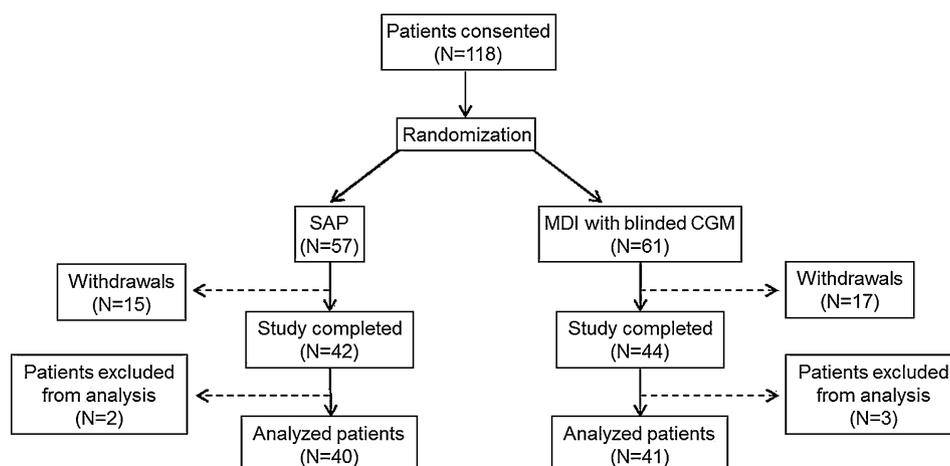


Fig. 1. Study flow and patient disposition.

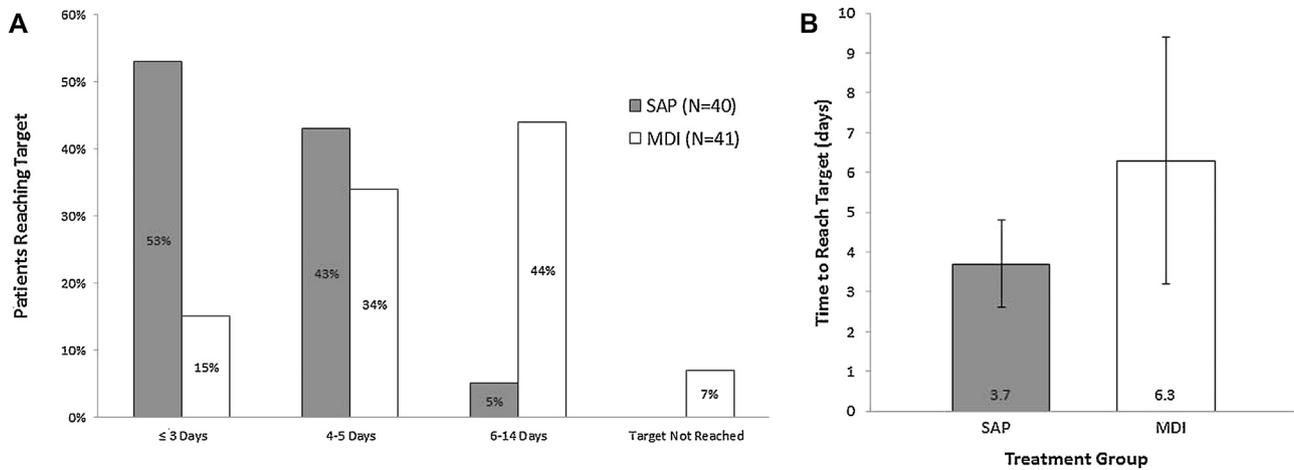


Fig. 2. (A) In the sensor-augmented pump (SAP) group, 21 (53%) patients, compared with 6 (15%) in the multiple daily injection (MDI) group, achieved glycaemic targets within 3 days, whereas three (7%) patients in the MDI group failed to do so within 14 days. (B) Patients in the SAP group reached target blood glucose levels 2.6 days quicker than patients in the MDI group (3.7 ± 1.1 vs 6.3 ± 3.1 days (means \pm SD), respectively; $P < 0.001$).

could attain treatment goals with CSII therapy in an outpatient setting [8]. In a later analysis of that study [9], CSII was shown to improve selected glucometrics (reduced HbA_{1c}, reduced exposure to hyperglycaemia and more time spent in normoglycaemia) compared with MDI with no increased risk of hypoglycaemia. In China, intensive insulin therapy involving MDI [2,3] or CSII [3,4] during short-term hospital admittance is indicated [10] and routinely implemented [2,3] for T2DM patients with uncontrolled BG levels.

Combining an RT-CGM data display in an insulin pump gives patients the opportunity to manage their own diabetes therapy, and also allows physicians to quickly and accurately guide insulin adjustments using RT-CGM technology [11]. MDI therapy uses multiple fingertip capillary BG measurements to adjust insulin doses over time. However, as this method can only reflect discrete instantaneous BG values, it is difficult and impractical to accurately derive BG trends, especially in patients with high-amplitude BG fluctuations, frequent hypoglycaemia or brittle diabetes. Because of the lack of alert or alarm functions for hyper-/hypoglycaemia,

insulin treatment strategies without RT-CGM have to be more cautious and conservative. However, as a result of the available RT-CGM information with SAP therapy, more aggressive treatment strategies can be applied, allowing patients to safely reach glucose targets in less time. Indeed, when Luo et al. [12] randomly allocated 60 hospitalized T2DM patients into three groups for short-term (6-day) intensive insulin treatment with SAP, CSII or MDI therapy, SAP therapy quickly reduced mean BG values compared with the other two treatments [12].

Our present study is the first multicentre randomized control trial to demonstrate that short-term (2-week) SAP therapy can significantly reduce the time required to achieve glucose targets and decrease exposures to hypo-/hyperglycaemia compared with MDI therapy. This is important because even intermittent hyperglycaemia has been associated with vascular damage and oxidative stress [13], and glucose fluctuations can result in diabetic microvascular complications [14]. In addition to this reduced time to reach optimal glycaemic targets, our study has also shown that use of an SAP system is associated with fewer glucose readings and time spent with BG > 180 mg/dL (10 mmol/L). These results, in addition to the long-term (1-year) glycaemic control remission rates associated with beta-cell function after short-term (2-week) CSII treatment [4], suggest that SAP therapy in hospitalized T2DM patients may have a more positive impact on diabetes complications than MDI.

The increased TDD observed in both treatment groups, but more so with MDI, is not an unusual finding, as patients were admitted for STII treatment and a few studies have reported reductions in daily insulin doses during CSII compared with MDI in patients with T2DM [5,8,15–18].

Nevertheless, limitations of the present study include the relatively short period of time that SAP was used and compared with MDI, the lack of RT-CGM use in the MDI group, the relatively large number of patients who withdrew voluntarily or were withdrawn prior to study completion and the lack of post-discharge follow-up. Also, our present results may not be generalizable to patients with severe metabolic dysregulation or those hospitalized for other reasons, such as surgery. Thus, further studies of the use of SAP therapy in other inpatient settings are warranted.

As China is a developing country with a large population and limited medical resources, efficient use of those resources is a necessity. While the study did not include a cost-effectiveness analysis of SAP and MDI therapies in hospitalized patients, the approach described here can reduce hospital stays, decrease

Table 2

Sensor glucose values across glucose ranges with sensory-augmented pump (SAP) and multiple daily injection (MDI) therapies.

Range, mg/dL (mmol/L)	SAP (%)	MDI (%)
<50 (2.8)	0.02 [*]	0.31
<60 (3.3)	0.21	0.40
<70 (3.9)	1.00	0.64
70–180 (3.9–18)	77.44 [*]	64.33
>180 (18)	21.56 [*]	35.03
>250 (13.9)	3.90 [*]	8.33

^{*} $P < 0.05$ (SAP vs MDI).

Table 3

Time spent per day and area under the glucose concentration–time curve (AUC) values across sensor glucose ranges.

Range, mg/dL (mmol/L)	Time spent per day (min)		AUC (mg/dL·min)	
	SAP therapy	MDI therapy	SAP therapy	MDI therapy
<60 (3.3)	2.6 \pm 6.0	7.2 \pm 28.8	1.0 \pm 2.8	6.2 \pm 25.6
<70 (3.9)	13.1 \pm 22.1	10.6 \pm 31.3	5.3 \pm 9.4	11.1 \pm 42.2
>180 (18)	294.6 \pm 232.5 [*]	433.9 \pm 297.9	707.5 \pm 764.3	1144.1 \pm 1152.9
>250 (13.9)	54.8 \pm 82.7	96.4 \pm 126.9	110.8 \pm 207.9 [*]	227.2 \pm 402.6

Data are mean \pm SD.

^{*} $P < 0.05$ (SAP vs MDI); MDI: multiple daily injection; SAP: sensory-augmented pump.

medical service fees and/or the labour force (physicians, healthcare providers, other hospital staff) associated with hospitalization, while increasing the number of available hospital beds; thereby reducing overall medical costs for both hospitals and patients.

In conclusion, the results of our study suggest that SAP therapy can improve glucose parameters in patients with suboptimally controlled T2DM more rapidly than MDI therapy in a hospital setting. These findings may have significant implications in terms of the use and allocation of hospital resources.

Disclosure of interest

Drs. Gu, Liu, Chen (YC), Deng, Ran, Chen (LC), Zhu, Yang and Mu received research support and compensation for conducting the study. Drs Shin, Lee and Cordero are employees of Medtronic.

References

- [1] Xu Y, Wang L, He J, Bi Y, Li M, Wang T, et al. Prevalence and control of diabetes in chinese adults. *JAMA* 2013;310:948–59.
- [2] Gao J, Xiong Q, Miao J, Zhang Y, Xia L, Lu M, et al. Analysis of alternatives for insulinizing patients to achieve glycemic control and avoid accompanying risks of hypoglycemia. *Biomed Rep* 2015;3:284–8.
- [3] Li FF, Fu LY, Zhang WL, Su XF, Wu JD, Sun J, et al. Blood glucose fluctuations in type 2 diabetes patients treated with multiple daily injections. *J Diabetes Res* 2016;2016:1028945.
- [4] Li Y, Xu W, Liao Z, Yao B, Chen X, Huang Z, et al. Induction of long-term glycemic control in newly diagnosed type 2 diabetic patients is associated with improvement of beta-cell function. *Diabetes Care* 2004;27:2597–602.
- [5] Weng J, Li Y, Xu W, Shi L, Zhang Q, Zhu D, et al. Effect of intensive insulin therapy on beta-cell function and glycaemic control in patients with newly diagnosed type 2 diabetes: a multicentre randomised parallel-group trial. *Lancet* 2008;371:1753–60.
- [6] Moghissi ES, Korytkowski MT, DiNardo M, Einhorn D, Hellman R, Hirsch IB, et al. American Association of Clinical Endocrinologists and American Diabetes Association consensus statement on inpatient glycemic control. *Diabetes Care* 2009;32:1119–31.
- [7] Gandrud LM, Xing D, Kollman C, Block JM, Kunselman B, Wilson DM, et al. The Medtronic MiniMed Gold continuous glucose monitoring system: an effective means to discover hypo- and hyperglycemia in children under 7 years of age. *Diabetes Technol Ther* 2007;9:307–16.
- [8] Reznik Y, Cohen O, Aronson R, Conget I, Runzis S, Castaneda J, et al. Insulin pump treatment compared with multiple daily injections for treatment of type 2 diabetes (Opt2mise): a randomised open-label controlled trial. *Lancet* 2014;384:1265–72.
- [9] Conget I, Castaneda J, Petrovski G, Guerci B, Racault AS, Reznik Y, et al. The impact of insulin pump therapy on glycemic profiles in patients with type 2 diabetes: data from the Opt2mise study. *Diabetes Technol Ther* 2016;18:22–8.
- [10] Mu Y, Yin S, Chinese Medical Practitioners Association. Insulin pump therapy guidelines for China (July 2010). *J Diabetes* 2012;4:127–39.
- [11] Mastrototaro J, Lee S. The integrated MiniMed Paradigm real-time insulin pump and glucose monitoring system: implications for improved patient outcomes. *Diabetes Technol Ther* 2009;11(Suppl. 1):S37–43.
- [12] Luo P, Cheng Q, Chen B, Li Y, Wu J, Zhang X, et al. Hypoglycemia and blood glucose fluctuations in the application of a sensor-augmented insulin pump. *Diabetes Technol Ther* 2013;15:984–9.
- [13] Monnier L, Mas E, Ginnet C, Michel F, Villon L, Cristol JP, et al. Activation of oxidative stress by acute glucose fluctuations compared with sustained chronic hyperglycemia in patients with type 2 diabetes. *JAMA* 2006;295:1681–7.
- [14] Su G, Mi S, Tao H, Li Z, Yang H, Zheng H, et al. Association of glycemic variability and the presence and severity of coronary artery disease in patients with type 2 diabetes. *Cardiovasc Diabetol* 2011;10:19.
- [15] Lv WS, Li L, Wen JP, Pan RF, Sun RX, Wang J, et al. Comparison of a multiple daily insulin injection regimen (glargine or detemir once daily plus prandial insulin aspart) and continuous subcutaneous insulin infusion (aspart) in short-term intensive insulin therapy for poorly controlled type 2 diabetes patients. *Int J Endocrinol* 2013;2013:614242.
- [16] Yang H, Heng X, Liang C, Liu X, Du W, Li S, et al. Comparison of continuous subcutaneous insulin infusion and multiple daily insulin injections in chinese patients with type 2 diabetes mellitus. *J Int Med Res* 2014;42:1002–10.
- [17] Herman WH, Ilag LL, Johnson SL, Martin CL, Sinding J, Al Harthi A, et al. A clinical trial of continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily injections in older adults with type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2005;28:1568–73.
- [18] Raskin P, Bode BW, Marks JB, Hirsch IB, Weinstein RL, McGill JB, et al. Continuous subcutaneous insulin infusion and multiple daily injection therapy are equally effective in type 2 diabetes: a randomized, parallel-group, 24-week study. *Diabetes Care* 2003;26:2598–603.

ORIGINAL ARTICLE

Contribution of basal and postprandial hyperglycaemia in type 2 diabetes patients treated by an intensified insulin regimen: Impact of pump therapy in the OPT2mise trial

Yves Reznik MD^{1,2}  | Aklilu Habteab PhD³ | Javier Castaneda MSc³ | John Shin PhD⁴ | Michael Joubert MD^{1,2}

¹Department of Endocrinology and Diabetology, Côte de Nacre Regional Hospital Center, Caen, France

²University of Caen Basse-Normandie, Medical School, Caen, France

³Medtronic Bakken Research Center, Maastricht, The Netherlands

⁴Medtronic Diabetes, Northridge, California

Correspondence

Yves Reznik, Endocrinology and Diabetes Department, CHU Côte de Nacre, 14033 Caen Cedex, France.
Email: reznik-y@chu-caen.fr

Funding information

Medtronic International Trading Sarl, Tolochenaz, Switzerland. The study was sponsored by Medtronic International Trading Sarl, Tolochenaz, Switzerland.

Aims: The relative contribution of basal hyperglycaemia (BHG) and postprandial hyperglycaemia (PPHG) in type 2 diabetes patients treated with multiple daily injections (MDI) of insulin is poorly documented. In this study, the BHG and PPHG of patients from the OPT2mise study who were initially treated with MDI were assessed before randomization and again after 6 months of continuous subcutaneous insulin infusion (CSII).

Materials and Methods: Blinded continuous glucose monitoring (CGM) data were collected in 259 MDI patients after completion of an 8-week run-in period. The hyperglycaemic area under the curve (AUC) during the 24-hour basal period (AUC-B) and the postprandial period (AUC-P) were compared with analysis of variance based on contribution to total hyperglycaemia in HbA1c groups (Group 1, <8%; Group 2, 8%-8.4%; Group 3, 8.5%-8.9%; Group 4, 9%-9.4%; Group 5, ≥9.5%). Changes in AUC-B and AUC-P were assessed after 6 months of pump therapy in 131 randomized participants with available CGM recordings.

Results: In patients undergoing MDI therapy, AUC-B was 21.6% to 54.8% lower in Group 4 to 1 ($P = .0138$ and $P = .0002$, respectively) in comparison to Group 5. In contrast, AUC-P did not differ among HbA1c groups ($P = .1009$). HbA1c correlated with AUC-B, but not with AUC-P. After switching to CSII, AUC-B and AUC-P decreased by 21% and 17%, respectively. When comparing responders with non-responders to CSII therapy, no between-group differences were observed in AUC-B and AUC-P.

Conclusions: Basal hyperglycaemia is the major determinant of overall exposure to hyperglycaemia in type 2 diabetes with MDI failure.

KEYWORDS

basal hyperglycaemia, insulin pump, multiple daily injections, postprandial hyperglycaemia, type 2 diabetes

1 | INTRODUCTION

Many patients with advanced type 2 diabetes require insulin therapy and, in most cases, a single injection of a basal insulin analog can adequately achieve the glycated haemoglobin A1c (HbA1c) target.¹ However, failure in the basal insulin regimen occurs in 42% to 67% of patients,²⁻⁵ and a multiple daily injection (MDI) regimen, combining a long-acting and a short-acting insulin, may be offered.¹ This combination therapy does not always result in tight glucose control.^{3,6,7} A

better understanding of the precise patterns of these hyperglycaemic states may, therefore, help the physician in choosing the best therapeutic options for controlling hyperglycaemia.

The concept of postprandial and fasting (also called basal) hyperglycaemic contribution to overall hyperglycaemia was first proposed by Monnier et al. in a large cohort of patients with type 2 diabetes who were treated by diet, with or without oral hypoglycaemic agents (OHA). The authors demonstrated that the relative contribution of basal hyperglycaemia (BHG) and postprandial hyperglycaemia (PPHG)

components to overall hyperglycaemic exposure differed according to the level of glucose control. Specifically, PPHG was predominant in moderate hyperglycaemic states while BHG contributed to 70% of overall hyperglycaemia in the most severe hyperglycaemic states.⁸ These data were confirmed in more recent studies,^{9–12} and were extended in another study in which injection of a long-acting insulin analog dramatically reduced the basal component of hyperglycaemia exposure.¹³

In the present study, we evaluated the extent to which BHG and PPHG contributed to overall hyperglycaemia exposure in patients from the OPT2mise trial¹⁴ who were undergoing MDI therapy at randomization and after switching to continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) therapy.

2 | MATERIALS AND METHODS

OPT2mise (ClinicalTrials.gov, number NCT01182493) was a multicentre, international, randomized, controlled, parallel-group study to evaluate the comparative efficacy and safety of CSII therapy (MiniMed Veo system, Medtronic, Northridge, California) vs MDI therapy in patients with insulin-requiring type 2 diabetes who were originally titrated with a basal-bolus insulin regimen but did not reach optimal glucose control. Briefly, patients with poor glycaemic control while undergoing MDI therapy ($n = 495$) were enrolled in an 8-week run-in period for insulin dose optimization (≥ 0.7 and ≤ 1.8 U/kg/d). Those with HbA1c $\geq 8\%$ (64 mmol/mol) and $\leq 12\%$ (108 mmol/mol) were then randomly assigned to CSII therapy or continuing MDI therapy for 6 months ($n = 331$). CGM data were recorded, blinded, for 6 days at baseline and at the end of 6 months of CSII therapy, using the Medtronic iPro2 CGM system (Medtronic). The primary endpoint was between-group difference in change in mean HbA1c from baseline to the end of the CSII therapy period.^{14–17}

In this post hoc analysis, data from the OPT2mise study were used to perform different evaluations on BHG and PPHG (Figure S1). First, run-in CGM data from 259 patients undergoing MDI therapy (Study Cohort 1) were used to assess the association between baseline HbA1c subgroup levels and hyperglycaemic CGM parameters as

defined below. After separating patients into 5 groups according to HbA1c level, an ANOVA test was used to compare the 4 HbA1c groups $<9.5\%$ (80 mmol/mol) with the HbA1c group $\geq 9.5\%$. Pearson correlation using the Fischer transformation was used to estimate the correlation between HbA1c and CGM parameters.

The second evaluation assessed the effect of 6-month CSII therapy on changes in hyperglycaemic CGM parameters and HbA1c. Change from baseline was analysed using a paired t-test. This assessment included 131 randomized patients (Study Cohort 2) with baseline HbA1c $\geq 8.0\%$ (64 mmol/mol) and $\leq 12\%$ (108 mmol/mol) and with available CGM recordings at baseline and after 6 months of CSII therapy. The third evaluation, also performed in Study Cohort 2, examined whether CGM hyperglycaemic parameters were associated with HbA1c improvement after CSII therapy. Based on the correlation observed between baseline HbA1c level before initiation of CSII and the magnitude of HbA1c reduction after CSII therapy (Figure S2), responders to CSII therapy were defined as participants with an HbA1c reduction $>0.5\%$ when baseline HbA1c was 8% to 8.5% (64–69 mmol/mol), $>0.7\%$ when baseline HbA1c was 8.6% to 9.2% (70–77 mmol/mol) and $>1\%$ when baseline HbA1c was $>9.2\%$ (77 mmol/mol). Baseline hyperglycaemic parameters were compared between responders ($n = 83$) and non-responders to CSII therapy ($n = 48$). In a sensitivity analysis using mixed models, the results were comparable to those of an ANOVA test. All tests were 2-sided, and those below 0.05 were considered statistically significant.

Patients with ≥ 3 days of CGM data were included in the analyses of CGM parameters. Hyperglycaemic CGM parameters were predefined as follows. The mean basal glucose threshold for CSII patients was calculated as mean glucose from 4:00 AM to 7:00 AM or prior to consumption of a meal. Basal hyperglycaemia (BHG) was calculated from the hyperglycaemic area under the curve (AUC) for the basal period (AUC-B), corresponding to the area above 100 mg/dL and below the mean basal glucose threshold, and postprandial hyperglycaemia (PPHG) was calculated from the hyperglycaemic AUC for the postprandial period (AUC-P), corresponding to the area between the mean basal glucose threshold and sensor glucose values from 7:00 AM to midnight (Figure 1). Every AUC-P value <0 was translated as a 0 value. If no mean basal glucose could be calculated or if $<85\%$ of

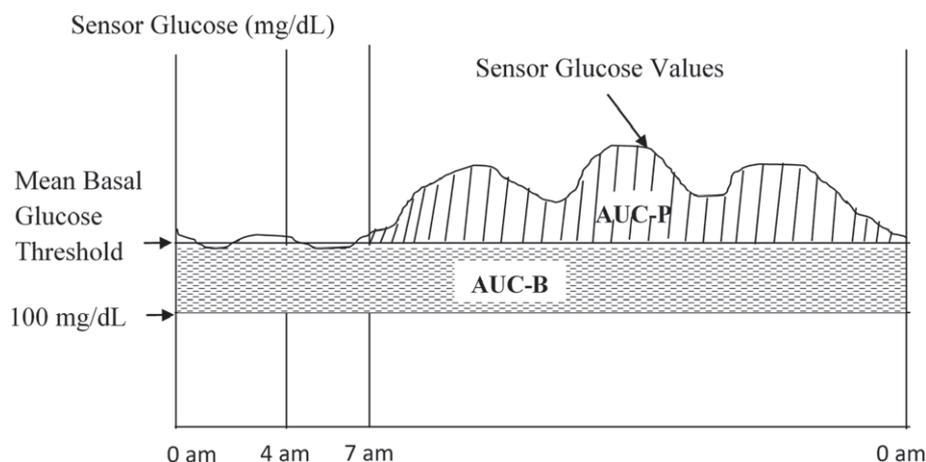


FIGURE 1 Diagram representing the methods of calculation for basal hyperglycaemia area under curve (AUC-B) and postprandial hyperglycaemia area under curve (AUC-P)

TABLE 1 Comparison of baseline demographic data in Study Cohorts 1 and 2 with the entire OPT2mise cohort

	OPT2mise cohort N = 331	Study Cohort 1 N = 259	Study Cohort 2 N = 131	P value OPT2mise cohort vs Study Cohort 1	P value Study Cohort 1 vs Study Cohort 2
Age yrs (SD)	56.0 (9.60)	56.5(9.70)	55.3 (10.73)	.5177	.2709
Gender, Male % / Female %	54.4 / 45.6	54.8 / 45.2	51.9 / 48.1	.9141	.5848
Duration of diabetes years (SD)	15.1 (7.96)	15.3 (8.03)	14.5 (8.23)	.7576	.3777
HbA1c % (SD)	9.0 (0.75)	8.9 (0.81)	9.0 (0.77)	.0893	.3561
Weight kg (SD)	96.1 (22.32)	96.5 (23.40)	95.9 (22.80)	.8572	.8378
Body mass index in kg/m ² (SD)	33.4 (7.25)	33.6 (7.81)	33.2 (7.26)	.7897	.6439
Metformin %	70.1	70.7	69.5	.8814	.8081
Insulin dosage U/kg/d (SD)	1.1 (0.42)	1.1 (0.43)	1.1 (0.36)	.5132	.2406
Insulin TDD U/d (SD)	109.3 (51.66)	111.9 (52.46)	106.5 (47.44)	.5437	.3333
Long-acting insulin TDD U/d (SD)	55.0 (29.78)	56.3 (29.44)	53.8 (27.24)	.5886	.4251
Rapid-acting insulin TDD U/d (SD)	54.0 (31.35)	55.9 (32.35)	52.8 (28.62)	.6668	.3620

Abbreviations: SD, standard deviation; TDD, total daily dose. Study Cohort 1, MDI therapy patients at baseline. Study Cohort 2, patients switching from MDI to CSII therapy.

maximum sensor glucose measurements per day were available, data on AUC-P could not be determined. The relative contribution (RC) of BHG and PPHG was calculated according to the following formulas: $BHG-RC = AUC-B / (AUC-B + AUC-P)$ and $PPHG-RC = 1 - BHG-RC$. AUC-B and AUC-P were calculated per day and the daily measurements were then averaged per patient per evaluation. All these variables were determined in the full cohort and in the 5 subgroups created according to baseline HbA1c level, that is, Group 1, <8% (64 mmol/mol); Group 2, 8% to 8.4% (64-68 mmol/mol); Group 3, 8.5% to 8.9% (69-74 mmol/mol); Group 4, 9% to 9.4% (75-79 mmol/mol); Group 5, $\geq 9.5\%$ (80 mmol/mol).

3 | RESULTS

3.1 | Characteristics of the study population

Demographic and baseline characteristics of the patients from Study Cohort 1 are depicted in Table 1 and did not differ from those of the

entire OPT2mise cohort. Mean baseline HbA1c was $8.9\% \pm 0.8\%$ (74 mmol/mol) in Study Cohort 1 and was comparable to that of the entire OPT2mise cohort (Table 1). Demographic and baseline characteristics according to baseline HbA1c subgroups are depicted in Table S1. The 24-hour CGM profiles among HbA1c subgroups are depicted in Figure S3 and suggest an incremental influence of basal hyperglycaemia from the lowest to the highest HbA1c subgroup. CGM variables, including time in range (TIR) (glucose level, 70-180 mg/dL), time above threshold (TAT) (glucose level, >180 mg/dL) and time below threshold (TBT) (glucose level, <70 mg/dL) have been described elsewhere.¹⁷

3.2 | Relative contribution of basal and postprandial hyperglycaemia in MDI therapy

Figure 2A shows AUC-B and AUC-P in the different HbA1c groups. AUC-B increased gradually among HbA1c groups and was significantly higher in Group 5 (HbA1c ≥ 9.5) compared to Group 1 ($P = .0002$) to Group 4 ($P = .0138$). In contrast, overall AUC-P did not

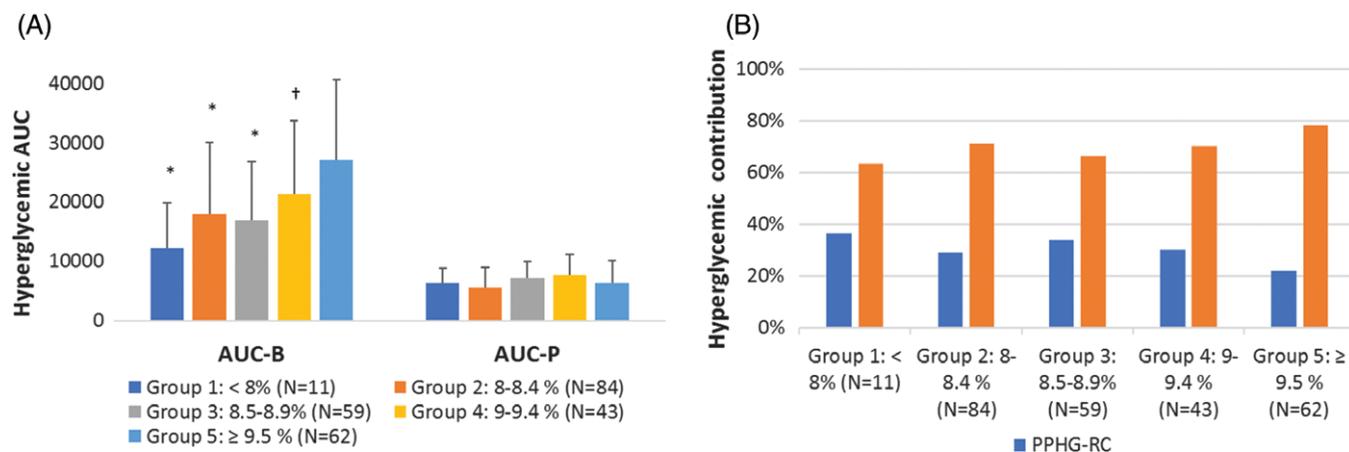


FIGURE 2 A, Basal and postprandial hyperglycaemic AUCs according to HbA1c level in participants receiving multiple daily injections (MDI) before randomization. Abbreviations: AUC-B, 24-hour basal hyperglycemia; AUC-P, postprandial hyperglycemia. *vs Group 5, $P < .001$; †vs Group 5, $P < .05$. B, Relative contribution of basal (BHG-RC) and postprandial (PPHG-RC) hyperglycaemia according to HbA1c level at baseline in MDI therapy patients. Variability is expressed as standard deviation bars

TABLE 2 Correlations between variables at baseline concerning multiple daily injections (MDI) and after 6 months of continuous subcutaneous insulin infusion (CSII)

Correlations	Baseline MDI (n = 259)		After 6 months of CSII (n = 131)	
	R	P value	R	P value
AUC-B vs HbA1c	0.31	.0001	0.46	.0001
AUC-P vs HbA1c	0.08	.2000	-0.009	.9166
PPHG-RC vs HbA1c	-0.137	.0260	-0.28	.0014
TIR vs PPRC	0.324	.0001	0.39	.0001
TIR vs AUC-B	-0.770	.0001	-0.777	.0001
TIR vs AUC-P	-0.154	.0127	-0.142	.1041
TAT vs PPRC	-0.361	.0001	-0.427	.0001
TAT vs AUC-B	0.788	.0001	0.800	.0001
TAT vs AUC-P	0.126	.0422	0.103	.0241
TBT vs PPRC	0.360	.0001	0.328	.0001
TBT vs AUC-B	-0.328	.0001	-0.276	.0013
TBT vs AUC-P	0.172	.0053	0.284	.0009

Abbreviations: TAT, time above threshold (>180 mg/dL); TBT, time below threshold (<70 mg/dL); TIR, time in range (70-180 mg/dL).

differ among the 5 HbA1c groups ($P = .1009$). When separating the entire cohort into 2 subgroups according to baseline HbA1c $\geq 9.5\%$ or $<9.5\%$, AUC-B was higher in the former subgroup vs the latter ($27\,124 \pm 13\,451$ vs $18\,057 \pm 11\,469$ mg/h/dL⁻¹; $P = .0001$), while no AUC-P difference was observed between groups (6328 ± 4919 vs 6526 ± 4367 mg/h/dL⁻¹; $P = .76$). Incremental hyperglycaemia among the 5 HbA1c groups was driven mostly by the increase in BHG-RC from 63.5% in Group 1 to 78.1% in Group 5 (Figure 2B). When examining correlations between baseline HbA1c, CGM metrics and hyperglycaemic AUC (Table 2), HbA1c positively correlated with AUC-B, but not with AUC-P, and PPHG-RC negatively correlated with baseline HbA1c. The negative correlation between TIR and hyperglycaemic AUCs was stronger for AUC-B than for AUC-P. Similarly, TAT strongly correlated with AUC-B, while such correlation was weaker

with AUC-P. TBT negatively correlated with AUC-B and positively with AUC-P.

3.3 | Effect of CSII therapy on changes in HbA1c and basal and postprandial hyperglycaemia

Demographic and baseline characteristics of the patients from Study Cohort 2 are depicted in Table 1 and did not differ from those of the patients from Study Cohort 1. At 6 months after the switch from MDI to CSII therapy, mean HbA1c had decreased from $9.0\% \pm 0.77\%$ (75 mmol/mol) to $7.9\% \pm 0.98\%$ (63 mmol/mol) (mean difference, -1.1% ; $P = .0001$). The decrease in HbA1c was significant for all HbA1c groups, ranging from -0.5% to -2.1% (Group 2 vs Group 5; $P = .0001$) (Figure S2). The CGM hyperglycaemic parameters (ie, AUC-B, AUC-P and PPHG-RC) at baseline did not differ among Study Cohort 1, Study Cohort 2 and the cohort of patients who remained on MDI therapy (data not shown). After the switch from MDI to CSII, AUC-B decreased by 21% ($P = .0007$), the decrease being more pronounced (32% decrease; $P < .001$) in the HbA1c group $\geq 9.5\%$ (80 mmol/mol) compared to other HbA1c groups (Figure 3A). AUC-P decreased by 17% ($P < .05$) after switching to CSII therapy (Figure 3B). PPHG-RC marginally increased by 4% in the entire cohort after switching to CSII therapy (data not shown); this was explained mainly by the increase in the highest HbA1c group ($P = .05$). When examining correlations after 6 months of CSII therapy between hyperglycaemic AUC on one hand, and CGM metrics and HbA1c on the other, similar correlations were observed in comparison with baseline evaluation (Table 2).

When considering the response to CSII therapy, the percentage of responders was 53.2% in the baseline HbA1c 8% to 8.5% (64-69 mmol/mol) group, 65.9% in the HbA1c 8.6% to 9.2% (70-77 mmol/mol) group and 72.1% in the HbA1c $> 9.2\%$ to 12% (77-107 mmol/mol) group. There was no statistically significant difference in baseline hyperglycaemic CGM parameters (ie, AUC-B, AUC-P and PPHG-RC) between responders and non-responders to CSII therapy (data not shown).

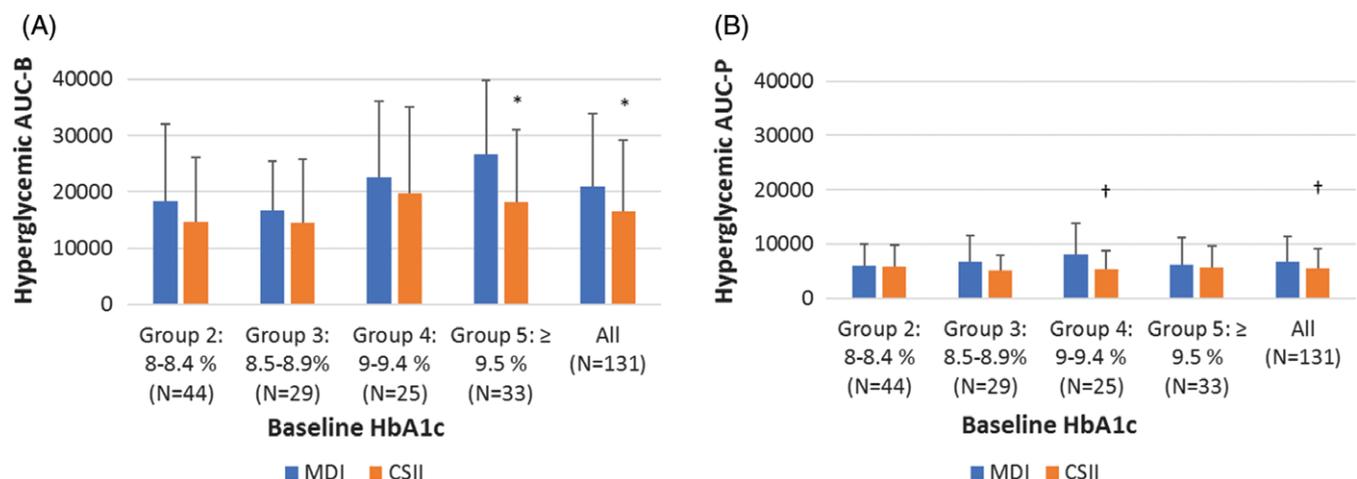


FIGURE 3 CGM Hyperglycaemic parameters with MDI and CSII therapy among baseline HbA1c groups. A, Basal hyperglycemia area under curve (AUC-B). B, Postprandial hyperglycaemia area under curve (AUC-P). *mean change is significant with $P < .001$; †mean change is significant with $P < .05$. Variability is expressed as standard deviation bars

4 | DISCUSSION

Progressive deterioration of glucose homeostasis is observed in the natural pathophysiology of type 2 diabetes¹⁸ and parallels the decline of beta-cell function and insulin action.^{19,20} In their initial studies, Monnier et al. characterized the gradual loss of daytime postprandial glucose control as the first event in the early stage of type 2 diabetes, which precedes the appearance of glucose deterioration during nocturnal and fasting periods.^{8,9} Through CGM data, the authors showed that different components of overall hyperglycaemia underlie the progressive elevation of HbA1c level in type 2 diabetes. Specifically, when HbA1c ranged between 6.5% (48 mmol/mol) and 8% (64 mmol/mol), PPHG was the predominant component. Once HbA1c exceeded 8% (64 mmol/mol), BHG was more prevalent. These studies were conducted in participants with type 2 diabetes who were being treated with diet alone or in combination with OHA therapy. Riddle et al. have extended these observations to more advanced stages of the disease, characterized by the failure to respond to a combination of OHA therapy. In this population, 80% of hyperglycaemia exposure results from BHG, and the remaining 20% from PPHG. Such observations were made in 1699 participants who exhibited a large range of HbA1c levels, from 7% (53 mmol/mol) to >9.5% (80 mmol/mol). Notably, treatment with the long-acting insulin glargine resulted in a dramatic reduction in overall hyperglycaemia, facilitated mainly by the BHG component, while the PPHG-RC increased to 50% to 60% of hyperglycaemia exposure.¹³

Intensified insulin therapy has been proposed for hyperglycaemic states not controlled by therapy with a combination of basal insulin and a GLP-1 receptor agonist and an OHA. The standard of care for MDI therapy combines a long-acting and a rapid-acting insulin analog,¹ but even this insulin regimen may not allow all patients to reach the glucose target.^{3,6,7} Understanding the factors that contribute to hyperglycaemia in situations of MDI failure may help to determine the most appropriate treatment option for improving glucose control. This issue has been poorly studied and little data on the respective involvement of basal and postprandial components of hyperglycaemic exposure are available. Several studies have reported that neither fasting plasma glucose nor 2-hour postprandial glucose were at target levels in patients with type 2 diabetes who were undergoing MDI therapy that involved high doses of insulin.^{3,6,21} There are no available data on the level of exposure to hyperglycaemia during the fasting and the postprandial periods at this stage of the disease. CGM data from the OPT2mise study allowed us to examine 24-hour glucose profiles in a large number of patients with advanced type 2 diabetes who were undergoing an intensified basal-bolus regimen.¹⁴ Their profiles were characterized by an elevated 24-hour mean glucose concentration, although the basal and postprandial hyperglycaemic components were not characterized.¹⁷

In the present work, we demonstrate that the BHG contribution predominates across a large range of HbA1c levels, from <8% (64 mmol/mol) to >9.5% (80 mmol/mol), and represents ~80% of hyperglycaemia exposure in patients with the highest HbA1c levels. In contrast, PPHG accounts for only 20% to 30% of overall hyperglycaemia, regardless of the baseline HbA1c level. These data clearly show

that failure of intensified MDI therapy results mainly from the inability of high-dose long-acting insulin to control BHG. Therefore, the main therapeutic goal would be to target BHG. Several antidiabetic agents are available to achieve such a goal. Maintenance of metformin at the highest tolerated dose is widely used at each step in the pharmacological management of hyperglycaemia in type 2 diabetes,¹ including intensification of basal insulin therapy with either a short-acting insulin or a GLP-1 receptor agonist.^{14,21-25} Addition of a long-acting GLP-1 receptor agonist to a regimen of multiple daily injections or to CSII therapy aims to control BHG and was proven to be effective in recent trials.^{21,22} Other agents, such as glitazones and SGLT-2 inhibitors, may also be added to intensified insulin therapy in order to increase glycaemic control and/or to limit weight gain.²⁶⁻²⁸

After enrolment in the OPT2mise trial, patients who failed to respond to an 8-week run-in period with basal-bolus insulin therapy and were then randomized to CSII therapy showed a dramatic reduction in HbA1c level. The reduction was even greater for the highest baseline HbA1c level.^{14,16} Both BHG and PPHG were decreased by CSII therapy, resulting in a stable basal-to-postprandial hyperglycaemic ratio of 70%/30% before and after 6 months of CSII therapy. It should be noted that this improvement was achieved despite a 20% lower dose of total daily insulin with CSII therapy compared with MDI therapy,¹⁴ highlighting the efficacy of CSII delivery compared to that of MDI.

Potential predictive factors that may help in identifying responders to CSII therapy have been assessed. In a previous OpT2-mise trial analysis, the only factors associated with a decrease in HbA1c with CSII therapy were the baseline level of HbA1c and a lower variability in baseline glucose values with CGM recordings.²⁹ The present study did not identify BHG or PPHG as predictors of the response to pump therapy.

Several limitations to these post-hoc analyses must be mentioned. Firstly, the number of patients for whom data for the exploratory glucose profile analysis were available did not represent the full OpT2-mise cohort. However, the demographic and treatment characteristics of the 2 study cohorts did not differ from those of the entire OpT2-mise cohort. Secondly, the number of patients per subgroup, based on baseline HbA1c level, was small and not all CGM data for this group constituted full 6-day recordings, thus limiting the validity of the analysis. Lastly, the actual meal times for each participant were not available; therefore, a less precise method of defining the postprandial component of overall hyperglycaemia was used.

Despite these limitations, the present study demonstrates that BHG rather than PPHG is the major determinant of overall hyperglycaemic exposure in patients with advanced type 2 diabetes who fail to respond to an intensified MDI regimen. CSII therapy appears to reduce the basal component of overall hyperglycaemic exposure at HbA1c levels above 8% (64 mmol/mol). The addition of OHAs that also target BHG may help to further optimize glucose control in uncontrolled type 2 diabetes.

ACKNOWLEDGMENTS

We thank all the investigators of the OPT2mise study Group* for patient recruitment. Medical writing and editorial assistance in the

preparation of this paper was provided by Dr Ian Darby, Editing-biomed, Melbourne, Australia.

Conflict of interest

Y. R. has done clinical trials as a co-investigator for Medtronic, Eli-Lilly and Novo Nordisk; has provided advisory services to Medtronic, Abbott, Novo Nordisk and Eli-Lilly; has attended conferences organized by Novo Nordisk, Eli-Lilly Sanofi and Medtronic as a contributor; and has received investigator's fees in relation to OPT2mise. A. H., J. C. and J. S. are full time employees of Medtronic. M. J. has carried out clinical trials as a co-investigator for Medtronic, Eli Lilly and Novo Nordisk; has provided advisory services to Abbott and Medtronic; and has attended conferences organized by Eli Lilly, Medtronic and Abbott as a contributor.

Author contributions

Y. R. and M. J. conceived the study and wrote the manuscript. J. S. directed the statistical analysis. A. H. and J. C. conducted the statistical analyses. Y. R., M. J. and J. S. interpreted the data. J. C. and A. H. reviewed the manuscript. Y. R. is the guarantor of this work and, as such, had full access to all the data in the study and takes responsibility for the integrity of the data and the accuracy of the data analysis.

*OPT2mise Study Group

The following primary investigators and clinical centres are listed by number of randomized patients.

Dr Goran Petrovski and Biljana Jovanovska, University Clinic of Endocrinology, Skopje, Macedonia.

Prof Yves Reznik and Dr Michael Joubert, CHU Côte de Nacre, Caen, France.

Dr Kocsis Győző and Dr Thaisz Erszébet; Peterfy Hospital, Budapest, Hungary.

Prof Nebojsa Lalic, Clinical Center of Serbia, Belgrade, Serbia.

Dr Hugh Tildesley and Jessica Aydin, ERS Endocrine Research Inc., Vancouver, Canada.

Prof Ohad Cohen and Noa Konvalina, Chaim Sheba Medical Center, Ramat Gan, Israel.

Dr B. Anne Priestman, and Sandra Janicijevic, Connect Health Center, New Westminster, Canada.

Dr Muriel Metzger and Dr Asher Corcos, Diabetes Clinic, Jerusalem, Israel.

Dr Carol Joyce and Daisy Gibbons, Health Science Center, St. John's, Canada.

Dr Gracjan Podgorski and Ms Alicja Podgorska, Greenacres Hospital, Port Elizabeth, South Africa.

Dr James R. Conway and Deborah Mac Nair, Canadian Centre for Research on Diabetes, Smiths' Falls, Canada.

Dr Ronald Goldenberg and Dr Robert Schlosser, LMC Endocrinology Centres Ltd., Thornhill, Canada.

Dr Bruce Perkin and Andrej Orszag, Toronto General Hospital, Toronto, Canada.

Dr Adriaan Kooy and Dr Frank Huvers, Bethesda Diabetes Research Center, Hoogeveen, The Netherlands.

Dr Andreas Liebl, Fachklinik Bad Heilbrunn, Bad Heilbrunn, Germany. Prof B. Guerci and Dr Laurence Duchesne, CHU Nancy, Vandoeuvre-Les-Nancy, France.

Dr Bruce Bode, Atlanta Diabetes Associates, Atlanta, Georgia. Elizabeth A. Nardacci and Marie A. Schongar, Albany Medical College, Albany, New York.

Dr Andreas Buchs, Assaf-Harofeh Medical Center, Zerifin, Israel.

Dr Ilana Harmann-Boehn and Dr Tatyana Shuster, Soroka University Medical Center, Beer-Sheva, Israel.

Dr Stuart Ross, University of Calgary, Calgary, Canada.

Prof Sebastiano Filetti, Dr Alessandra Renzi, Università La Sapienza, Rome, Italy.

Dr Jean-Francois Yale and Dr Julie Bergeron, McGill University, Montreal, Canada.

Dr Ignacio Conget and Dra Marga, Gimenez Hospital Clínic i Universitari. Barcelona, Spain.

Prof Larry A. Distiller and Dr Stan Landau, Centre for Diabetes and Endocrinology, Johannesburg, South Africa.

Dr Ruth S. Weinstock and Suzan Bzdick, Upstate Medical University, Syracuse, New York.

Dr Joelle Singer and Dr Ilana Shraga-Sluski, Rabin Medical Center, Petah Tikva, Israel.

Dr Ingrid Schütz-Fuhrmann and Prof Rudolf Prager, City Hospital Vienna, Vienna, Austria.

Dr Ofri Mosenzon and Dr Avivit Cahan, Hadassah Medical Center, Jerusalem, Israel.

Dr Ludger Rose and Sina Ritter, Institut für Diabetesforschung Münster GmbH, Münster, Germany.

Prof Francesco Giorgino and Dr. Simona Bray, Università degli Studi di Bari, Bari, Italy.

Dr R. A. Alwani N. J. Schuur, IJsselland Ziekenhuis, Cappelle a/d IJssel, The Netherlands.

Dr Aloysius G. Lieveise and Hanny van Vroenhoven, Maxima Medisch Centrum Eindhoven, Eindhoven, The Netherlands.

Dr Francois Moreau, CHU Strasbourg, Strasbourg, France.

Prof H. Hanaire, Dr Florence Labrousse, CHU Toulouse Rangueil, Toulouse, France.

Prof Geremia B. Bolli and Dr Paola Lucidi, Università di Perugia, Perugia, Italy.

ORCID

Yves Reznik  <http://orcid.org/0000-0002-6267-8058>

REFERENCES

- Inzucchi SE, Bergenstal RM, Buse JB, et al. Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes 2015: a patient-centered approach. Update to a position statement of the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetes Care*. 2015;38:140-149.
- Riddle MC, Rosenstock J, Gerich J, Insulin Glargine 4002 Study Investigators. The treat-to-target trial: randomized addition of glargine or human NPH insulin to oral therapy of type 2 diabetic patients. *Diabetes Care*. 2003;26:3080-3086. Seite 56 von 265

3. Holman RR, Farmer AJ, Davies MJ, et al. Three-year efficacy of complex insulin regimens in type 2 diabetes. *N Engl J Med*. 2009;361:1736-1747.
4. Meneghini L, Kesavadev J, Demissie M, Nazeri A, Hollander P. Once-daily initiation of basal insulin as add-on to metformin: a 26-week, randomized, treat-to-target trial comparing insulin detemir with insulin glargine in patients with type 2 diabetes. *Diabetes Obes Metab*. 2013;15:729-736.
5. Khunti K, Caputo S, Damci T, et al. The safety and efficacy of adding once-daily insulin detemir to oral hypoglycaemic agents in patients with type 2 diabetes in a clinical practice setting in 10 countries. *Diabetes Obes Metab*. 2012;14:1129-1136.
6. Rosenstock J, Ahmann AJ, Colon G, Scism-Bacon J, Jiang H, Martin S. Advancing insulin therapy in type 2 diabetes previously treated with glargine plus oral agents: prandial premixed (insulin lispro protamine suspension/lispro) versus basal/bolus (glargine/lispro) therapy. *Diabetes Care*. 2008;31:20-25.
7. Liebl A, Prager R, Binz K, et al. Comparison of insulin analogue regimens in people with type 2 diabetes mellitus in the PREFER Study: a randomized controlled trial. *Diabetes Obes Metab*. 2009;11:45-52.
8. Monnier L, Lapinski H, Colette C. Contributions of fasting and postprandial plasma glucose increments to the overall diurnal hyperglycemia of type 2 diabetic patients: variations with increasing levels of HbA(1c). *Diabetes Care*. 2003;26:881-885.
9. Monnier L, Colette C, Dunseath GJ, Owens DR. The loss of postprandial glycemic control precedes stepwise deterioration of fasting with worsening diabetes. *Diabetes Care*. 2007;30:263-269.
10. Peter R, Dunseath G, Luzio SD, Chudleigh R, Choudhury SR, Owens DR. Relative and absolute contributions of postprandial and fasting plasma glucose to daytime hyperglycaemia and HbA(1c) in subjects with type 2 diabetes. *Diabet Med*. 2009;26:974-980.
11. Kikuchi K, Nezu U, Shirakawa J, et al. Correlations of fasting and postprandial blood glucose increments to the overall diurnal hyperglycemic status in type 2 diabetic patients: variations with levels of HbA1c. *Endocr J*. 2010;57(3):259-266.
12. Scherthaner G, Guerci B, Gallwitz B, et al. Impact of postprandial and fasting glucose concentrations on HbA1c in patients with type 2 diabetes. *Diabetes Metab*. 2010;36:389-394.
13. Riddle M, Umpierrez G, DiGenio A, Zhou R, Rosenstock J. Contributions of basal and postprandial hyperglycaemia over a wide range of HbA1c levels before and after treatment intensification in type 2 diabetes. *Diabetes Care*. 2011;34:2508-2514.
14. Reznik Y, Cohen O, Aronson R, et al. Insulin pump treatment compared with multiple daily injections for treatment of type 2 diabetes (OpT2mise): a randomised open-label controlled trial. *Lancet*. 2014;384:1265-1272.
15. Aronson R, Cohen O, Conget I, et al. OpT2mise: a randomized controlled trial to compare insulin pump therapy with multiple daily injections in the treatment of type 2 diabetes-research design and methods. *Diabetes Technol Ther*. 2014;16:414-420.
16. Aronson R, Reznik Y, Conget I, et al. Sustained efficacy of insulin pump therapy, compared with multiple daily injections, in type 2 diabetes: 12-month data from the OpT2mise randomized trial. *Diabetes Obes Metab*. 2016;18:500-507.
17. Conget I, Castaneda J, Petrovski G, et al. The Impact of Insulin Pump Therapy on Glycemic Profiles in Patients with Type 2 Diabetes: Data from the OpT2mise Study. *Diabetes Technol Ther*. 2016;18:22-28.
18. UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). *Lancet*. 1998;352:837-853.
19. Kahn SE. The relative contributions of insulin resistance and beta-cell dysfunction to the pathophysiology of type 2 diabetes. *Diabetologia*. 2003;46:3-19.
20. Weyer C, Bogardus C, Mott DM, Pratley RE. The natural history of insulin secretory dysfunction and insulin resistance in the pathogenesis of type 2 diabetes mellitus. *J Clin Invest*. 1999;104:787-794.
21. Lind M, Hirsch IB, Tuomilehto J, et al. Liraglutide in people treated for type 2 diabetes with multiple daily insulin injections: randomised clinical trial (MDI Liraglutide trial). *BMJ*. 2015;351:h5364.
22. Lane W, Weinrib S, Rappaport J, Hale C. The effect of addition of liraglutide to high-dose intensive insulin therapy: a randomized prospective trial. *Diabetes Obes Metab*. 2014;16:827-832.
23. Diamant M, Nauck MA, Shaginian R, et al. Glucagon-like peptide 1 receptor agonist or bolus insulin with optimized basal insulin in type 2 diabetes. *Diabetes Care*. 2014;37:2763-2773.
24. Rosenstock J, Fonseca VA, Gross JL, et al. Advancing basal insulin replacement in type 2 diabetes inadequately controlled with insulin glargine plus oral agents: a comparison of adding albiglutide, a weekly GLP-1 receptor agonist, versus thrice-daily prandial insulin lispro. *Diabetes Care*. 2014;37:2317-2325.
25. Blonde L, Jendle J, Gross J, et al. Once-weekly dulaglutide versus bedtime insulin glargine, both in combination with prandial insulin lispro, in patients with type 2 diabetes (AWARD-4): a randomised, open-label, phase 3, non-inferiority study. *Lancet*. 2015;385:2057-2066.
26. Shah PK, Mudaliar S, Chang AR, et al. Effects of intensive insulin therapy alone and in combination with pioglitazone on body weight, composition, distribution and liver fat content in patients with type 2 diabetes. *Diabetes Obes Metab*. 2011;13:505-510.
27. Wilding JP, Bain SC. Role of incretin-based therapies and sodium-glucose co-transporter-2 inhibitors as adjuncts to insulin therapy in type 2 diabetes, with special reference to IDegLira. *Diabet Med*. 2016;33:864-876.
28. Rosenstock J, Jelaska A, Frappin G, et al. Improved glucose control with weight loss, lower insulin doses, and no increased hypoglycemia with empagliflozin added to titrated multiple daily injections of insulin in obese inadequately controlled type 2 diabetes. *Diabetes Care*. 2014;37:1815-1823.
29. Metzger M, Castañeda J, Reznik Y, et al. Factors associated with improved glycemic control following continuous subcutaneous insulin infusion therapy in patients with type 2 diabetes uncontrolled with bolus-basal insulin regimens: an analysis from the OpT2mise randomized trial. *Diabetes Obes Metab*. 2017;19:1490-1494.

SUPPORTING INFORMATION

Additional supporting information may be found online in the Supporting Information section at the end of the article.

How to cite this article: Reznik Y, Habteab A, Castaneda J, Shin J, Joubert M. Contribution of basal and postprandial hyperglycaemia in type 2 diabetes patients treated by an intensified insulin regimen: Impact of pump therapy in the OPT2mise trial. *Diabetes Obes Metab*. 2018;20:2435-2441. <https://doi.org/10.1111/dom.13398>

Insulin Pump Therapy for Patients With Type 2 Diabetes Mellitus: Evidence, Current Barriers, and New Technologies

Journal of Diabetes Science and Technology
1–15
© 2020 Diabetes Technology Society
Article reuse guidelines:
sagepub.com/journals-permissions
DOI: 10.1177/1932296820928100
journals.sagepub.com/home/dst


Guido Freckmann, MD¹ , Sina Buck, MSc¹ ,
Delia Waldenmaier, MSc¹ , Bernhard Kulzer, PhD² ,
Oliver Schnell, MD³ , Ulrich Gelchsheimer, MD⁴ ,
Ralph Ziegler, MD⁵ , and Lutz Heinemann, PhD⁶ 

Keywords

type 2 diabetes mellitus, insulin pump, CSII, patch pump

In patients with type 1 diabetes mellitus (T1DM), insulin therapy by means of continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) with an insulin pump is a well-established therapeutic option. There is a large body of evidence showing beneficial effects of CSII in patients with T1DM, because it mimics the physiological situation by combining a (quasi) continuous insulin infusion rate to cover the basal insulin requirements with additional bolus deliveries to cover prandial insulin requirements and corrections of high glucose values.¹

Insulin therapy in patients with type 2 diabetes mellitus (T2DM) can be managed by different treatment strategies such as basal insulin only, twice-daily premixed insulin, basal-bolus therapy (by means of multiple daily injections [MDI] regimens), or CSII.^{2,3}

However, national guidelines do not primarily recommend the use of CSII for this patient group. It is rather classified as a special option in case a given patient does not achieve his therapeutic goal by using MDI.²⁻⁴

Nevertheless, benefits of CSII that have primarily been proven in patients with T1DM might also be applicable to patients with T2DM. Thus, the number of patients with T2DM using an insulin pump is increasing⁵ and first insulin pumps especially designed for patients with T2DM have become available.⁶

Currently, several reviews have summarized the results of clinical trials assessing the outcome of CSII in patients with T2DM. Some reviews could not detect beneficial effects of CSII therapy for patients with T2DM⁷ or concluded similar outcomes of CSII and MDI.⁸⁻¹¹ Other reviews, however, reported better glycemic control in people with

long-standing diabetes and poor glycemic control at baseline through CSII compared with MDI.¹²⁻¹⁴ Since most trials do not show a consistent body of evidence, this conclusion mainly refers to the results of the OpT2mise study.¹⁵ This first and as of yet only large-scale randomized trial about CSII in T2DM demonstrated superior effectiveness of CSII in people with poorly controlled T2DM compared with MDI.¹⁵

Clinical Evidence for CSII in Patients With T2DM

When looking at recent trials evaluating the efficacy of CSII in patients with T2DM, these trials differ considerably with respect to study design, methods, used insulin pumps, subject population, and therefore in study quality and maybe also outcomes. Table 1 lists studies on CSII in T2DM published between 2003 and 2018 and summarizes the main characteristics and outcomes.

¹Institut für Diabetes-Technologie, Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH an der Universität Ulm, Ulm, Germany

²Forschungsinstitut Diabetes Akademie Bad Mergentheim, Germany

³Forschergruppe Diabetes e.V., Helmholtz Zentrum, Munich, Germany

⁴Roche Diabetes Care GmbH, Mannheim, Germany

⁵Diabetes Clinic for Children and Adolescents, Münster, Germany

⁶Science Consulting in Diabetes GmbH, Neuss, Germany

Corresponding Author:

Sina Buck, MSc, Institut für Diabetes-Technologie, Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH an der Universität Ulm, Lise-Meitner-Straße 8/2, Ulm 89081, Germany.

Email: sina.buck@idt-ulm.de

The trials had different objectives, as they covered change from MDI to CSII, short-term CSII in newly diagnosed patients with T2DM, CSII in hospitalized settings, and overnight-only CSII. Subject groups included newly diagnosed, poorly controlled, CSII- or insulin-naïve patients with T2DM, and patients with T2DM in general. Additionally, the number of subjects recruited for these studies ranged from 10 to 609 subjects, and the CSII intervention was between one day and five years. In most trials, the insulin pumps used were not particularly designed for T2DM (see Table 2).

In the OpT2mise study, a two-month run-in period with a standardized titration protocol (including basal and bolus adjustments) for dose optimization was scheduled, before patients with continued poor glucose control were allocated randomly to the CSII group or MDI group.¹⁵ In the CSII group, a basal rate with 50% of the total daily insulin dose was initiated. The significant glycemic improvements observed after six months of CSII were also prevailing during the next six-month follow-up and were reproduced by the MDI group that switched to CSII after the first six months.⁴²

In other trials, a run-in period before starting CSII was performed as well; however, the duration of such periods was highly variable.^{16,26,29,41,49,53} In most trials initiating CSII, a basal insulin delivery of 40%-60% of the total daily insulin dose was chosen.^{26,27,29,47,56} In some studies, patients stopped previous antidiabetic therapy options when CSII therapy was initiated,^{31,33,40,52} whereas others used previous therapy options like oral antidiabetic drugs additionally.¹⁵

There was a high variation in the extent of education programs the patients underwent during the different trials. CSII therapy requires users and health care professionals to fully understand how to use the given insulin pump and provided features; therefore, education programs and intensive training providing this knowledge are essential for insulin pump use.^{65,66} Lack of education may lead to inappropriate and thereby insufficient use of the insulin pump features increasing the risk of complications like ketosis or severe hypoglycemia.^{65,66}

One study assessed the effect of an insulin pump particularly intended for patients with T2DM (PAQ, CeQur).¹⁶ An introducing publication reported reduced barriers to insulin treatment with the use of PAQ, particularly because it takes less time for managing insulin injections, an easier injection of the right amount of insulin at the right time, and undisturbed flexibility.¹⁶ Another article evaluated the use of a patch pump (Omnipod, Insulet Corp) in patients with T2DM as well.⁵⁶ The use of that patch pump in combination with continuous glucose monitoring (CGM) in an inpatient setting did not provide superior glucose control over basal-bolus MDI therapy. Furthermore, the inpatient pump

initiation was described as technically challenging and time consuming.

Patch Pumps Compared With Traditional Pumps

Currently, several insulin pumps are available, varying regarding handling, material, design, functions, and costs. In general, one can distinguish between conventional durable insulin pumps and patch pumps. Compared to conventional durable insulin pumps with visible insulin infusion sets (IIS), patch pumps are usually attached directly to the skin⁶⁷ and typically deliver insulin through a short cannula from the pump to the subcutaneous tissue without an external tubing.⁶⁸ Consequently, they are usually smaller and more discreet. While some are full-featured, there are also simplified devices, which primarily are intended as insulin pen replacements.⁶ Most patch pumps have disposable components or are completely disposable.⁶ A few have pre-filled cartridges, but most require manual filling of the insulin reservoir. Patch pumps can deliver either basal or bolus insulin or both. The variety of patch pumps shall reflect the varying patient requirements (eg, different types of diabetes).⁶⁷

Compared with conventional insulin pumps, patch pumps show advantages like being smaller and lighter, no tubing, and no device that has to be carried in the pocket or somewhere else, but there are also limitations like more waste.

Insulin Pumps Designed for T2DM

Current insulin pump systems for patients with T1DM feature a lot of advanced functions, which are usually not necessary in the treatment of patients with T2DM and might rather complicate device handling for this subject group. A variety of fine-tuning features for bolus dosages according to carbohydrate intake, for example, or multiple basal rates may not be used by most patients with T2DM.^{12,14,16} Furthermore, the complex educational approach for pump use required for the advanced functions of current pump system might contribute to underutilization of insulin pumps in patients with T2DM⁶⁹ and deter potential patients from using CSII.¹⁴ In addition, costs for less complex pumps are lower.

Besides the patch pump PAQ by CeQur, the simplified bolus patch pump Simplicity by CeQur (formerly known as PAQ Meal by CeQur, OneTouch VIA by Johnson & Johnson, or Finesse by Calibra Medical) and the patch pump V-Go by Valeritas are particularly intended for patients with T2DM (see Table 3).⁶ The V-Go is a wearable basal-bolus insulin patch pump without requiring any programming. It is available in three models delivering constant basal infusion rates

Table 1. Studies on CSII in T2DM Published Between 2003 and 2018.

First author	Main topic	Study design	Subjects (category)	Number of subjects	Insulin pump	CSII duration	Study outcome	Conclusion for CSII use in this study
Hermanns et al ¹⁶	Switch from MDI to CSII	Uncontrolled	T2DM in general	18	PaQ insulin delivery system	14 d	<ul style="list-style-type: none"> Satisfaction: less stigmatization by insulin injection, increased positive outcome, and less fear of injections 	+
Kesavadev et al ¹⁷	Switch from MDI to CSII	Uncontrolled	T2DM in general	46	n.a.	6 mo	<ul style="list-style-type: none"> HbA1c (%): -0.5; $P < .0063$ TDD (U): +0.1; $P = 0.8$ Bodyweight (kg): +0.1; $P = 0.7$ Satisfaction: high satisfaction with CSII and low interference with daily activities 	+
Lynch et al ^{18,19}	Switch from MDI to CSII	Retrospective	T2DM in general	131	n.a.	6-40 mo	<ul style="list-style-type: none"> HbA1c (%): -0.9; $P < .001$ 	+
Gentry et al ²⁰	Switch from MDI to CSII	Retrospective	T2DM in general	30	n.a.	6-12 mo	<ul style="list-style-type: none"> 6 mo: <ul style="list-style-type: none"> HbA1c (%): 9.25 ± 2.20 to 7.94 ± 1.65; $P < .001$ TDD (U/kg): 1.33 ± 0.66 to 1.08 ± 0.70 Bodyweight (kg): 106.66 ± 19.17 to 109.75 ± 18.01 Satisfaction: 95% of patients preferred CSII therapy to previous injection regimen. 	+
Lin et al ²¹	Short-term CSII	Self-controlled	Newly diagnosed	90	Paradigm 712	14 d	<ul style="list-style-type: none"> 12 mo: <ul style="list-style-type: none"> HbA1c (%): no significant change TDD (U/kg): significantly decreased Bodyweight (kg): returned to baseline HbA1c (%): 11.70 ± 2.40 to 9.82 ± 2.02; $P < .001$ BMI (kg/m²): 24.03 ± 2.93 to 23.85 ± 2.90 	+
Chen et al ²²	Short-term CSII	Uncontrolled	Newly diagnosed	187	Paradigm 712	2-3 wk	<ul style="list-style-type: none"> Near normoglycemia was achieved by 118 subjects. 65 remained in drug-free remission for 1 year (=Remission group): <ul style="list-style-type: none"> HbA1c (%): 10.8 ± 2.1 to 9.1 ± 1.5 BMI (kg/m²): 25.3 ± 3.0 to 25.5 ± 3.0 Optimal glycemic control was achieved by 126 patients: <ul style="list-style-type: none"> HbA1c (%): 10.0 ± 2.2 to 8.7 ± 1.9; $P < .001$ BMI (kg/m²): 25.09 ± 3.73 to 25.05 ± 3.68; $P = .513$ 	n.a.
Li et al ²³	Short-term CSII	Uncontrolled	Newly diagnosed	138	H-Tron Plus V100	14 d	<ul style="list-style-type: none"> Remission rate (patients who had long-term optimal glycemic control without medication) after 12 mo: 47.1% (32 of 68) 93 patients achieved 12-mo euglycemic remission (remission rate 49.5%): <ul style="list-style-type: none"> HbA1c (%): 9.6 ± 2.3 to 8.3 ± 1.9; $P < .001$ (remission group); 9.8 ± 2.3 to 8.4 ± 1.6 (nonremission group); BMI (kg/m²): 25.5 ± 3.8 to 25.5 ± 3.7 (remission group) 	+
Liu et al ²⁴	Short-term CSII	Retrospective	Newly diagnosed	188	n.a.	14 d	<ul style="list-style-type: none"> Remission rate (patients who had long-term optimal glycemic control without medication) after 12 mo: 47.1% (32 of 68) 93 patients achieved 12-mo euglycemic remission (remission rate 49.5%): <ul style="list-style-type: none"> HbA1c (%): 9.6 ± 2.3 to 8.3 ± 1.9; $P < .001$ (remission group); 9.8 ± 2.3 to 8.4 ± 1.6 (nonremission group); BMI (kg/m²): 25.5 ± 3.8 to 25.5 ± 3.7 (remission group) 	n.a.
Yang et al ²⁵	Short-term CSII	Controlled	Newly diagnosed	120 (68 with T2DM)	MiniMed 712E	14 d	<ul style="list-style-type: none"> HbA1c (%): 10.7 ± 1.5 to 8.98 ± 1.16 BMI (kg/m²): 24.0 ± 2.3 to 24.5 ± 2.3 	n.a.
Liu et al ²⁶	Short-term CSII	Uncontrolled	Newly diagnosed	95	Medtronic	14 d	<ul style="list-style-type: none"> HbA1c (%): 11.2 ± 2.2 to 9.4 ± 1.7; $P < .001$ BMI (kg/m²): 25.1 ± 3.0 to 24.8 ± 2.9; $P < .001$ 	n.a.
Weng et al ²⁷	Short-term CSII	Multicenter controlled	Newly diagnosed	382 (137 CSII)	H-Tron Plus V100	At least 14 d after glycemic target was reached	<ul style="list-style-type: none"> Remission rate (sustained optimal glycemic control) after 12 mo: 58.9% (56 patients) HbA1c (%): 9.8 ± 2.3 to 8.0 ± 1.5 (CSII) vs 9.7 ± 2.3 to 8.0 ± 1.6 (MDI) Maximal TDD (U/kg): 0.68 ± 0.21 (CSII) vs 0.74 ± 0.35 (MDI) 	+
Xu et al ²⁸	Short-term CSII	Uncontrolled	Newly diagnosed	84	H-Tron Plus V100	14 d	<ul style="list-style-type: none"> Bodyweight unchanged (after transient treatments in all groups) HbA1c (%): 9.91 ± 2.16 to 8.69 ± 1.78 BMI (kg/m²): 25.35 ± 3.91 to 25.38 ± 3.82 	n.a.

(continued)

Table 1. (continued)

First author	Main topic	Study design	Subjects (category)	Number of subjects	Insulin pump	CSII duration	Study outcome	Conclusion for CSII use in this study
Huang et al. ²⁹	Short-term CSII	Controlled	Newly diagnosed	66 (36 with T2DM)	Paradigm 712	14 d	All patients achieved target glycemic control in two weeks. Insulin resistance and basal b-cell function improved significantly; $P < .05$	n.a.
Edelman et al. ³⁰ ; Rubin et al. ³¹ ; Peyrot et al. ³² ; Megson et al. ³³ ; Frias et al. ³⁴	Insulin dose optimization and patient reported outcomes	Uncontrolled	CSII-naïve (56) CSII-naïve and suboptimally controlled (21)	56/21	Animas 2020	16 wk	<ul style="list-style-type: none"> ○ HbA_{1c} (%): -1.2 ± 1.2; $P < .001$ ○ TDD (U): 95 ± 59 ○ Bodyweight (kg): $+1.9 \pm 3.3$; $P < 0.001$ ○ Satisfaction: Study treatment system was preferred by all study cohorts over their prior treatment systems and was associated with many improvements in perceptions of treatment and quality of life. 	+
Gao et al. ³⁵	Insulin dose optimization	Uncontrolled	T2DM in general	171	Medtronic	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> ○ HbA_{1c} (%): -1.1 ± 1.2; $P < .001$ ○ TDD (U): 99 ± 65 to 122 ± 72 ○ Bodyweight (kg): $+2.8 \pm 2.6$; $P < .001$ Satisfaction: Improvements of quality of life and in perception of treatment	n.a.
King et al. ³⁶	Insulin dose optimization	Uncontrolled	T2DM in general	30	Animas 2020	14 wk	<ul style="list-style-type: none"> ○ TDD (U): 64.1 ± 27.6 ○ Bodyweight: not significantly different 	n.a.
Noh et al. ³⁷	Insulin dose optimization	Uncontrolled	Poorly controlled	300	Dana	1-2 wk	<ul style="list-style-type: none"> ○ TDD (U): 45.1 ± 24.7 	n.a.
Yang et al. ³⁸	Insulin dose optimization	Uncontrolled	T2DM in general	268	n.a.	n.a.	HbA _{1c} level can forecast the total basal insulin dose in CSII	n.a.
Liu et al. ³⁹	Insulin dose optimization	Uncontrolled	Newly diagnosed	104	n.a.	14	<ul style="list-style-type: none"> ○ HbA_{1c} (%): 11.1 ± 2.0 to 9.5 ± 1.7 (remission group); 10.8 ± 2.2 to 9.0 ± 1.7 (nonremission group) ○ TDD (U): 56.6 ± 16.1 to 36.2 ± 16.5 ○ BMI (kg/m^2): 25.0 ± 3.3 to 24.8 ± 3.3 (remission group); 25.5 ± 3.0 to 25.0 ± 2.8 (nonremission group) Remission rate (remained in glycemic remission) after 12 mo: 52.0% (52 of 100)	n.a.
Ma et al. ⁴⁰	Insulin dose optimization	Uncontrolled	Newly diagnosed	65	Paradigm 712	3 d	<ul style="list-style-type: none"> ○ TDD (U): 45.97 ± 1.28 (when target glucose level was achieved) 	n.a.
Zeng et al. ⁴¹	CSII vs short-term basal insulin	Controlled	Newly diagnosed	59	Paradigm 712	14 d	<ul style="list-style-type: none"> ○ HbA_{1c} (%): -0.84 ± 0.57 (CSII) vs -1.06 ± 0.66 (basal insulin); group difference: $P = .196$ ○ TDD (U/kg): 0.72 ± 0.31 (CSII) vs 0.55 ± 0.21 (insulin monotherapy) Bodyweight: No obvious weight gain was observed in either group	-
Reznik et al. ⁴⁵ ; Aronson et al. ⁴² ; Conget et al. ⁴³ ; Metzger et al. ⁴⁴ ; Reznik et al. ⁴⁵ ; Vigersky et al. ⁴⁶	CSII vs MDI	Controlled	Poorly controlled	311	MiniMed Paradigm Veo	6/12 mo	<ul style="list-style-type: none"> ○ HbA_{1c} (%): -1.1 ± 1.2 (CSII) vs -0.4 ± 1.1 (MDI); group difference: $P < .0001$ ○ TDD (U): 97 ± 56 (CSII) vs 122 ± 68 (MDI); $P < .001$ ○ Bodyweight: no significant group difference 12mo (12mo CSII + 6mo CSII (MDI cross to CSII): <ul style="list-style-type: none"> ○ HbA_{1c} (%): -1.2 ± 1.4; $P < .001$ (12mo CSII) vs -0.8 ± 1.2; $P < .001$ (6mo CSII) ○ TDD: 98.3 ± 57.9 U (12mo CSII) vs -0.11 ± 0.33 U/kg; $P < .0001$ (6mo CSII) 	+
Yang et al. ⁴⁷	CSII vs MDI	Controlled	Poorly controlled	609	Medtronic	14	<ul style="list-style-type: none"> ○ Bodyweight: no significant group difference ○ TDD (U): 32.58 ± 8.78 (CSII) vs 37.12 ± 10.19 (MDI); $P < .01$ 	+

(continued)

Table 1. (continued)

First author	Main topic	Study design	Subjects (category)	Number of subjects	Insulin pump	CSII duration	Study outcome	Conclusion for CSII use in this study
Li et al ⁴⁸	CSII vs MDI (three or four injections daily) (MDI3/MDI4)	Controlled	Newly diagnosed (N) + long-standing diabetes (L)	243	Medtronic	2-3 wk	<ul style="list-style-type: none"> TDD (U): 36.91 ± 10.87 (CSII N) vs 38.45 ± 13.62 (MDI3 N) vs 37.86 ± 15.90 (MDI4 N) vs 38.20 ± 17.47 (CSII L) vs 40.14 ± 18.54 (MDI3 L) vs 41.01 ± 20.77 (MDI4 L) Bodyweight: no significant group difference 6 mo: <ul style="list-style-type: none"> HbA1c (%): group difference: -0.53 ± 0.9 in favor of CSII; P = .20 TDD: -33% (CSII) vs -5% (MDI) Bodyweight (kg): -0.8 ± 5.61 (CSII) vs -1.0 ± 2.03 (MDI) 12 mo: 12 mo CSII and 6 mo CSII (MDI cross to CSII): <ul style="list-style-type: none"> HbA1c (%): -1.6 (CSII) vs -0.5 ± 1.04; P < .0001 (MDI cross to CSII) TDD (U): -9.7 (CSII) vs -17.4 ± 21.06 (MDI cross to CSII) Bodyweight (kg): +1.1 ± 6.5 (CSII) vs -0.3 ± 3.39 (MDI cross to CSII) Satisfaction: treatment adherence and satisfaction were excellent 	+
Chlup et al ⁴⁹	CSII vs MDI	Controlled	CSII-naïve	23	MiniMed Paradigm Veo	12 mo	<ul style="list-style-type: none"> Satisfaction: treatment adherence and satisfaction were excellent 	+
Raskin et al ⁵⁰	CSII vs MDI	Controlled	CSII-naïve	132	MiniMed 507C	24 wk	<ul style="list-style-type: none"> HbA1c (%): -0.62 ± 1.1; P < .05 (CSII) vs -0.46 ± 0.89; P < .05 (MDI) TDD: + 0.1 U (both groups) Bodyweight: increased slightly in both groups, no significant group difference: 98.1 ± 18.1 kg (CSII) vs 97.6 ± 19.2 kg (MDI) Satisfaction: 93% of CSII-treated subjects preferred the pump to their previous insulin regimen 	-
Herman et al ⁵¹ ; Johnson et al ⁵²	CSII vs MDI	Controlled	Insulin-treated T2DM; >60y of age	107 (98 completed)	MiniMed 508	12 mo	<ul style="list-style-type: none"> HbA1c (%): -1.7 ± 1.0 (CSII) vs -1.6 ± 1.2 (MDI); P = .20 TDD (U): 108 ± 63 (CSII) vs 108 ± 62 (MDI); P = .998 Bodyweight (kg): +2.1 (CSII) vs +2.6 (MDI); P = .70 Satisfaction: Treatment satisfaction improved significantly with both groups; no statistically significant group difference; P = .58 	-
Berthe et al ⁵³	CSII vs MDI	Self-controlled	Poorly controlled	17	MiniMed 508	12 wk	<ul style="list-style-type: none"> HbA1c (%): 9.0 ± 1.6 % to 7.7 ± 0.8 % (CSII) vs 8.6 ± 1.6 % (MDI); P < .03 TDD: No differences Bodyweight: No differences Satisfaction: Both groups were satisfied with their insulin regimens, with a slight preference toward the MDI regimen compared with CSII 	+
Zhang et al ⁵⁴	CSII vs MDI	Retrospective	Poorly controlled	501	Medtronic MiniMed Paradigm	7-14 d	<ul style="list-style-type: none"> Net glycemic action and mean amplitude of glycemic excursions significantly lower in CSII + Metformin and MDI + Metformin than in either CSII alone or MDI alone 	n.a.
Wainstein et al ⁵⁵	CSII vs MDI	Controlled	Obese T2DM	40	Medtronic Minimed	18 wk	<ul style="list-style-type: none"> HbA1c (%): -0.8 ± 1.5 (CSII) vs +0.4 ± 1.3 (MDI); P < .01 TDD (U): -14.5 ± 34.4 (CSII) vs -9.0 ± 28.1 (MDI); P = .6 Bodyweight (kg): -0.04 ± 4.8 (CSII) vs 0.09 ± 4.1 (MDI); P = .9 	+
Levitt et al ⁵⁶	CSII vs MDI	Controlled	T2DM in hospitalized setting	16	OmniPod	At least 2d	<ul style="list-style-type: none"> TDD: No significant group differences Satisfaction: Subjects reported equivalent treatment convenience 	-

(continued)

Table I. (continued)

First author	Main topic	Study design	Subjects (category)	Number of subjects	Insulin pump	CSII duration	Study outcome	Conclusion for CSII use in this study
Lawton et al ⁵⁷	CSII satisfaction	Interview	Staff	n.a.	n.a.	n.a.	Difficulties of using patient characteristics and variables to predict clinical success using CSII. Attitudinal barriers and prejudicial assumptions among staff about who is able to make effective use of CSII may need to be addressed.	-
Reznik et al ¹⁵	CSII satisfaction	Retrospective	T2DM in general	39	n.a.	n.a.	At 1 y after CSII initiation: ○ HbA1c (%): -1.4 ○ TDD (%): -25 (0.88 ± 0.42 U/kg/d) ○ Bodyweight: No significant change ○ Satisfaction: high level of satisfaction with the CSII device related to its convenience and flexibility.	n.a.
Parkner et al ⁵⁸	CSII overnight	Uncontrolled	Poorly controlled	10	Medtronic MiniMed 508	3 nights	Fasting plasma glucose (mmol/L) was reduced from 11.6 ± 2.9 to 5.5 ± 1.6; P < .0001 during the first night. No additional lowering was seen in the two succeeding nights.	+
Reznik et al ⁵⁹	CSII general	Retrospective	Poorly controlled	102	Medtronic or D-Tron	n.a.	I-y Evaluation: ○ HbA1c (%): 9.3 ± 1.8 to 7.8 ± 1.4; P < .001 ○ TDD: No significant change ○ Bodyweight (kg): +3.9 ± 8.6; P < .001	+
Choi et al ⁶⁰	β-Cell function	Retrospective	Poorly controlled	521	Dana	6-12 mo	○ HbA1c (%): 8.7 to 6.5; P < .001 (after 6 mo) and maintained between 6.3% and 6.5% (during subsequent 24 mo) ○ TDD (U): 83 ± 29 to 48 ± 25; P < .001 (after 24 mo) ○ BMI (kg/m ²): 23.6 to 25.7; P < .001	+
Park and Choi ⁶¹	CSII long-term control	Uncontrolled	Poorly controlled	91	Dana	2 to 8 wk	○ β-Cell function was significantly improved ○ 31 subjects maintained normoglycemia without any medication (remission group): ○ HbA1c (%): 12.6 ± 4.0 to 6.4 ± 3.1; P < .001 (at 16 mo) ○ BMI (kg/m ²): 23.8 ± 1.2 to 24.0 ± 1.1 (remission group) (at 16 mo)	+
Jankovec et al ⁶²	CSII and metabolic syndrome	Uncontrolled	Poorly controlled obese	13	H-Tron V100	6 mo	○ HbA1c (%): 9.60 vs 9.80 ○ TDD (U): 69.0 vs 68.0 ○ BMI (kg/m ²): 33.0 vs 32.9	n.a.
Noh et al ⁶³	CSII and cardiovascular risk factors	Uncontrolled	Poorly controlled	15	Dana	30 wk	○ HbA1c (%): -5.0 ± 0.9; P < .001 ○ TDD (%): -35.7; P < .001	+
Kumareswaran et al ⁶⁴	Closed loop	Randomized crossover	Insulin-naïve	12	Animas 2020	2 × 24 h	○ BMI (kg/m ²): 24.4 ± 4.4 to 24.4 ± 3.4 Increased time in target from 24% during control to 40%	n.a.

Study outcomes focus on HbA1c, total daily insulin dose (TDD), bodyweight/BMI or waist circumference, and satisfaction. If no information is given, these outcomes are not listed. The conclusion for CSII use according to authors opinion in the corresponding study is categorized into "+", "±" = favors CSII use in T2DM and "-" = no advantages of CSII use in T2DM. Abbreviations: BMI, body mass index; CSII, continuous subcutaneous insulin infusion; HbA1c, glycated hemoglobin; MDI, multiple daily injections; T2DM, type 2 diabetes mellitus.

Table 2. Insulin Pump Characteristics Used in Clinical Trials Assessing the Effect of CSII in Patients With T2DM.

	Omnipod	PAQ	H-TRON/H-TRONplus	D-TRON/D-TRONplus	Animas 2020	Dana Diabecare R	MiniMed Paradigm 512/712 pump	MiniMed 507C	MiniMed 508	MiniMed Paradigm Veo/530 G	Medtronic insulin pump (not defined)
Manufacturer	Insulet Corp.	CeQur	Disetronic Medical Systems AG	Disetronic Medical Systems AG	Johnson & Johnson Diabetes Care Company	SOOIL Development CO. Ltd.	Medtronic MiniMed, Inc.	Medtronic MiniMed, Inc.	Medtronic MiniMed, Inc.	Medtronic MiniMed, Inc.	Medtronic MiniMed, Inc.
Intended for	T1DM + T2DM	T2DM	Insulin-dependent DM	Insulin-dependent DM	Insulin-dependent DM	Continuous insulin supply for DM	Insulin-dependent DM	n.a.	Insulin-dependent DM	Insulin-dependent DM	–
Kind of pump	Patch pump	Patch pump	Durable pump	Durable pump	Durable pump	Durable pump	Durable pump	Durable pump	Durable pump	Durable pump	Durable pump
Basal rate	7 profiles with 24 segments	7 pre-set profiles (16, 20, 24, 32, 40, 50, and 60U/d)	1 profile, 24 segments	2 profiles, 24 segments	4 profiles, 12 segments	4 profiles, 24 segments	3 profiles, 48 segments	3 profiles, 48 segments	3 profiles, 48 segments	3 profiles, 48 segments	–
Bolus types	Normal, extended	2 U manual	Standard	Standard, scroll, delayed	exCarb, erBG, Combo	Step, extended, dual pattern	Normal, square wave, dual wave	Normal, square wave, dual wave	Normal, square wave, dual wave	Standard, square wave, dual wave	–
Insulin reservoir	200 U	330 U	315 U	300 U	200 U	300 U	512 Pump: 176 U 712 Pump: 300 U	300 U	300 U	551/554 Pump: 180 U 751/754 Pump: 300 U	–
Insulin	U-100	U-100	U-100	U-100	U-100	U-100	U-100, U-50, U-40	U-100, U-50, U-40	U-100, U-50, U-40	U-100	–
Number of articles assessed using this pump	¹⁵⁶	¹¹⁶	^{423,27,28,62}	¹⁵⁹	^{730,34,36,64}	^{437,66,61,63}	^{621,22,25,29,40,41}	¹³⁰	^{431,52,53,58}	^{815,42,46,49,54}	^{626,35,47,48,55,59}

Abbreviations: CSII, continuous subcutaneous insulin infusion; DM, diabetes mellitus; T1DM, type 1 diabetes mellitus; T2DM, type 2 diabetes mellitus.

Table 3. Insulin Pumps Designed Specifically for Patients With T2DM.

	V-Go ^{6,71}	PAQ ^{6,72}	Simplicity ^{6,73,74}
Manufacturer	Valeritas	CeQur	CeQur
Intended for	T2DM	T2DM	T1DM + T2DM
Kind of pump	Patch pump	Patch pump	Bolus patch pump
Basal rate	Three pump models with pre-set basal rate profiles (20, 30, or 40 U/d)	Seven pre-set profiles (16, 20, 24, 32, 40, 50, and 60 U/d)	None
Bolus types	2 U increments	2 U increments	2 U increments
Insulin reservoir	56 U (V-Go 20) 66 U (V-Go 30) 76 U (V-Go 40)	330 U	200 U
Insulin	U-100	U-100	U-100
Device use	Daily replacement	Multiday device (3 d)	Multiday device (3 d)

Abbreviations: T1DM, type 1 diabetes mellitus; T2DM, type 2 diabetes mellitus.

of 20, 30, or 40 U per day. Additionally, a mealtime dosing of prandial insulin in 2 U increments is possible. The system can be used for one day and is approved for U-100 insulin. The PAQ is a three-day patch pump holding up to 330 U of U-100 insulin, providing seven different predefined basal rates and boluses in 2 U increments. The patch pump enables a continuous basal insulin delivery using different constant basal rates, and insulin boluses can be delivered by pressing the button on the pump. There is no need to inject insulin with a syringe or pen. For bolus deliveries only, the Simplicity bolus patch pump usable for three days is available. The V-Go and Simplicity are fully disposable and work mechanically; there is no controller or display for pump use, representing simple pen replacements.^{6,70}

The PAQ is composed of a disposable insulin reservoir and a reusable messenger communicating its battery life and when the reservoir has to be changed.⁷²

Software for Insulin Pumps

Insulin pumps represent software-intensive medical devices.⁷⁵ Most complex pumps include software that presents past basal and bolus doses as well as additional information that may assist patients and clinicians in diabetes management.⁷⁶ Software can be used for dosage control, providing display output or coordinating functions of various components within the pump as well.⁷⁷ As further complex functions like dosage calculation based on automatic or manual integrated glucose values and carbohydrate intake have become available, also safety functions become increasingly relevant.^{77,78}

It has to be noted that due to the warrantied life span of an insulin pump, typically most pumps use unchanged software for at least four years and no process for updating the pumps is given during this period.⁷⁹ Tandem Diabetes Care designed a platform for the t:slim insulin pump to update the device software by user. Thus, prior to the end of the four-year

period, users can update their software enabling the incorporation of new features as they become available for improved diabetes management.

Besides classical insulin pump software, mobile apps including bolus calculators and feedback of insulin delivery amount and timing may support treatment adherence, as well.⁸⁰ But on the other hand, having too much information to handle might discourage some patients with T2DM that typically prefer an easy management. Thus, in the previously described patch pumps intended for patients with T2DM mainly no software or remote controller is integrated.

Interoperability and Automated Insulin Delivery Systems

In addition to insulin pumps, diverse other technological devices like blood glucose meters or CGM systems are available for patients with diabetes. Combining CSII and CGM in a sensor-augmented pump (SAP) therapy provides the pump with current glucose information that can be used for insulin adjustments. A study with hospitalized patients with T2DM demonstrated a significant reduction in the time to achieve glucose targets and to decrease exposures to hypo-/hyperglycemia using a SAP compared with MDI therapy.⁸¹

As the devices like CGM and blood glucose meters provide data as well, an integrated analysis of all these devices would provide a complete picture of all therapy-related data. This requires, however, the possibility to connect these devices and promote exchange.

The US Food and Drug Administration (FDA) encourages manufacturers to establish devices that allow communication with a variety of other devices and also to make use of shared information by its new device interoperability pathway. In 2019, two insulin pumps with interoperable technology were cleared to market. The tubeless Omnipod DASH

and the Tandem Diabetes Care t:slim X2 insulin pump were referred as alternate controller-enabled insulin pumps (ACE pumps).⁸²⁻⁸⁴ These pumps enable performing integrated diabetes therapy with different components based on individual device preferences.

Recently, the FDA also authorized the first interoperable, automated insulin dosing controller: the Tandem Diabetes Care Control-IQ.^{82,83} Connected to an ACE pump and an integrated CGM, the glycemic controller automatically adjusts basal insulin deliveries. Thus, after the approval of the integrated automated insulin delivery (AID) system MiniMed 670G, the controller represents the first stand-alone interoperable automated glycemic controller.

The possibility to connect other devices is currently not given by simple patch pumps specifically intended for patients with T2DM. However, the use of AID systems may simplify treatment for both patient and caregivers in inpatient settings. An improved time in range without increased risk of hypoglycemia when using an AID system compared to usual care has already been demonstrated in inpatients with T2DM.⁸⁵ Additionally, high system acceptability was reported and most patients were pleased to have managed their glucose control autonomously.⁸⁵

However, incorrect calculations or delays of insulin delivery, for example, due to loss of communication represent risks associated with the use of interoperable devices. Thus, the FDA is establishing special controls to provide a safety and effectiveness assurance for such devices.^{82,83}

Cybersecurity of Insulin Pumps and AID Systems

The use of modern diabetes devices, in particular if interoperable, is associated with increased security challenges. The peripheral component risk is increasing, because devices like computers and mobile phones are increasingly integrated into insulin pump systems as well.⁸⁶ Many insulin pumps and their corresponding remote control deliver or receive their information, like dosing commands or glucose information, via Bluetooth. In addition, device software integrity leads to more complex systems causing potential cybersecurity vulnerabilities. Thus, a secure information flow is needed to maintain confidentiality, integrity, and availability of the personal diabetes information.^{86,87} Recently the first recall of a diabetes device because of cybersecurity vulnerabilities was reported in the United States.⁸⁸ The risk of hackers connecting to the insulin pump and changing its settings was described.

Thus, a sound cybersecurity should be established to prevent unauthorized agents from hacking diabetes devices.^{87,89} The Diabetes Technology Society developed the DTSec

Cybersecurity standards for diabetes device cybersecurity containing performance and assurance requirements.^{89,90} Furthermore, in course of the do-it-yourself (DIY) movement, the risk that hacked data and software have any safety issues is high as well.⁸⁷ However, maybe the device interoperability pathway by the FDA will enable more secure options for using AID systems the DIY community could benefit from.

As long as simple patch pumps intended for T2DM do not have interfaces, cybersecurity is not a risk in these devices.

Specific Needs in T2DM

To summarize, insulin pumps exhibit numerous aspects that must be taken into account in the selection of an insulin pump. Additionally, T2DM is a heterogeneous disease with a substantial phenotypic variability, which also can lead to misclassifications as described by de Lusignan et al.⁹¹ The conflicting efficacy of CSII reported by different trials may be at least partly due to different characteristics of the patients studied. For example, there are varying baseline characteristics regarding glycemic control, duration of T2DM, age of patients, or insulin requirements. Thus, to assess the efficacy of CSII in patients with T2DM, a more personalized therapy approach may be helpful.

Newly Diagnosed Patients With T2DM

In most trials of the use of CSII in patients with newly diagnosed T2DM, CSII was only used for short, one-to-three-week treatment courses. An early intervention of insulin therapy currently is not recommended in guidelines but described by several articles. Subjects were included when they never received an antihyperglycemic therapy before the study. It was shown that the early intervention reverses β -cell deficiency^{13,29} and improves glycemic control. In studies focusing on long-term outcomes it was shown that patients sustained optimal glycemic control, increased insulin response, or had stable HbA1c levels in long-term follow-up.^{22,26,27} Thus, early CSII intervention appears to be an effective therapy in newly diagnosed patients with T2DM. For short-term usage of CSII, the use of simple and affordable patch pumps should be adequate in T2DM.

Poorly Glucose Controlled Patients With T2DM

As reported in some studies, CSII is an effective alternative for patients with T2DM failing glycemic control with other types of antidiabetic therapy.^{15,53,60,63} Insulin pumps are a good option especially for people not achieving adequate glycemic control with MDI, for example, due to repeated omission of insulin delivery, potentially caused by fear of daily injections,¹⁶ irregular insulin injections, or missing

insulin delivery devices,¹³ because the burden of transporting insulin and its delivery device is reduced with a wearable insulin pump.

Elderly and Care-Dependent Patients

Many patients with T2DM are elderly and around 90% of people with T2DM are associated with multiple comorbidities,⁹² complicating the effective use of an insulin pump. Simple insulin pumps designed for patients with T2DM as reported above intend to simplify pump use compared with advanced pumps, thus reducing the level of technical skills and cognitive abilities required by the user. In some patient groups the involvement of other people supporting diabetes management may be advisable. Especially in elderly people and those with cognitive impairment, the handling of an insulin pump by the users themselves is difficult,¹³ and the handling by a caretaker would also be easier. Automatically delivered constant basal rates may be helpful in case of cognitive impairment. In addition, a supervision of insulin delivery using stored delivery data could simplify diabetes therapy. In these cases, concepts of “share the care” may be useful.

Many caregivers only have limited access to glucose data leading to limited assistance in diabetes management.⁹³ Thus devices with CGM connectivity, enabling AID, may be helpful in this subgroup relieving users and caregivers from manual insulin administration and protecting users from unrecognized episodes of dysglycemia.⁹⁴ Furthermore an enhanced interoperability would make data between medical devices more readily available by a greater diversity of data sharing points.⁹³ To this end, a pan-European consortium started the project CLOSE (Automated Glucose Control at Home for People with Chronic Disease) to develop integrated AID solutions tailored to the needs of people with T2DM.⁹⁴

Barriers and Solutions to Insulin Pump Use in T2DM

Despite numerous benefits that insulin pumps may exhibit, there are still barriers that discourage from broader use in T2DM. Safety aspects, whether with regard to malfunction, mishandling, or cybersecurity, have to be addressed for insulin pumps intended for T2DM. Every unintended insulin delivery has the potential to endanger the user’s life or at least to lead to unsatisfactory therapy outcomes.⁷⁵ Thus, in the selection of an insulin pump several factors must be taken into account.

Education programs and intensive trainings providing basic knowledge are essential for insulin pump use.^{65,66} Furthermore, for most patients with T2DM many features offered by modern insulin pumps for CSII therapy are unnecessary and additionally associated with increased safety risks. Thus, a simplified pump may be sufficient for most^{12,14,16} and complex educational requirements for pump

and software features are not needed with such simplified pumps. Especially for older people the adaption to technology is difficult leading to reluctance against insulin pumps.⁶ In T2DM multiple comorbidities may complicate the effective use of an insulin pump as well. The user interface should be easy to read with buttons being big enough to manage the pump (or the handheld in case the pump has one) easily, even in the presence of comorbidities of T2DM like visual impairments and limited motoric skills. Insulin pumps without IIS and prefilled cartridges could facilitate the handling as well.

Traditional insulin pumps contain IIS with external tubing that can cause risks and user problems. IIS are regarded as the “Achilles heel of CSII” and one of the main reasons for discontinuing CSII. In addition to infusion site reactions, insufficient insulin delivery, for example, due to clogging, air bubbles, or kinking of the tubing represent the main issues with IIS.^{67,95} As patch pumps do not have an external tubing, there might be an advantage considering IIS issues.⁶⁷ IIS usually have to be replaced every two to three days. However, in practice an IIS is often used for several days or even longer. To investigate the effects of an IIS use longer than recommended, clinical trials are currently performed. Furthermore, novel insulin infusion catheters were designed to guarantee functionality in case of kinking or occlusion.⁹⁶

Skin problems like inflammations or even allergic contact dermatitis, due to either the insertion or the adhesive fixing the IIS or the patch pump, are increasingly reported. To prevent skin reactions many patients use protective tapes or glues under the IIS/patch pump.^{97,98}

In contrast to patients with T1DM, insulin-resistant patients with T2DM require larger amounts of insulin per day.⁹⁹ For many insulin pumps, the maximal bolus dose is limited, which may preclude adequate bolus administrations for patients with T2DM. Moreover, due to the use of high doses of U-100 insulin, more frequent insulin reservoir changes are needed in such patients. Reservoirs with sufficient volume, avoiding frequent reservoir changes, and the possibility to use concentrated insulin would simplify device handling for patients with T2DM, providing an important aspect for improved device acceptance by the patients. Second-generation ultra-long-acting highly concentrated basal insulins like the FDA-approved insulins Glargine U300 or Degludec U200 show a greater duration of action, reduced glucose variability, and fewer glucose peaks compared to other long-acting insulins. However, adverse events as reported for the risk of overdosing as well as the cost effectiveness need to be taken into consideration.^{100,101} The described concentrated basal insulins are currently available in disposable pen devices¹⁰⁰ for MDI but not for CSII therapy.

Pens are the most widespread devices for insulin delivery; however, the lack of insulin dose logging represented a shortcoming for using an insulin pen. In 2017 the first smart pen that records insulin dose amount and timing and transmits the information to a mobile app was approved by FDA.⁸⁰

Table 4. Preferable Characteristics of an Insulin Pump Intended for Patients With T2DM.

Characteristics of an insulin pump intended for T2DM	
Intended for	T2DM
Kind of pump	Patch pump
Basal rate	One to two basal rate profiles with three segments (every 8 h)
Bolus types	One standard bolus with predefined dose
Insulin reservoir	3 mL/300 U prefilled
Insulin	U-500, U-300, U-200, U-100
Additional features	CGM connectivity/share the care opportunity

Abbreviations: CGM, continuous glucose monitoring; T2DM, type 2 diabetes mellitus.

Thus, also modern smart insulin pens enable access to important clinical data and may represent a useful option for people with less complex insulin regimens. However, the number of subcutaneous injections is reduced when using simple patch pumps.⁹²

In most countries, insulin pumps are not reimbursed by the health care system for patients with T2DM. According to the US Medicare decision memo, for all people with T2DM, including insulin-requiring, insulin pumps will be denied as not medically necessary.¹⁰²

To conclude, pump features and handling for patients with T2DM should be as easy as possible, indicating a need for insulin pumps specially designed for patients with T2DM. A summary of the preferable characteristics of an insulin pump intended for patients with T2DM is provided in Table 4. In several studies, good glycemic control was achieved with only one or two basal insulin infusion rates per day in patients with T2DM.^{30,36,58,70} A simple to use patch pump with a maximum number of two basal rates¹⁶ and one standard bolus type should be sufficient for most patients with T2DM therapy. Furthermore, basal rates do not need to be changed as frequently as in insulin pumps for T1DM. A prefilled insulin reservoir¹⁴ volume of 3mL, with the possibility to use higher concentrated insulin should be available. Moreover, for hospital and retirement homes, the opportunity of CGM connectivity enabling AID would be preferable. Additionally, cost effectiveness is a topic that should not be neglected. An affordable insulin pump for T2DM therapy may increase insulin pump usage in this patient group considerably, which might, in turn, help alleviating the current lack of evidence by providing real-world data.

Conclusions and Necessary Future Research

In patients with T1DM, CSII is a widely used therapeutic option. However, guidelines for the treatment of patients with T2DM classify the use of an insulin pump as a special option only, limiting the usage of pumps to those patients

who do not achieve their therapeutic goals by using other therapeutic options. Studies evaluating the effect of insulin pump use in patients with T2DM report different outcomes; this might be influenced by the assessed patient group, pump type used, CSII duration, and other methodological aspects.

T2DM is a heterogeneous disease with a substantial phenotypic variability; therefore, it is difficult to provide general conclusions about the effectiveness of CSII in patients with T2DM. In specific subject groups, like poorly controlled patients, the use of an insulin pump is probably more effective than MDI therapy. The pump types and characteristics used for patients with T2DM play a relevant role for the therapy outcome as well. Most of the advanced insulin pump features offered by modern conventional insulin pumps are not needed for the treatment of patients with T2DM and complicate the device handling for this subject group. Additionally, increased security challenges, especially due to increasingly integrated peripheral components, should not be neglected in terms of a sound cybersecurity.

These barriers point out that pump features and handling for patients with T2DM should be as easy as possible indicating the need for insulin pumps specially designed for patients with T2DM. Randomized controlled studies should be conducted to assess whether (patch) pumps specifically designed for T2DM are more effective than other intensified insulin regimens by appropriate studies. Study designs should reflect the realistic use in the respective population and consider handling aspects. A sufficiently long run-in period (at least two months) and follow-up period (at least six months) should be ensured.

Declaration of Conflicting Interests

The author(s) declared the following potential conflicts of interest with respect to the research, authorship, and/or publication of this article: GF is general manager of the IfDT (Institut für Diabetes-Technologie Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH an der Universität Ulm, Ulm, Germany), which carries out clinical studies on the evaluation of BG meters and medical devices for diabetes therapy on its own initiative and on behalf of various companies. GF/IDT have received speakers' honoraria or consulting fees from Abbott, Ascensia, Dexcom, LifeScan, Menarini Diagnostics, Metronom Health, Novo Nordisk, PharmaSens, Roche, Sanofi, Sensile, and Ypsomed. DW and SB are employees of the IfDT. LH is a consultant for a number of companies that develop novel diagnostic and therapeutic options for diabetes treatment; for example, Roche Diabetes Care, Becton Dickinson, Lifecare, and Berlin-Chemie. LH is shareholder of the Profil Institut für Stoffwechselforschung, Neuss, Germany and ProSciento, San Diego, USA. BK received research funding from Roche Diabetes Care Deutschland GmbH. OS has acted as member of advisory boards and/or given lectures under support from Abbott, Astra Zeneca, Bayer Healthcare, Boehringer-Ingelheim, Eli Lilly, Medtronic, Novartis, Roche Diagnostics, and Sanofi; OS is CEO and founder of Sciaro GmbH. UG is an employee of Roche Diabetes Care GmbH, Mannheim, Germany. RZ has received speaker's honoraria and/or served on advisory boards from/of Abbott, Ascensia, AstraZeneca, BerlinChemie, Dexcom, Lilly, Novo Nordisk, and Roche Diabetes Care.

Funding

The author(s) disclosed receipt of the following financial support for the research, authorship, and/or publication of this article: Authors received support for writing this article from Roche Diabetes Care, Mannheim, Germany.

ORCID iDs

Guido Freckmann  <https://orcid.org/0000-0002-0406-9529>

Sina Buck  <https://orcid.org/0000-0001-8428-1038>

Delia Waldenmaier  <https://orcid.org/0000-0003-3280-2369>

Bernhard Kulzer  <https://orcid.org/0000-0001-9120-4479>

Oliver Schnell  <https://orcid.org/0000-0003-4968-2367>

Ulrich Gelchsheimer  <https://orcid.org/0000-0003-4218-4787>

Ralph Ziegler  <https://orcid.org/0000-0002-2373-3720>

Lutz Heinemann  <https://orcid.org/0000-0003-2493-1304>

References

- Pickup JC. Is insulin pump therapy effective in Type 1 diabetes? *Diabet Med*. 2019;36(3):269-278.
- Skugor M. Medical treatment of diabetes mellitus. *Clece Clin J Med*. 2017;84(suppl 1):S57-S61.
- Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Nationale VersorgungsLeitlinie Therapie des Typ-2-Diabetes – Langfassung, 1. Auflage. Version 3. http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Leitlinien/Evidenzbasierte_Leitlinien/NVL_Typ-2_Therapie-lang_Apr_2014.pdf. Accessed December 5, 2019.
- Davies MJ, D'Alessio DA, Fradkin J, et al. Management of hyperglycemia in type 2 diabetes, 2018. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetes Care*. 2018;41(12):2669-2701.
- Umpierrez GE, Klonoff DC. Diabetes Technology update: use of insulin pumps and continuous glucose monitoring in the hospital. *Diabetes Care*. 2018;41(8):1579-1589.
- Ginsberg BH. Patch pumps for insulin. *J Diabetes Sci Technol*. 2019;13(1):27-33.
- Jeitler K, Horvath K, Berghold A, et al. Continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily insulin injections in patients with diabetes mellitus: systematic review and meta-analysis. *Diabetologia*. 2008;51(6):941-951.
- Fatourehchi MM, Kudva YC, Murad MH, Elamin MB, Tabini CC, Montori VM. Clinical review: hypoglycemia with intensive insulin therapy: a systematic review and meta-analyses of randomized trials of continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily injections. *J Clin Endocrinol Metab*. 2009;94(3):729-740.
- Yeh HC, Brown TT, Maruthur N, et al. Comparative effectiveness and safety of methods of insulin delivery and glucose monitoring for diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis. *Ann Intern Med*. 2012;157(5):336-347.
- Medical Advisory Secretariat. Continuous Subcutaneous Insulin Infusion (CSII) pumps for type 1 and type 2 adult diabetic populations: an evidence-based analysis. *Ont Health Technol Assess Ser*. 2009;9(20):1-58.
- Dicembrini I, Mannucci E, Monami M, Pala L. Impact of technology on glycaemic control in type 2 diabetes: a meta-analysis of randomized trials on continuous glucose monitoring and continuous subcutaneous insulin infusion. *Diabetes Obes Metab*. 2019;21(12):2619-2625.
- Pickup JC. Insulin pumps. *Diabetes Technol Ther*. 2018;20(S1):S30-S40.
- Landau Z, Raz I, Wainstein J, Bar-Dayan Y, Cahn A. The role of insulin pump therapy for type 2 diabetes mellitus. *Diabetes Metab Res Rev*. 2017;33(1):e2822.
- Reznik Y, Cohen O. Insulin pump for type 2 diabetes: use and misuse of continuous subcutaneous insulin infusion in type 2 diabetes. *Diabetes Care*. 2013;36(suppl 2):S219-S225.
- Reznik Y, Cohen O, Aronson R, et al. Insulin pump treatment compared with multiple daily injections for treatment of type 2 diabetes (OpT2mise): a randomised open-label controlled trial. *Lancet*. 2014;384(9950):1265-1272.
- Hermanns N, Lilly LC, Mader JK, et al. Novel simple insulin delivery device reduces barriers to insulin therapy in type 2 diabetes: results from a pilot study. *J Diabetes Sci Technol*. 2015;9(3):581-587.
- Kesavadev J, Balakrishnan S, Ahammed S, Jothydev S. Reduction of glycosylated hemoglobin following 6 months of continuous subcutaneous insulin infusion in an Indian population with type 2 diabetes. *Diabetes Technol Ther*. 2009;11(8):517-521.
- Lynch P, Riedel AA, Samant N, et al. Improved A1C by switching to continuous subcutaneous insulin infusion from injection insulin therapy in type 2 diabetes: a retrospective claims analysis. *Prim Care Diabetes*. 2010;4(4):209-214.
- Lynch PM, Riedel AA, Samant N, et al. Resource utilization with insulin pump therapy for type 2 diabetes mellitus. *Am J Manag Care*. 2010;16(12):892-896.
- Gentry CK, Cross LB, Gross BN, McFarland MS, Bestermann WH. Retrospective analysis and patient satisfaction assessment of insulin pump therapy in patients with type 2 diabetes. *South Med J*. 2011;104(1):24-28.
- Lin XH, Xu MT, Tang JY, et al. Effect of intensive insulin treatment on plasma levels of lipoprotein-associated phospholipase A2 and secretory phospholipase A2 in patients with newly diagnosed type 2 diabetes. *Lipids Health Dis*. 2016;15(1):203.
- Chen A, Huang Z, Wan X, et al. Attitudes toward diabetes affect maintenance of drug-free remission in patients with newly diagnosed type 2 diabetes after short-term continuous subcutaneous insulin infusion treatment. *Diabetes Care*. 2012;35(3):474-481.
- Li Y, Xu W, Liao Z, et al. Induction of long-term glycemic control in newly diagnosed type 2 diabetic patients is associated with improvement of beta-cell function. *Diabetes Care*. 2004;27(11):2597-2602.
- Liu J, Liu J, Fang D, et al. Fasting plasma glucose after intensive insulin therapy predicted long-term glycemic control in newly diagnosed type 2 diabetic patients. *Endocr J*. 2013;60(6):725-732.
- Yang M, Dong J, Liu H, Li L, Yang G. Effects of short-term continuous subcutaneous insulin infusion on fasting plasma fibroblast growth factor-21 levels in patients with newly diagnosed type 2 diabetes mellitus. *PLoS One*. 2011;6(10):e26359.

26. Liu L, Liu J, Xu L, et al. Lower mean blood glucose during short-term intensive insulin therapy is associated with long-term glycemic remission in patients with newly diagnosed type 2 diabetes: evidence-based recommendations for standardization. *J Diabetes Investig*. 2018;9(4):908-916.
27. Weng J, Li Y, Xu W, et al. Effect of intensive insulin therapy on beta-cell function and glycaemic control in patients with newly diagnosed type 2 diabetes: a multicentre randomised parallel-group trial. *Lancet*. 2008;371(9626):1753-1760.
28. Xu W, Li YB, Deng WP, Hao YT, Weng JP. Remission of hyperglycemia following intensive insulin therapy in newly diagnosed type 2 diabetic patients: a long-term follow-up study. *Chin Med J*. 2009;122(21):2554-2559.
29. Huang X, Li S, Yang M, et al. The effects of short-term continuous subcutaneous insulin infusion treatment on fasting glucagon-like peptide-1 concentrations in newly diagnosed type 2 diabetes. *Diabetes Res Clin Pract*. 2018;138:246-252.
30. Edelman SV, Bode BW, Bailey TS, et al. Insulin pump therapy in patients with type 2 diabetes safely improved glycemic control using a simple insulin dosing regimen. *Diabetes Technol Ther*. 2010;12(8):627-633.
31. Rubin RR, Peyrot M, Chen X, Frias JP. Patient-reported outcomes from a 16-week open-label, multicenter study of insulin pump therapy in patients with type 2 diabetes mellitus. *Diabetes Technol Ther*. 2010;12(11):901-906.
32. Peyrot M, Rubin RR, Chen X, Frias JP. Associations between improved glucose control and patient-reported outcomes after initiation of insulin pump therapy in patients with type 2 diabetes mellitus. *Diabetes Technol Ther*. 2011;13(4):471-476.
33. Megson IL, Treweeke AT, Shaw A, et al. Continuous subcutaneous insulin infusion in patients with type 2 diabetes: a cohort study to establish the relationship between glucose control and plasma oxidized low density lipoprotein. *J Diabetes Sci Technol*. 2015;9(3):573-580.
34. Frias JP, Bode BW, Bailey TS, Kipnes MS, Brunelle R, Edelman SV. A 16-week open-label, multicenter pilot study assessing insulin pump therapy in patients with type 2 diabetes suboptimally controlled with multiple daily injections. *J Diabetes Sci Technol*. 2011;5(4):887-893.
35. Gao GQ, Dong QY, Li SJ, et al. Investigation of the insulin dose and characteristics of continuous subcutaneous insulin infusion in Chinese people with type 2 diabetes. *Diabetes Technol Ther*. 2011;13(11):1135-1138.
36. King AB, Clark D, Wolfe GS. The number of basal rates required to achieve near-normal basal glucose control in pump-treated type 2 diabetes. *Diabetes Technol Ther*. 2012;14(10):900-903.
37. Noh YH, Lee WJ, Kim KA, et al. Insulin requirement profiles of patients with type 2 diabetes after achieving stabilized glycemic control with short-term continuous subcutaneous insulin infusion. *Diabetes Technol Ther*. 2010;12(4):271-281.
38. Yang NL, Xue B, Lin P. Basal or bolus dose, which is the key factor in CSII? *J Zhejiang Univ Sci B*. 2006;7(9):763-765.
39. Liu L, Ke W, Wan X, et al. Insulin requirement profiles of short-term intensive insulin therapy in patients with newly diagnosed type 2 diabetes and its association with long-term glycemic remission. *Diabetes Res Clin Pract*. 2015;108(2):250-257.
40. Ma J, Zhou H, Xu H, et al. The initial assessment of daily insulin dose in Chinese newly diagnosed type 2 diabetes [Epub ahead of print December 01, 2015]. *J Diabetes Res*. 2016. doi: 10.1155/2016/7245947.
41. Zeng L, Lu H, Deng H, Mu P, Li X, Wang M. Noninferiority effects on glycemic control and beta-cell function improvement in newly diagnosed type 2 diabetes patients: basal insulin monotherapy versus continuous subcutaneous insulin infusion treatment. *Diabetes Technol Ther*. 2012;14(1):35-42.
42. Aronson R, Reznik Y, Conget I, et al. Sustained efficacy of insulin pump therapy compared with multiple daily injections in type 2 diabetes: 12-month data from the OpT2mise randomized trial. *Diabetes Obes Metab*. 2016;18(5):500-507.
43. Conget I, Castaneda J, Petrovski G, et al. The impact of insulin pump therapy on glycemic profiles in patients with type 2 diabetes: data from the OpT2mise study. *Diabetes Technol Ther*. 2016;18(1):22-28.
44. Metzger M, Castaneda J, Reznik Y, et al. Factors associated with improved glycemic control following continuous subcutaneous insulin infusion therapy in patients with type 2 diabetes uncontrolled with bolus-basal insulin regimens: an analysis from the OpT2mise randomized trial. *Diabetes Obes Metab*. 2017;19(10):1490-1494.
45. Reznik Y, Habteab A, Castaneda J, Shin J, Joubert M. Contribution of basal and postprandial hyperglycaemia in type 2 diabetes patients treated by an intensified insulin regimen: impact of pump therapy in the OPT2mise trial. *Diabetes Obes Metab*. 2018;20(10):2435-2441.
46. Vigersky RA, Huang S, Cordero TL, et al. Improved HbA1c, total daily insulin dose, and treatment satisfaction with insulin pump therapy compared to multiple daily insulin injections in patients with type 2 diabetes irrespective of baseline C-peptide levels. *Endocr Pract*. 2018;24(5):446-452.
47. Yang H, Heng X, Liang C, et al. Comparison of continuous subcutaneous insulin infusion and multiple daily insulin injections in Chinese patients with type 2 diabetes mellitus. *J Int Med Res*. 2014;42(4):1002-1010.
48. Li FF, Fu LY, Zhang WL, et al. Blood glucose fluctuations in type 2 diabetes patients treated with multiple daily injections [Epub ahead of print December 29, 2015]. *J Diabetes Res*. 2016. doi: 10.1155/2016/1028945.
49. Chlup R, Runzis S, Castaneda J, Lee SW, Nguyen X, Cohen O. Complex Assessment of metabolic effectiveness of insulin pump therapy in patients with type 2 diabetes beyond HbA1c reduction. *Diabetes Technol Ther*. 2018;20(2):153-159.
50. Raskin P, Bode BW, Marks JB, et al. Continuous subcutaneous insulin infusion and multiple daily injection therapy are equally effective in type 2 diabetes: a randomized, parallel-group, 24-week study. *Diabetes Care*. 2003;26(9):2598-2603.
51. Herman WH, Ilag LL, Johnson SL, et al. A clinical trial of continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily injections in older adults with type 2 diabetes. *Diabetes Care*. 2005;28(7):1568-1573.
52. Johnson SL, McEwen LN, Newton CA, et al. The impact of continuous subcutaneous insulin infusion and multiple daily injections of insulin on glucose variability in older adults with type 2 diabetes. *J Diabetes Complications*. 2011;25(4):211-215.
53. Berthe E, Lireux B, Coffin C, et al. Effectiveness of intensive insulin therapy by multiple daily injections and continuous subcutaneous infusion: a comparison study in type 2 diabetes

- with conventional insulin regimen failure. *Horm Metab Res.* 2007;39(3):224-229.
54. Zhang Y, Zhao Z, Wang S, et al. Intensive insulin therapy combined with metformin is associated with reduction in both glucose variability and nocturnal hypoglycaemia in patients with type 2 diabetes. *Diabetes Metab Res Rev.* 2017;33(7):e2913.
 55. Wainstein J, Metzger M, Boaz M, et al. Insulin pump therapy vs. multiple daily injections in obese Type 2 diabetic patients. *Diabet Med.* 2005;22(8):1037-1046.
 56. Levitt DL, Spanakis EK, Ryan KA, Silver KD. Insulin pump and continuous glucose monitor initiation in hospitalized patients with type 2 diabetes mellitus. *Diabetes Technol Ther.* 2018;20(1):32-38.
 57. Lawton J, Kirkham J, Rankin D, et al. Who gains clinical benefit from using insulin pump therapy? A qualitative study of the perceptions and views of health professionals involved in the Relative Effectiveness of Pumps over MDI and Structured Education (REPOSE) trial. *Diabet Med.* 2016;33(2):243-251.
 58. Parkner T, Moller MK, Chen JW, et al. Overnight CSII as supplement to oral antidiabetic drugs in type 2 diabetes. *Diabetes Obes Metab.* 2008;10(7):556-563.
 59. Reznik Y, Morera J, Rod A, et al. Efficacy of continuous subcutaneous insulin infusion in type 2 diabetes mellitus: a survey on a cohort of 102 patients with prolonged follow-up. *Diabetes Technol Ther.* 2010;12(12):931-936.
 60. Choi SB, Lee JH, Lee JH, et al. Improvement of beta-cell function after achievement of optimal glycaemic control via long-term continuous subcutaneous insulin infusion therapy in non-newly diagnosed type 2 diabetic patients with suboptimal glycaemic control. *Diabetes Metab Res Rev.* 2013;29(6):473-482.
 61. Park S, Choi SB. Induction of long-term normoglycemia without medication in Korean type 2 diabetes patients after continuous subcutaneous insulin infusion therapy. *Diabetes Metab Res Rev.* 2003;19(2):124-130.
 62. Jankovec Z, Cechurova D, Krcma M, Lacigova S, Zourek M, Rusavy Z. The influence of insulin pump treatment on metabolic syndrome parameters in type 2 diabetes mellitus. *Wien Klin Wochenschr.* 2009;121(13-14):459-463.
 63. Noh YH, Lee SM, Kim EJ, et al. Improvement of cardiovascular risk factors in patients with type 2 diabetes after long-term continuous subcutaneous insulin infusion. *Diabetes Metab Res Rev.* 2008;24(5):384-391.
 64. Kumareswaran K, Thabit H, Leelarathna L, et al. Feasibility of closed-loop insulin delivery in type 2 diabetes: a randomized controlled study. *Diabetes Care.* 2014;37(5):1198-1203.
 65. Ehrmann D, Kulzer B, Schipfer M, Lippmann-Grob B, Haak T, Hermanns N. Efficacy of an education program for people with diabetes and Insulin Pump Treatment (INPUT): results from a randomized controlled trial. *Diabetes Care.* 2018;41(12):2453-2462.
 66. American Diabetes Association. Continuous subcutaneous insulin infusion. *Diabetes Care.* 2004;27(suppl 1):s110.
 67. Heinemann L, Waldenmaier D, Kulzer B, Ziegler R, Ginsberg B, Freckmann G. Patch pumps: are they all the same? *J Diabetes Sci Technol.* 2019;13(1):34-40.
 68. Taylor M, Sahota T. New technologies in insulin delivery. *Practical Diabetes.* 2013;30(1):21-26.
 69. Chamberlain JJ, Gilgen E. Do perceptions of insulin pump usability impact attitudes toward insulin pump therapy? A pilot study of individuals with type 1 and insulin-treated type 2 diabetes. *J Diabetes Sci Technol.* 2015;9(1):105-110.
 70. Bergenstal RM, Peyrot M, Dreon DM, et al. Implementation of basal-bolus therapy in type 2 diabetes: a randomized controlled trial comparing bolus insulin delivery using an insulin patch with an insulin pen. *Diabetes Technol Ther.* 2019;21(5):273-285.
 71. Product Specifications for V-Go[®] and EZ Fill. <https://www.go-vgo.com/hcp/product-specifications-for-v-go-and-ez-fill/>. Accessed September 17, 2019.
 72. Lilly LC, Mader JK, Warner J. Developing a simple 3-day insulin delivery device to meet the needs of people with type 2 diabetes. *J Diabetes Sci Technol.* 2019;13(1):11-19.
 73. Dreon DM, Hannon TM, Cross B, et al. Laboratory and benchtop performance of a mealtime insulin-delivery system. *J Diabetes Sci Technol.* 2018;12(4):817-827.
 74. Bohannon N, Bergenstal R, Cuddihy R, et al. Comparison of a novel insulin bolus-patch with pen/syringe injection to deliver mealtime insulin for efficacy, preference, and quality of life in adults with diabetes: a randomized, crossover, multicenter study. *Diabetes Technol Ther.* 2011;13(10):1031-1037.
 75. Chen Y, Lawford M, Wang H, Wassing A. Insulin pump software certification. In: Gibbons J, MacCaull W. (eds) *Foundations of Health Information Engineering and Systems.* Berlin, Heidelberg: Springer; 2013:87-106.
 76. Wolpert H, Block J. Hands-on demonstration and discussion of new pump software/hardware. *Diabetes Technol Ther.* 2005;7(5):840-844.
 77. Zhang Y, Jetley R, Jones PL, Ray A. Generic safety requirements for developing safe insulin pump software. *J Diabetes Sci Technol.* 2011;5(6):1403-1419.
 78. Klonoff DC, Reyes JS. Insulin pump safety meeting: summary report. *J Diabetes Sci Technol.* 2009;3(2):396-402.
 79. Schaeffer NE, Parks LJ, Verhoef ET, Morgan CA, Stal M. Insulin pumps and remote software updates: a new way forward. *J Diabetes Sci Technol.* 2015;10(2):453-456.
 80. Klonoff DC, Kerr D. Smart pens will improve insulin therapy. *J Diabetes Sci Technol.* 2018;12(3):551-553.
 81. Gu W, Liu Y, Chen Y, et al. Multicentre randomized controlled trial with sensor-augmented pump vs multiple daily injections in hospitalized patients with type 2 diabetes in China: time to reach target glucose. *Diabetes Metab.* 2017;43(4):359-363.
 82. U.S. Food & Drug Administration. FDA authorizes first interoperable, automated insulin dosing controller designed to allow more choices for patients looking to customize their individual diabetes management device system. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-authorizes-first-interoperable-automated-insulin-dosing-controller-designed-allow-more-choices>. Accessed February 14, 2020.
 83. U.S. Food & Drug Administration. FDA clears second interoperable insulin pump. <https://www.healio.com/endocrinology/diabetes/news/online/%7B242cf805-bc17-4b7b-969f-8e894aac46f5%7D/fda-clears-second-interoperable-insulin-pump>. Accessed February 14, 2020.
 84. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. OmnipodDASH insulin management system with interoperable technology - premarket notification. https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf19/K191679.pdf. Accessed March 2, 2020.

85. Thabit H, Hartnell S, Allen JM, et al. Closed-loop insulin delivery in inpatients with type 2 diabetes: a randomised, parallel-group trial. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2017;5(2):117-124.
86. Paul N, Kohno T, Klonoff DC. A review of the security of insulin pump infusion systems. *J Diabetes Sci Technol.* 2011;5(6):1557-1562.
87. Klonoff DC. Cybersecurity for connected diabetes devices. *J Diabetes Sci Technol.* 2015;9(5):1143-1147.
88. U.S. Food and Drug Administration. FDA warns patients and health care providers about potential cybersecurity concerns with certain Medtronic insulin pumps. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-warns-patients-and-health-care-providers-about-potential-cybersecurity-concerns-certain>. Accessed February 14, 2020.
89. Klonoff D, Han J. The first recall of a diabetes device because of cybersecurity risks. *J Diabetes Sci Technol.* 2019;13(5):817-820.
90. Diabetes Technology Society. Standard for Wireless Diabetes Device Security (DTSec). <https://www.diabetestechology.org/dtsec/DTSec%20Standard.pdf>. Accessed February 10, 2020.
91. de Lusignan S, Sadek N, Mulnier H, Tahir A, Russell-Jones D, Khunti K. Miscoding, misclassification and misdiagnosis of diabetes in primary care. *Diabet Med.* 2012;29(2):181-189.
92. Ceriello A, deValk H, Guerci B, et al. The burden of type 2 diabetes in Europe: current and future aspects of insulin treatment from patient and healthcare spending perspectives [Epub ahead of print February 04, 2020]. *Diabetes Res Clin Prac.* 2020. doi: 10.1016/j.diabres.2020.108053.
93. Silk AD. Diabetes device interoperability for improved diabetes management. *J Diabetes Sci Technol.* 2015;10(1):175-177.
94. Schliess F, Heise T, Benesch C, et al. Artificial pancreas systems for people with type 2 diabetes: conception and design of the European CLOSE project. *J Diabetes Sci Technol.* 2019;13(2):261-267.
95. Heinemann L, Krinelke L. Insulin infusion set: the Achilles heel of continuous subcutaneous insulin infusion. *J Diabetes Sci Technol.* 2012;6(4):954-964.
96. Altendorfer-Kroath T, Schwingenschuh S, Kruse Schondorff P, Heschel M, Sinner F, Birngruber T. Insulin distribution in human adipose tissue via a novel insulin infusion catheter. *Diabetes Technol Ther.* 2019;21(12):740-744.
97. Berg AK, Norgaard K, Thyssen JP, et al. Skin problems associated with insulin pumps and sensors in adults with type 1 diabetes: a cross-sectional study. *Diabetes Technol Ther.* 2018;20(7):475-482.
98. Herman A, de Montjoye L, Tromme I, Goossens A, Baeck M. Allergic contact dermatitis caused by medical devices for diabetes patients: a review. *Contact Dermatitis.* 2018;79(6):331-335.
99. Meade LT. The use of continuous glucose monitoring in patients with type 2 diabetes. *Diabetes Technol Ther.* 2012;14(2):190-195.
100. Chatterjee S, Khunti K, Davies MJ. Achieving glycaemic control with concentrated insulin in patients with type 2 diabetes. *Drugs.* 2019;79(2):173-186.
101. Gallegos Aragon K, Elmaoued AA, Pham NT, Conklin JR, Ray GM. Long-acting basal insulins: a review of the more recently approved agents. *Cardiol Rev.* 2019;27(5):260-266.
102. The Centers for Medicare & Medicaid Services. Decision memo for insulin infusion pump. <https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/details/nca-decision-memo.aspx?NCAId=40&fromdb=true>. Accessed February 12, 2020.

Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik
Reinoldstraße 7 - 9 - 44135 Dortmund

GKV-Spitzenverband
Referat Hilfsmittel
Frau Maria Wachsmann
Reinhardtstr. 28
10117 Berlin

Ihr Ansprechpartner: Alexander Hesse
Telefon: +49 231 557050-28
Telefax: +49 231 557050-40
E-Mail: alexander.hesse@biv-ot.org
Unser Zeichen: hes
Datum: 26.10.2022

Stellungnahme gemäß § 139 Absatz 9 SGB V zur Erstellung der Produktgruppe 30 „Hilfsmittel zum Glukosemanagement“

Sehr geehrte Frau Wachsmann,

der Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT) bedankt sich für die Gelegenheit der Stellungnahme im Rahmen der Erstellung der Produktgruppe 30 „Hilfsmittel für Glukosemanagement“.

Wir möchten zu dem vorliegenden Fortschreibungsentwurf im Einzelnen wie folgt Stellung nehmen:

1. Erfordernis der persönlichen Beratung

Unter Punkt VII.1 soll die Anforderung an die Beratung künftig wie folgt lauten:

„Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch - beispielsweise vor Ort - durch geschulte Fachkräfte.“

Dabei ist auffällig, dass das Kriterium der „persönlichen“ Beratung wegfallen soll und durch die Umschreibung „im direkten Austausch“ ersetzt werden soll. Die unmittelbare Beratung vor Ort ist lediglich noch als Beispiel, nicht einmal als Regelfall angeführt. Wir sehen hierin eine nicht erforderliche Abschwächung des Erfordernisses der persönlichen Beratung, die grundsätzlich in den Räumlichkeiten des Leistungserbringers zu erfolgen hat.

Ogleich im Rahmen einer (fern)mündlichen Anhörung zur gleichen Problematik im Bereich der Fortschreibung in der Produktgruppe 30 „Bandagen“ gemeinsam erörtert wurde, dass der GKV-Spitzenverband weiterhin von dem Regelfall der persönlichen Beratung ausgehe, öffnet die gewählte Formulierung dennoch den Leistungserbringern die Möglichkeit, die persönliche Beratung zum Ausnahmefall zu machen und eigentlich nur noch durch „Beratungsvideos“ und „Videoberatungen“ zu beraten. Das kann nicht im Sinne des Versicherten sein. Die Weichen für eine qualitätsgesicherte Versorgung werden bei der Beratung und im direkten Austausch zwischen Fachmann und Versichertem gestellt.

Der Verweis darauf, dass die Abgabe ja weiterhin persönlich zu erfolgen hat, verfängt nicht. Wenn auf Grundlage einer unzureichenden Beratung ein nicht optimal passendes Hilfsmittel ausgewählt wurde, vermag auch die detaillierteste Einweisung in den Gebrauch die Mängel der Versorgung nicht zu heilen.

...

Es muss zwingend zum Ausdruck kommen, dass die Beratung grundsätzlich und nicht nur beispielsweise vor Ort und in den Räumlichkeiten des Leistungserbringers zu erfolgen hat. Nur im Ausnahmefall bei einer etwaigen medizinischen Erforderlichkeit sollte hiervon abgewichen werden können, etwa durch digitale Angebote oder einen Hausbesuch.

Nur in den Räumlichkeiten des Leistungserbringers steht dessen Personal das gesamte Portfolio der vorzustellenden und möglicherweise zu demonstrierenden Produkte zur Verfügung. Eine Demonstration verschiedener Hilfsmittel im Wege der telefonischen Beratung oder der Beratung im Wege der Videotelefonie oder Ähnlichem vermag das unmittelbare Zeigen, Anfassen und Erfahren im Rahmen einer Beratung nicht zu ersetzen. Die Beratung soll dem Versicherten gerade eine informierte Entscheidung darüber ermöglichen, welches Hilfsmittel für ihn in Frage kommt. Dies auch vor dem Hintergrund, dass er sich für eine aufzahlungs-pflichtige Versorgung entscheiden kann.

Darüber hinaus ist zu beachten, dass im Zusammenhang mit der Beratung auch stets die Anpassung des Hilfsmittels an den Körper und die Bedürfnisse des Versicherten erfolgt. Der Versicherte muss gerade bei der Beratung und der Erprobung verschiedener Hilfsmittel beim Finden des für ihn richtigen Hilfsmittels unterstützt werden. Anders kann er keine informierte Entscheidung über das auszuwählende Hilfsmittel treffen. Dies erfordert zwingend einen direkten Kontakt und ggfs. unterstützende oder korrigierende Handgriffe des geschulten Fachpersonals. Eine virtuelle Beratung per Telefon oder auch per Videotelefonie vermag dies unter keinen Umständen zu ersetzen und kann daher allenfalls im Ausnahmefall statthaft sein.

Die Regelung sollte daher das Regel-Ausnahmeverhältnis dahingehend verdeutlichen, dass die Beratung grundsätzlich vor Ort in den Räumlichkeiten des Leistungserbringers zu erfolgen hat, wovon nur im begründeten Fall einer nicht möglichen persönlichen Beratung abgewichen werden kann.

2. Dokumentation der Beratung über mehrkostenfreie Versorgung

Der Entwurf enthält ferner erneut Anforderungen für die Beratung über mehrkostenfreie Versorgungsleistungen, die über die gesetzlichen Anforderungen deutlich hinaus gehen und in dieser Form nicht im Hilfsmittelverzeichnis zu regeln sind.

§ 127 Abs. 5 SGB V verlangt lediglich, dass der Versicherte über die geeigneten und notwendigen Maßnahmen im Einzelfall aufzuklären ist. Das Nähere ist vom Gesetz ausdrücklich den Vertragspartnern der Verträge gem. § 127 SGB V überlassen. Nach unserer Auffassung besteht daher weder die Notwendigkeit noch die Befugnis, im Hilfsmittelverzeichnis einzelne, darüberhinausgehende Anforderungen zu definieren, die mit den Inhalten der Verträge gem. § 127 SGB V kollidieren.

Auch weicht der Entwurf vom Gesetzeswortlaut ab. In § 127 Abs. 1 S. 4 SGB V ist geregelt, dass die Verträge eine hinreichende Anzahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln vorzusehen sind. Der Entwurf nennt dagegen das Erfordernis einer hinreichenden Auswahl. Während eine hinreichende Anzahl im Zweifel auch genau ein Produkt sein kann, impliziert der Begriff „Auswahl“ mindestens zwei Produkte. Dies ist eine weitere Anforderung, die über den gesetzlichen Rahmen hinausgeht und nicht gerechtfertigt ist.

Anlass zu Kritik gibt auch die Vorgabe, nach der der Leistungserbringer zu dokumentieren hat, welchen Mehrnutzen das vom Versicherten gewählte mehrkostenpflichtige Hilfsmittel gegenüber einem mehrkostenfreien Hilfsmittel hat. Von welchen Erwägungen sich der Versicherte bei der ihm allein zustehenden Auswahl leiten lässt, ist dem Leistungserbringer nicht bekannt. Welchen Mehrwert dem

...

Versicherten das gewählte Hilfsmittel für seine konkrete Lebenssituation bietet und ob der Versicherte bereit ist, die damit verbundenen Mehrkosten zu tragen, ist allein die Entscheidung des Versicherten. Diese Entscheidung zu hinterfragen und die Gründe dafür zu erforschen, steht dem Leistungserbringer in der Versorgungssituation schlicht nicht zu. Die Anforderung ist daher zu streichen.

Gleiches gilt für die Anforderung an die Dokumentation des Beratungsgesprächs. Gem. § 127 Abs. 5 SGB V ist lediglich die Beratung gem. Satz 1 (Geeignetheit und Notwendigkeit des Hilfsmittels) zu dokumentieren, nicht jedoch die jeweiligen kostenfreien Versorgungsvorschläge, wie es der Entwurf vorsieht.

Wir erlauben uns den Hinweis darauf, dass auch das Schiedsverfahren gem. § 127 Abs. 9 SGB V hinsichtlich der gemeinsamen Rahmenempfehlungen zur Vereinfachung und Vereinheitlichung der Durchführung und Abrechnung der Versorgung mit Hilfsmitteln gerade nicht dazu gekommen ist, dass dies notwendig wäre. Die Schiedsperson hat seinerzeit vielmehr verneint, dass diese Anforderungen erforderlich wären. Anforderungen dieser Art sind gem. § 139 Abs. 2 SGB V dann ins Hilfsmittelverzeichnis aufzunehmen, soweit dies zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung erforderlich ist. Das ist hier nicht der Fall. Die über die gesetzlichen Anforderungen hinausgehenden Dokumentationspflichten sind gerade nicht geeignet, die Versorgung an sich zu verbessern, weshalb die besonderen Anforderungen an die zusätzlich zu erbringenden Leistungen nicht im Hilfsmittelverzeichnis zu regeln.

Für einen Austausch zu den aufgeworfenen Themen stehen wir gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüße

**Bundesinnungsverband
für Orthopädie. Technik**



Alf Reuter
Präsident



Dipl.-Kfm. Georg Blome
Geschäftsführer



Alexander Hesse
Justiziar

Von: [Jana Mallok \[SPECTARIS\]](#)
An: [Fortschreibung HMV; Wachsmann, Maria](#)
Cc: [Marcus Kuhlmann \[SPECTARIS\]](#)
Betreff: AW: Einleitung Mitwirkungs- und Stellungnahmeverfahren für die Produktgruppe 30 "Hilfsmittel zum Glukosemanagement"
Datum: Donnerstag, 27. Oktober 2022 11:12:36
Anlagen: [image001.png](#)
[2022_10_27_SPECTARIS-Stellungnahme zum Fortschreibungsentwurf der PG 30 Hilfsmittel zum Glukosemanagement vom 18.07.2022.pdf](#)
[Anlage 1 Strukturvorschlag Produktgruppe PG30.pdf](#)
[Anlage 2 Stellungnahmeentwurf PG 30 30.43.01.1.pdf](#)
[Anlage 3 Stellungnahmeentwurf PG 30 30.29.07.pdf](#)
[2022_10_27_Anlage 4 detaillierte Stellungnahme zum Entwurf PG 30 Spectaris.pdf](#)

Sehr geehrte Frau Wachsmann,

beiliegend senden wir Ihnen unsere ausführliche Stellungnahme zum GKV-Entwurf vom 18.07.2022 zur Fortschreibung der Produktgruppe 30 „Hilfsmittel zum Glukosemanagement“.

Im Einzelnen finden Sie beiliegend folgende Unterlagen:

- Entwurf einer SPECTARIS Stellungnahme (Begleitschreiben) zum Fortschreibungsentwurf der PG 30
- Anlage 1: Strukturvorschlag für die Produktgruppe PG 30
- Anlage 2: Vorschlag zur Aufnahme einer Produktuntergruppe: 30.43.01.1: CGM-Systeme mit Erweiterungsoption zum Insulinpumpentherapie-System (Produkt der Risikoklasse III)
- Anlage 3: Vorschlag zur Aufnahme einer Produktuntergruppe: 30.29.07: Therapiesteuerungsmodul mit der Möglichkeit zum Empfang der rCGM-Werte und zur Steuerung der Insulinpumpe (Produkt der Risikoklasse III)
- Anlage 4: Detaillierte Stellungnahme zu den einzelnen Punkten des Entwurfs vom 18.07.2022 für die Produktgruppe 30 „Hilfsmittel zum Glukosemanagement“

Für die Möglichkeit zur Abgabe einer Stellungnahme für die Produktgruppe 30 danken wir Ihnen recht herzlich. Wir würden uns natürlich freuen, wenn ein paar unserer Änderungsvorschläge Berücksichtigung finden.

Mit freundlichen Grüßen

Jana Mallok

.....
Jana Mallok
Junior-Referentin Fachverband Medizintechnik
SPECTARIS - Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e.V.
Werderscher Markt 15 | 10117 Berlin
Tel: +49 (0)30 41 40 21-32 | Fax: +49 (0)30 41 40 21-33
mallok@spectaris.de | www.spectaris.de
Unsere Datenschutzinformationen finden Sie [hier](#).

Vereinsregister: Berlin, Amtsgericht Charlottenburg VR 25392 B
EU Transparenz-Register: 55587639351-53
Lobbyregister des Deutschen Bundestags und der Bundesregierung: R000500

Folgen Sie uns auch auf [Twitter!](#)

Unsere [Veranstaltungen](#).



Von: Fortschreibung HMV <FortschreibungHMV@gkv-spitzenverband.de>

Gesendet: Donnerstag, 28. Juli 2022 09:03

An: Wachsmann, Maria <Maria.Wachsmann@gkv-spitzenverband.de>

Betreff: Einleitung Mitwirkungs- und Stellungnahmeverfahren für die Produktgruppe 30 "Hilfsmittel zum Glukosemanagement"

Sehr geehrte Damen und Herren,

der GKV-Spitzenverband beabsichtigt, die Produktgruppe 30 „Hilfsmittel zum Glukosemanagement“ zu erstellen. Sie erhalten Gelegenheit, sich bis zum 28.10.2022 schriftlich zu dem Stellungnahmeentwurf zu äußern. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den beigefügten Anlagen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Maria Wachsmann
Referentin
Abteilung Gesundheit/ Referat Hilfsmittel

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin

FortschreibungHMV@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de

Ab sofort online: 90 Prozent – das E-Magazin des GKV-Spitzenverbandes
www.gkv-90prozent.de

SPECTARIS-Stellungnahme

zum GKV-SV Fortschreibungsentwurf der Produktgruppe 30 „Hilfsmittel zum Glukosemanagement“ vom 18.07.2022

Berlin, 18. Oktober 2022

Jana Mallok
Junior-Referentin Fachverband Medizintechnik

Fon +49 (0)30 41 40 21-32
Fax +49 (0)30 41 40 21-33

mallok@spectaris.de
www.spectaris.de

SPECTARIS. Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e.V.
Werderscher Markt 15, D-10117 Berlin

SPECTARIS vertritt im Fachverband Medizintechnik die Interessen von über 170 meist mittelständischen Herstellern von Medizinprodukten des Investitionsgüter- und Hilfsmittelsektors. Die Hersteller produzieren vor allem Hightech-Produkte und sind stark exportorientiert. Der Anteil der Unternehmen mit Bezug zu telemedizinischen Anwendungen steigt kontinuierlich.

Allgemeine Anmerkungen

Nach der sehr ausführlichen Prüfung des uns zur Kommentierung zur Verfügung gestellten Entwurfes der Produktgruppe: 30 „Hilfsmittel zum Glukosemanagement“ mit Stand vom 18.07.2022, in dem insbesondere die folgenden Hilfsmittel zum Glukosemanagement aufgeführt sind:

- Insulinspritzen,
- Insulinpens,
- Blutzuckermessgeräte,
- Kontinuierlich messende Glukosemesssysteme - CGM Systeme,
- Insulinpumpen,
- Insulinpumpentherapiesysteme und Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme

haben sich insbesondere bezüglich des letzten Punktes dieser Aufzählung einige grundsätzlich medizintechnikrechtliche Bedenken ergeben. Diese führen zu einer nicht eindeutigen Zuordnung der Verantwortung und damit auch zu unklaren Zuständigkeiten für die Beantragung einer entsprechenden Hilfsmittelnummer.

Grundsätzliches zur Herstellerverantwortung von Insulinpumpentherapiesystemen

Bei einem Insulinpumpentherapiesystem handelt es sich um ein aktives therapeutisches Produkt mit integrierter oder eingebauter diagnostischer Funktion, durch die das Patientenmanagement, die Insulingabe an den Patienten, bestimmt wird. Durch diese Funktionsbeschreibung / Definition gehören diese Insulinpumpentherapiesysteme nach den Anforderungen der MDR KAPITEL III: Klassifizierungsregeln Abs. 7.9. Regel 22 eindeutig zu den Medizinprodukten der Risikoklasse III. Diese Zuordnung wird im Dokument MDCG 2021-24 Guidance on classification of medical devices - von Oktober 2021 mit den Aussagen zur Regel 22 und dem aufgeführten Beispiel eines automatischen Insulinpumpensystems ausdrücklich bestätigt.

Ein Insulinpumpentherapiesystem besteht i.d.R. aus den folgenden wesentlichen Komponenten:

- a. Real-Time-Messgeräten (rtCGM inklusive Sensor und Transmitter) mit Möglichkeit zur Weitergabe der rtCGM-Werte
- b. Therapiesteuerungsmodul (Steuerungssoftware) mit der Möglichkeit zum Empfang der rtCGM-Werte und zur Steuerung der Insulinpumpe
- c. Insulinpumpe mit Möglichkeit zum Empfang der rtCGM-Werte und zur Abgabe von Insulin an den Patienten

Das Therapiesteuerungsmodul ist die bestimmende Komponente, welche die diagnostische Funktion enthält und auf Basis dieser Information die Insulingabe an den Patienten bestimmt. Es enthält die Funktion, durch die der physiologische Closed-Loop entsteht und das System zum Medizinprodukt der Klasse III wird. Die anderen Komponenten sind aktives Zubehör bzw. "Zulieferer", der notwendigen Informationen für das Therapiesteuerungsmodul.

In Konsequenz hat der Hersteller des Therapiesteuerungsmoduls die Gesamtverantwortung, d.h. die Herstellerverantwortung für das Insulinpumpentherapiesystem. Er muss das System den für ein Klasse III Produkt notwendigen Konformitätsbewertungsmaßnahmen unterziehen. Das Konformitätsbewertungsverfahren schließt dabei „alle Zubehörkomponenten die für das Insulinpumpentherapiesystem notwendig“ sind, die er explizit in seiner Spezifikation / in der Gebrauchsanweisung benennen muss, ausdrücklich mit ein.

Auf dem Markt gibt es aktuell 3 Varianten, wo das Therapiesteuerungsmodul in Insulinpumpentherapiesysteme integriert ist. Entsprechend muss auch die medizinproduktrechtliche Herstellerverantwortung für das Insulinpumpentherapiesystem zugeordnet werden:

1. Therapiesteuerungsmodul ist eigenständig Produkt daraus folgt:
Hersteller des Insulinpumpentherapiesystems ist der Hersteller des Therapiesteuerungsmoduls
2. Therapiesteuerungsmodul ist integraler Bestandteil des Real-Time-Messgerätes (rtCGM) daraus folgt:
Hersteller des Insulinpumpentherapiesystems ist der Hersteller des rtCGM
3. Therapiesteuerungsmodul ist integraler Bestandteil der Insulinpumpe daraus folgt:
Hersteller des Insulinpumpentherapiesystems ist der Hersteller der Insulinpumpe

Auf Basis dieser dargelegten Herstellerverantwortung sollte auch die Beantragung einer Hilfsmittelnummer für Insulinpumpentherapiesysteme erfolgen.

Diese dargelegte notwendige Zuordnung der Verantwortung für Insulinpumpentherapiesysteme hat zusammengefasst folgende Vorteile:

- ✓ beim Einsatz der Insulinpumpentherapiesysteme ist ein Höchstmaß an Sicherheit gegeben, belegt durch das Bauartprüfzertifikat der Benannten Stelle welches durch das europäische Konsultationsverfahren einer weiteren Prüfung unterzogen wird,
- ✓ die Verantwortung für den Einsatz der Produkte in Kombination als Insulinpumpentherapiesystem ist zweifelsfrei zugeordnet,
- ✓ die medizinproduktrechtliche Verantwortung für das Insulinpumpentherapiesystem ist klar geregelt,
- ✓ die Zuständigkeit für die Beantragung der Hilfsmittelnummer ist geklärt, ohne dass in das aktuell praktizierte Marktgeschehen eingegriffen oder dieses verändert werden muss.

Daraus folgend können weiterhin, unabhängig von Zuordnung der Verantwortung für Insulinpumpentherapiesysteme, ärztliche Präferenzen, Patienten direkt mit einem kompletten Insulinpumpentherapiesystem zu versorgen und vertragsrechtliche Präferenzen der gesetzlichen Krankenkassen, Patienten in Schritten mit einem kompletten Insulinpumpentherapiesystem zu versorgen, von den Leistungserbringern erfüllt /gelebt werden.

Auf Basis dieser grundsätzlichen Überlegungen zur Struktur und den Anforderungen an Hilfsmittel zum Glukosemanagement finden Sie die folgenden Anlagen:

- Anlage 1: Strukturvorschlag Produktgruppe: 30 „Hilfsmittel zum Glukosemanagement“ (die Änderungs- und Ergänzungsvorschläge sind farblich gekennzeichnet)
- Anlage 2: Vorschlag zur Aufnahme einer Produktuntergruppe: 30.43.01.1: CGM-Systeme mit Erweiterungsoption zum Insulinpumpentherapie-System (Produkt der Risikoklasse III)

- Anlage 3: Vorschlag zur Aufnahme einer Produktuntergruppe: 30.29.07: Therapiesteuerungsmodul mit der Möglichkeit zum Empfang der rtCGM-Werte und zur Steuerung der Insulinpumpe (Produkt der Risikoklasse III)
- Anlage 4: Die komplette detaillierte Stellungnahme zu den einzelnen Punkten des Entwurfs für die Produktgruppe 30 „Hilfsmittel zum Glukosemanagement“ vom 18.07.2022, die auch in einer weiteren Spalte unsere Änderungsvorschläge bzw. Ergänzungen und Streichungen zu den einzelnen Punkten enthält.
In dieser detaillierten Stellungnahme auch enthalten sind der Vorschlag zur Aufnahme einer Produktart: 30.29.04.4 Insulinpumpen mit rtCGM Schnittstelle zur Anzeige von Glukosemesswerten und der Vorschlag zur Aufnahme einer Produktart: 30.29.04.5 Insulin-Patch-Pumpen mit rtCGM Schnittstelle zur Anzeige von Glukosemesswerten.

Wir hoffen, mit diesem Schreiben und den o.g. Anlagen die aus unserer Sicht notwendigen Änderungen verständlich dargestellt zu haben und zu den einzelnen Punkten praktikable Änderungsvorschläge übermittelt zu haben. Für Fragen oder bei Gesprächsbedarf zu den Änderungsvorschlägen stehen wir und die Experten unserer Arbeitsgruppe jederzeit gern zur Verfügung

Mit freundlichen Grüßen



Jana Mallok

Anwendungsort: 30.29 Ganzkörper

Produktuntergruppe: 30.29.01 Insulinspritzen

Produktart: 30.29.01.0 Insulin–Kunststoffspritzen

Produktart: 30.29.01.1 Insulin–Kunststoffspritzen mit Sicherheitskomponenten

Produktuntergruppe: 30.29.02 Insulinpens

Produktart: 30.29.02.0 Insulin–Pens

Produktuntergruppe: 30.29.03 nicht besetzt

Produktuntergruppe: 30.29.04 Insulinpumpen

Produktart: 30.29.04.0 Insulinpumpen

Produktart: 30.29.04.1 Insulin-Patch-Pumpen

Produktart: 30.29.04.2 Insulinpumpen mit integriertem Blutzuckermessgerät

Produktart: 30.29.04.3 Insulin-Patch-Pumpen mit integriertem Blutzuckermessgerät

Produktart: 30.29.04.4 Insulinpumpen mit rtCGM Schnittstelle zur Anzeige von Glukosemesswerten

Produktart: 30.29.04.5 Insulin-Patch-Pumpen mit rtCGM Schnittstelle zur Anzeige von Glukosemesswerten

Produktuntergruppe: 30.29.05 Insulinpumpentherapiesysteme

Produktart: 30.29.05.0 Insulinpumpentherapie-Systeme mit Abschaltung der Basalrate bei Hypoglykämie (Produkt der Klasse III)

Produktart: 30.29.05.1 Insulinpumpentherapie-Systeme mit automatischer Anpassung der Insulinbasalrate; und Korrekturbolus-Möglichkeit (Produkt der Klasse III)

Produktart: 30.29.05.2 Insulinpumpentherapie-Systeme mit automatischer Anpassung der Insulinbasalrate, automatischer Korrekturboli und manueller Anpassungsmöglichkeit (Produkt der Klasse III)

Produktuntergruppe: 30.29.06 Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme

Produktart: 30.29.06.0 Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme mit Abschaltung der Basalrate bei Hypoglykämie (Produkt der Klasse III)

Produktart: 30.29.06.1 Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme mit automatischer Anpassung der Insulinbasalrate; und Korrekturbolus-Möglichkeit (Produkt der Klasse III)

Produktart: 30.29.06.2 Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme mit automatischer Anpassung der Insulinbasalrate, automatischer Korrekturboli und manueller Anpassungsmöglichkeit (Produkt der Klasse III)

Produktuntergruppe: 30.29.07 Therapiesteuerungsmodul Erweiterungsoption zum Insulinpumpentherapiesystem (Produkt der Klasse III)

Anwendungsort: 30.34 Blut/Blutbildende Organe

Produktuntergruppe:	30.34.02 Blutzuckermessgeräte
Produktart: 30.34.02.0	Blutzuckermessgeräte
Produktart: 30.34.02.1	Blutzuckermessgeräte mit Sprachausgabe
Produktart: 30.34.02.2	Blutzuckermessgeräte mit sprachgesteuerter Benutzerführung
Anwendungsort: 30.43	Interstitium/subkutanes Gewebe
Produktuntergruppe:	30.43.01 CGM-Systeme
Produktart: 30.43.01.0	CGM-Systeme
Produktart: 30.43.01.1	CGM-Systeme mit Erweiterungsoption zum Insulinpumpentherapie-System (Produkt der Klasse III)
Anwendungsort:	30.99. Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze
Produktuntergruppe:	30.99.01 Systembezogene Abrechnungspositionsnummern Verbrauchsmaterial
Produktart: 30.99.01.0	CGM -Sensoren
Produktart: 30.99.01.1	Insulinbehälter für Insulin-Patch-Pumpen
Produktuntergruppe:	30.99.02 Systembezogene Abrechnungspositionsnummern Zubehör
Produktart: 30.99.02.0	Steuerungssoftware
Produktart: 30.99.02.1	Pumpeinheit für Insulin-Patch-Pumpen
Produktart: 30.99.02.2	Patch-Pumpen zum Austausch
Produktart: 30.99.02.3	CGM-Transmitter/Sender
Produktart: 30.99.02.4	CGM-Empfänger
Produktart: 30.99.02.5	CGM-Setzhilfen
Produktuntergruppe:	30.99.99 sonstige Abrechnungspositionsnummern
Produktart: 30.99.99.0	Abrechnungspositionsnummer für Zubehör
Produktart: 30.99.99.1	Abrechnungspositionsnummer für Verbrauchsmaterialien
Produktart: 30.99.99.2	Abrechnungspositionsnummer für Upgrade zum Wechsel der Hilfsmittelnnummer
Produktart: 30.99.99.3	Abrechnungspositionsnummer für Reparaturen
Produktart: 30.99.99.4	Abrechnungspositionsnummer für Wartungen

Anwendungsort: 30.43 Interstitium/subkutanen Gewebe

Produktart: 30.43.01.1 CGM-Systeme mit Erweiterungsoption zum Insulinpumpentherapie-System (Produkt der Klasse III)

Nachweischema

Die im Stellungnahmeentwurf zur Produktart: 30.43.01.0 CGM-Systeme gelisteten Anforderungen sollten um die folgenden Anforderungen zum Therapiesteuerungsmodul ergänzt werden.

I. Funktionstauglichkeit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Funktionstauglichkeit des Produktes
Anforderung	Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Typ	Text
Text	Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:
Anforderung	Herstellereklärungen
Anforderung	Aussagekräftige Unterlagen
Anforderung	Produktmuster
Text	Die Herstellereklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:
Anforderung	Ein Empfangsgerät/Steuerungsgerät muss vorhanden sein
Anforderung	Angabe zur Empfangs- und Steuerungssoftware
Text	Konstruktionsbeschreibungen des Produktes mit Mindestangaben über:
Anforderung	Beschreibung des Aufbaus, der einzelnen Elemente bzw. Bestandteile
Anforderung	Funktionsbeschreibung der einzelnen Elemente bzw. Bestandteile und der Steuerungssoftware

Anforderung	Materialien und ihre Eigenschaften, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile
Anforderung	Größe und Gewicht, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile
Anforderung	Eine Anzeige zur Darstellung der technisch- und versorgungsrelevanten Informationen muss vorhanden sein.
Anforderung	Alle eingestellten Parameter müssen auch bei/nach Unterbrechung der Energieversorgung erhalten bleiben.
Anforderung	Das CGM mit integriertem Therapiesteuerungsmodul muss vor einer unbefugten Benutzung gesichert sein (mechanisch oder elektronisch).
Anforderung	Anzeige für die Restlaufzeit der Batterie/des Akkus
Text	Ein Alarmsystem, welches mindestens folgende Situationen berücksichtigt:
Anforderung	Fehlbedienung
Anforderung	Fehlförderung
Anforderung	Funktionsstörungen, auch einzelner Komponenten
Text	Funktionsanforderungen
Anforderung	Insulinpumpe und CGM müssen autark funktionieren bei Störung des integrierten Therapiesteuerungsmoduls
Anforderung	Angabe der Funktionsfähigkeit der Insulinpumpe bei Störung des integrierten Therapiesteuerungsmoduls
Anforderung	Angabe der Funktionsfähigkeit des rtCGM bei Störung des integrierten Therapiesteuerungsmoduls
Anforderung	Das CGM mit dem integrierten Therapiesteuerungsmodul muss mit der Insulinpumpe kompatibel sein.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

Typ	Text
Text	Der Nachweis des medizinischen Nutzens für den Anwendungsbereich eines Produktes wird im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens geprüft. D.h., wenn die Anwendung des Produktes im außerklinischen Bereich vom Hersteller spezifiziert wurde (siehe Anwendungsbereich in der Gebrauchsanweisung), ist der Nachweis des medizinischen Nutzens durch die Konformitätserklärung gegeben und bedarf keiner weiteren Prüfung

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:

Anforderung	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
Anforderung	Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Auflistung der technischen Daten/Parameter:
Anforderung	Zweckbestimmung des Produkts mit einer genauen Angabe der Indikationen, Kontraindikationen, Patientenzielgruppe(n) und vorgesehenen Anwender
Anforderung	Angabe sonstige Anbindungen
Anforderung	Lieferumfang des CGM mit dem integrierten Therapiesteuerungsmodul inkl. Versionsnummern
Anforderung	Lebensdauer/Nutzungsdauer der Systemkomponenten
Text	Technische Daten
Anforderung	Abmessung (LxBxH)
Anforderung	Gewicht
Anforderung	Stromversorgung
Anforderung	Batterielebensdauer
Anforderung	Insulinstärke
Anforderung	Einsatzbereich
Anforderung	Programme
Anforderung	Basalprofile
Anforderung	Basalratenschritte
Anforderung	Maximale Basalrate
Anforderung	Blutzuckerzielbereich
Anforderung	Bolus-Arten
Anforderung	Bolus-Schritte
Anforderung	Maximalbolus
Anforderung	Abgabegenauigkeit
Anforderung	Sonderfunktionen
Anforderung	Sicherheitssystem
Anforderung	Alarmer
Anforderung	Speicher
Anforderung	Schutzklasse/Wasserdichtigkeit
Anforderung	Lieferumfang
Anforderung	Schnittstelle
Text	Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
Anforderung	Anwendungshinweise
Anforderung	Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
Anforderung	Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
Anforderung	Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen

Anforderung	Zusammenbau- und Montageanweisung
Anforderung	Angaben über die verschiedenen Alarm- und Sicherheitsvorkehrungen
Anforderung	Angaben zur Nutzungsdauer der Komponenten
Anforderung	Auflistung der vom Hersteller empfohlenen/zugelassenen speziellen Zubehörteile
Anforderung	Angabe zu den zulässigen Insulinstärken
Anforderung	Technische Daten/Parameter
Anforderung	Reinigungshinweise
Anforderung	Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Das integrale Therapiesteuerungsmodul darf die personenbezogenen Daten ausschließlich zur internen Steuerung der Insulinabgabe und zur Therapiebeobachtung (Therapiekontrolle) durch den behandelnden Arzt verwenden.
Anforderung	Das integrale Therapiesteuerungsmodul sollte so konstruiert sein, dass vor der Übertragung der personenbezogenen, therapielevanten Daten eine aktive, eindeutige Einwilligung der versicherten Person notwendig ist.
Anforderung	Der Hersteller sollte beschreiben, wie im Fall der Rückgabe / des Wiedereinsatzes des Therapiesteuerungsmoduls alle personenbezogenen und sonstige Einstellparameter gelöscht werden können.
Anforderung	Wenn nicht alle Komponenten integraler Bestandteil des Insulinpumpensystems sind, müssen sie in der Zweckbestimmung (in der Gebrauchsanweisung) benannt sein. Da die von der Benannte Stelle ausgestellte EU-Bescheinigung die Beschreibung der Zweckbestimmung des Produkts inklusive aller notwendigen Komponenten enthält, sollte diese Anforderung entfallen.
Anforderung	Das integrale Therapiesteuerungsmodul muss eine Vorrichtung enthalten, die ärztlichen Therapievorgaben gegen Veränderung durch unbefugte Dritte zu schützen
Anforderung	In der Gebrauchsanweisung ist darzustellen, wie der Versicherte oder die Versicherte verhalten soll, wenn sie ein die Sicherheit des integralen Therapiesteuerungsmoduls beeinflussendes Problem erkennt
Text	Herstellereklärungen mit Konstruktions-/Funktionsbeschreibung des Produktes, welche die eigenständige Funktion des integralen Therapiesteuerungsmoduls ohne Anbindung z.B. an eine Cloud, belegen:
Anforderung	a.) Konstruktionsbeschreibungen des Produktes
Text	und
Anforderung	b.) Aussagekräftige Unterlagen
Anforderung	Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache sowie

Anforderung	aktuelles Prospektmaterial
-------------	----------------------------

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Typ	Text
Text	<p>VII. Anforderungen, die nicht für die Aufnahme des Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis relevant sind.</p> <p>Diese zusätzlichen Dienstleistungsanforderungen sind im Rahmen der Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen.</p> <p>Die systematisch einheitliche Erfüllung dieser Anforderungen muss der Leistungserbringer im Rahmen des Präqualifizierungsverfahrens für diesen Versorgungsbereich nachweisen.</p> <p>Diese Anforderungen sollten daher gestrichen werden und als Präqualifizierungskriterium für diesen Versorgungsbereich ausgeführt werden.</p>

VII.1 Beratung

VII.2 Auswahl des Produktes

VII.3 Einweisung des Versichert

VII.4 Lieferung des Produktes

VII.5 Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer

VII.6 Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

Produktuntergruppe: 30.43.01.1 CGM-Systeme mit Erweiterungsoption zum Insulinpumpentherapie-System (Produkt der Klasse III) Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Kontinuierlich messende Glukosemesssysteme messen die Gewebsglukosekonzentration (interstitielle Messung) im Unterhautfettgewebe. Die kontinuierliche Glukosemessung (engl.: Continuous Glucose Monitoring, CGM) ergänzt oder ersetzt die herkömmliche Blutzuckermessung, um die Diabetestherapie besser steuern zu können. Die CGM-Geräte mit Echtzeit-Messwertanzeige (sog. Real-Time-Funktion, rtCGM) zeigen während der Aufzeichnungsphase kontinuierlich die aktuelle interstitielle Glukosekonzentration an und ermöglichen den Versicherten, ihre Therapie gemäß der ärztlichen Therapievorgabe selbst anzupassen. Sie zeigen dabei nicht nur die aktuelle interstitielle Glukosekonzentration, sondern auch Trends der Glukosekonzentration an. So kann erkannt werden, wann eine Hypo- oder Hyperglykämie droht und es kann durch Nahrungsaufnahme oder Insulingabe entsprechend gegengesteuert werden.

Bei der Anwendung der kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit rtCGM wird mittels eines Sensors kontinuierlich der Glukosegehalt in der interstitiellen Flüssigkeit des Unterhautfettgewebes gemessen. Anschließend überträgt ein mit dem Sensor verbundener Transmitter die Messwerte automatisch an das Empfangsgerät. Dazu wird ein entsprechender Sensor subkutan in das Unterhautfettgewebe selbständig von der Versicherten oder dem

Versicherten eingeführt und entsprechend der Herstellerangaben nach einem festgelegten Zeitintervall gewechselt.
Bei Kindern

und Jugendlichen, die noch nicht in der Lage sind, den Sensor selbständig in das Unterhautfettgewebe subkutan einzuführen, muss die Betreuungsperson dies entsprechend übernehmen. Es werden kontinuierlich Messwerte und der Trend zum Glukosegehalt in der interstitiellen Flüssigkeit ausgegeben. Anhand einer Alarmfunktion mit individuell einstellbaren Grenzwerten warnt das Gerät vor dem Erreichen zu hoher oder zu niedriger Glukosewerte.

Systemkomponenten für rtCGM umfassen mindestens

- die für eine Erstversorgung erforderlichen Sensoren,
- die zur Applikation der Sensoren erforderlichen Setzhilfen (sofern diese nicht bereits in den Sensoren integriert sind),
- in Abhängigkeit vom System eine ggf. erforderliche Fixierung für die Sensoren (siehe Beschreibung der Einzelproduktmerkmale),
- den Transmitter (Sender) zur Übermittlung der Messwerte an das Empfangsgerät und
- das Empfangsgerät. Werden Insulinpumpen als Empfangsgerät genutzt, ist ein separates Empfangsgerät i. d. R. nicht erforderlich. Optional stehen digitale Programme zur Verfügung, die in eigener Verantwortung von den Versicherten auf Smartphones, Tablets etc. verwendet werden können.

Das CGM mit Erweiterungsoption zum Insulinpumpentherapie-System enthält als integraler Bestandteil das Therapiesteuerungsmodul, welches die entscheidende Komponente ist, die durch die diagnostische Funktion die automatische Steuerung der Insulinabgabe an den Patienten bestimmt. Dieses CGM mit integralem Therapiesteuerungsmodul, besteht aus Sensor, Transmitter, einem Empfangs-/Steuerungsgerät und der Therapiesteuerungssoftware.

Indikation

Versicherte mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus, die einer intensivierten Insulinbehandlung bedürfen, in dieser geschult sind und diese bereits anwenden,

- wenn die zwischen Arzt und Versicherten festgelegten individuellen Therapieziele zur Stoffwechseleinstellung auch bei Beachtung der jeweiligen Lebenssituation der Versicherten oder des Versicherten nicht erreicht werden können

Als intensiviert ist eine Insulintherapie anzusehen, bei der die Versicherte oder dem Versicherten entsprechend des jeweiligen Lebensstils den Zeitpunkt und die Zusammensetzung der Mahlzeit selbst frei festlegen und dementsprechend die Dosierung des Mahlzeiteninsulins anhand der Menge der aufzunehmenden Kohlenhydrate und der Höhe des präprandialen Blutzuckerspiegels steuern. (siehe G-BA Beschluss von 2016)

Die Empfehlungen nach § 126 SGB V sollten für die Produktgruppe 30 in Anlehnung an die Versorgungsbereiche 03E und 21B erstellt werden.

Produktgruppe 30 „Hilfsmittel zum Glukosemanagement“

Definition

THERAPIESTEUERUNGSMODUL

Das Therapiesteuerungsmodul ist die entscheidende Komponente, die durch die diagnostische Funktion die automatische Steuerung der Insulinabgabe an den Patienten bestimmt. Ein externes Therapiesteuerungsmodul besteht aus einem externen Empfangs-/Steuerungsgerät, welches die Steuerungssoftware enthält. Das Therapiesteuerungsmodul wird für den Einsatz als Insulintherapiesystem mit einem kompatiblen rtCGM-System und einer kompatiblen Insulinpumpe gekoppelt.

Anwendungsort: 30.29 Ganzkörper

Produktuntergruppe: 30.29.07 Therapiesteuerungsmodul mit der Möglichkeit zum Empfang der rtCGM-Werte und zur Steuerung der Insulinpumpe

Nachweischema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
Konformitätserklärung	x
Herstellereklärung	x
Gebrauchsanweisung	x
Typenschild/ Produktkennzeichnung	x
ergänzende Unterlagen:	

I. Funktionstauglichkeit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Funktionstauglichkeit des Produktes
Anforderung	Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Sicherheit des Produktes

Anforderung	Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.
-------------	--

III. Besondere Qualitätsanforderungen

Typ	Text
-----	------

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Typ	Text
Text	Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:
Anforderung	Herstellereklärungen
Anforderung	Aussagekräftige Unterlagen
Anforderung	Produktmuster
Text	Die Herstellereklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:
Anforderung	Ein Empfangsgerät/Steuerungsgerät muss vorhanden sein
Anforderung	Angabe zur Empfangs- und Steuerungssoftware
Text	Konstruktionsbeschreibungen des Produktes mit Mindestangaben über:
Anforderung	Beschreibung des Aufbaus, der einzelnen Elemente bzw. Bestandteile
Anforderung	Funktionsbeschreibung der einzelnen Elemente bzw. Bestandteile und der Steuerungssoftware
Anforderung	Materialien und ihre Eigenschaften, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile
Anforderung	Größe und Gewicht, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile
Anforderung	Eine Anzeige zur Darstellung der technisch- und versorgungsrelevanten Informationen muss vorhanden sein.
Anforderung	Alle eingestellten Parameter müssen auch bei/nach Unterbrechung der Energieversorgung erhalten bleiben.
Anforderung	Das Therapiesteuerungsmodul muss vor einer unbefugten Benutzung gesichert sein (mechanisch oder elektronisch).
Anforderung	Anzeige für die Restlaufzeit der Batterie/des Akkus
Text	Ein Alarmsystem, welches mindestens folgende Situationen berücksichtigt:
Anforderung	Fehlbedienung
Anforderung	Fehlförderung

Anforderung	Funktionsstörungen, auch einzelner Komponenten
Text	Funktionsanforderungen
Anforderung	Insulinpumpe und CGM müssen autark funktionieren bei Störung des Therapiesteuerungsmoduls
Anforderung	Angabe der Funktionsfähigkeit der Insulinpumpe bei Störung des Therapiesteuerungsmoduls
Anforderung	Angabe der Funktionsfähigkeit des rtCGM bei Störung des Therapiesteuerungsmoduls
Anforderung	Die Steuerungssoftware muss mit dem rtCGM-System und der Insulinpumpe kompatibel sein.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Typ	Text
-----	------

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Typ	Text
-----	------

IV. Medizinischer Nutzen

Typ	Text
Text	Der Nachweis des medizinischen Nutzens für den Anwendungsbereich eines Produktes wird im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens geprüft. D.h., wenn die Anwendung des Produktes im außerklinischen Bereich vom Hersteller spezifiziert wurde (siehe Anwendungsbereich in der Gebrauchsanweisung), ist der Nachweis des medizinischen Nutzens durch die Konformitätserklärung gegeben und bedarf keiner weiteren Prüfung

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
Anforderung	Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Auflistung der technischen Daten/Parameter:
Anforderung	Zweckbestimmung des Produkts mit einer genauen Angabe der Indikationen, Kontraindikationen, Patientenzielgruppe(n) und vorgesehenen Anwender
Anforderung	Angabe sonstige Anbindungen
Anforderung	Lieferumfang des Therapiesteuerungsmoduls inkl. Versionsnummern
Anforderung	Lebensdauer/Nutzungsdauer der Systemkomponenten

Text	Technische Daten
Anforderung	Abmessung (LxBxH)
Anforderung	Gewicht
Anforderung	Stromversorgung
Anforderung	Batterielebensdauer
Anforderung	Insulinstärke
Anforderung	Einsatzbereich
Anforderung	Programme
Anforderung	Basalprofile
Anforderung	Basalratenschritte
Anforderung	Maximale Basalrate
Anforderung	Blutzuckerzielbereich
Anforderung	Bolus-Arten
Anforderung	Bolus-Schritte
Anforderung	Maximalbolus
Anforderung	Abgabegenauigkeit
Anforderung	Sonderfunktionen
Anforderung	Sicherheitssystem
Anforderung	Alarmer
Anforderung	Speicher
Anforderung	Schutzklasse/Wasserdichtigkeit
Anforderung	Lieferumfang
Anforderung	Schnittstelle
Text	Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
Anforderung	Anwendungshinweise
Anforderung	Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
Anforderung	Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
Anforderung	Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
Anforderung	Zusammenbau- und Montageanweisung
Anforderung	Angaben über die verschiedenen Alarm- und Sicherheitsvorkehrungen
Anforderung	Angaben zur Nutzungsdauer der Komponenten
Anforderung	Auflistung der vom Hersteller empfohlenen/zugelassenen speziellen Zubehörteile

Anforderung	Angabe zu den zulässigen Insulinstärken
Anforderung	Technische Daten/Parameter
Anforderung	Reinigungshinweise
Anforderung	Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Das Therapiesteuerungsmodul darf die personenbezogenen Daten ausschließlich zur internen Steuerung der Insulinabgabe und zur Therapiebeobachtung (Therapiekontrolle) durch den behandelnden Arzt verwenden.
Anforderung	Das Insulinpumpensystem sollte so konstruiert sein, dass vor der Übertragung der personenbezogenen, therapielevanten Daten eine aktive, eindeutige Einwilligung der versicherten Person notwendig ist.
Anforderung	Der Hersteller sollte beschreiben, wie im Fall der Rückgabe / des Wiedereinsatzes des Insulinpumpensystems alle personenbezogenen und sonstige Einstellparameter gelöscht werden können.
Anforderung	Wenn nicht alle Komponenten integraler Bestandteil des Insulinpumpensystems sind, müssen sie in der Zweckbestimmung (in der Gebrauchsanweisung) benannt sein. Da die von der Benannte Stelle ausgestellte EU-Bescheinigung die Beschreibung der Zweckbestimmung des Produkts inklusive aller notwendigen Komponenten enthält, sollte diese Anforderung entfallen.
Anforderung	Das Therapiesteuerungsmodul muss eine Vorrichtung enthalten, die ärztlichen Therapievorgaben gegen Veränderung durch unbefugte Dritte zu schützen
Anforderung	In der Gebrauchsanweisung ist darzustellen, wie der Versicherte oder die Versicherte verhalten soll, wenn sie ein die Sicherheit des Therapiesteuerungsmodul beeinflussendes Problem erkennt
Text	Herstellereklärungen mit Konstruktions-/Funktionsbeschreibung des Produktes, welche die eigenständige Funktion des Therapiesteuerungsmoduls ohne Anbindung z.B. an eine Cloud, belegen:
Anforderung	a.) Konstruktionsbeschreibungen des Produktes
Text	und
Anforderung	b.) Aussagekräftige Unterlagen
Anforderung	Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache sowie
Anforderung	aktuelles Prospektmaterial

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Text	VII. Anforderungen, die nicht für die Aufnahme des Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis relevant sind. Diese zusätzlichen Dienstleistungsanforderungen sind im Rahmen der Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen. Die systematisch einheitliche Erfüllung dieser Anforderungen muss der Leistungserbringer im Rahmen des Präqualifizierungsverfahrens für diesen Versorgungsbereich nachweisen. Diese Anforderungen sollten daher gestrichen werden und als Präqualifizierungskriterium für diesen Versorgungsbereich ausgeführt werden.
------	---

VII.1 Beratung

Typ	Text
-----	------

VII.2 Auswahl des Produktes

Typ	Text
-----	------

VII.3 Einweisung des Versichert

Typ	Text
-----	------

VII.4 Lieferung des Produktes

Typ	Text
-----	------

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

Typ	Text
-----	------

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

Typ	Text
-----	------

Produktuntergruppe: 30.29.07 Therapiesteuerungsmodul mit der Möglichkeit zum Empfang der rtCGM-Werte und zur Steuerung der Insulinpumpe Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Das Therapiesteuerungsmodul ist die entscheidende Komponente, die durch die diagnostische Funktion die automatische Steuerung der Insulinabgabe an den Patienten bestimmt. Ein externes Therapiesteuerungsmodul besteht aus einem externen Empfangs-/Steuerungsgerät, welches die Steuerungssoftware enthält. Das Therapiesteuerungsmodul wird für den Einsatz als Insulintherapiesystem mit einem kompatiblen rtCGM-System und einer kompatiblen Insulinpumpe gekoppelt.

Indikation

Zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion bei Diabetes mellitus Typ 1 mit

- Indikation zur Versorgung mit einer Insulinpumpe und
- Indikation zur Versorgung mit einem rtCGM-System und

wenn mittels konventioneller kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion (CSII) belegbar die individuell erforderliche Stoffwechselkontrolle nicht erreicht werden konnte.

Die Versorgung mit einem Therapiesteuerungsmodul setzt sowohl die Schulung der Versicherten oder des Versicherten einschließlich der kompatiblen Therapiesystem-Komponenten (Insulinpumpe und rtCGM) voraus, wie auch die sichere Durchführung einer konventionellen kontinuierlichen subkutanen Insulininfusion.

Auf die Ausführungen zu u.a. der Zweckbestimmung des Produkts mit Angabe der Indikationen, Kontraindikationen, Patientenzielgruppe(n) und vorgesehenen Anwender in den Produktmerkmalen der Einzelprodukte wird verwiesen.

Die Empfehlungen nach § 126 SGB V sollten für die Produktgruppe 30 in Anlehnung an die Versorgungsbereiche 03E und 21B erstellt werden.

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
5	<p>Produktgruppe 30 „Hilfsmittel zum Glukosemanagement“</p> <p>Definition INSULINPUMPENTHERAPIESYSTEME und INSULIN-PATCH-PUMPENTHERAPIE- SYSTEME</p>	<p>Die Definition für Insulintherapiesysteme sollte ergänzt werden, damit ein von allen Beteiligten ein ausreichendes/gleiches Verständnis über diese Systeme erreicht wird.</p> <p>Siehe auch unseren Kommentar zur Seite 34: Grundsätzliches zum Aufbau und zur Herstellerverantwortung von Insulinpumpentherapiesystemen</p>	<p>INSULINPUMPENTHERAPIESYSTEME und INSULIN-PATCH-PUMPENTHERAPIE-SYSTEME</p> <p>Bei einem Insulinpumpentherapie-System handelt es sich um ein aktives therapeutisches Produkt mit integrierter oder eingebauter diagnostischer Funktion, durch die das Patientenmanagement, die Insulingabe an den Patienten bestimmt wird.</p> <p>Das Insulinpumpentherapiesystem besteht aus den folgenden wesentlichen Komponenten:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Real-Time-Messgeräten (rtCGM inklusive Sensor und Transmitter) mit Möglichkeit zur Weitergabe der rtCGM-Werte b) Therapiesteuerungsmodul (Steuerungssoftware) mit der Möglichkeit zum Empfang der rtCGM-Werte und zur Steuerung der Insulinpumpe c) Insulinpumpe mit Möglichkeit zum Empfang der rtCGM-Werte und zur Abgabe von Insulin an den Patienten 	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
			<p>Es gibt Insulinpumpentherapiesysteme mit unterschiedlichen Therapiesteuerungsmodulen, welche die Insulinabgabe auf der Grundlage der interstitiell gemessenen Glukosewerte steuern:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Insulinpumpentherapie-Systeme mit Abschaltung der Basalrate bei Hypoglykämie 2. Insulinpumpentherapie-Systeme mit automatischer Anpassung der Insulinbasalrate; und Korrekturbolus-Möglichkeit 3. Insulinpumpentherapie-Systeme mit automatischer Anpassung der Insulinbasalrate, automatischer Korrekturboli und manueller Anpassungsmöglichkeit 	
NEU	<p>Produktgruppe 30 „Hilfsmittel zum Glukosemanagement“:</p> <p>Definition</p>	<p>Die Definition für Therapiesteuerungsmodule sollte ergänzt werden, damit ein von allen Beteiligten ein ausreichendes/gleiches</p>	<p>Das Therapiesteuerungsmodul ist die entscheidende Komponente, die durch die diagnostische Funktion die automatische Steuerung der Insulinabgabe an den Patienten bestimmt.</p>	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	Therapiesteuerungsmodul mit der Möglichkeit zum Empfang der rtCGM-Werte und zur Steuerung der Insulinpumpe	Verständnis über diese Systeme erreicht wird. Siehe auch unseren Kommentar zur Seite 34: Grundsätzliches zum Aufbau und zur Herstellerverantwortung von Insulinpumpentherapiesystemen	Ein externes Therapiesteuerungsmodul besteht aus einem externen Empfangs-/Steuerungsgerät, welches die Steuerungssoftware enthält. Das Therapiesteuerungsmodul wird für den Einsatz als Insulintherapiesystem mit einem kompatiblen rtCGM-System und einer kompatiblen Insulinpumpe gekoppelt.	
6	Anwendungsort: 30.29 Ganzkörper Produktuntergruppe: 30.29.01 Insulinspritzen			
8	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Es sollte in der Überschrift dieses Kapitels unmissverständlich klargestellt werden, dass diese Anforderungen nicht für die Aufnahme des Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis relevant sind. Diese Dienstleistungsanforderungen sind zur systematisch einheitlichen Anwendung an die Leistungserbringer, die Patienten mit diesen Produkten versorgen, adressiert. Die Erfüllung dieser Anforderungen muss der Leistungserbringer im Rahmen des Präqualifizierungsverfahrens für diesen Versorgungsbereich nachweisen.	VII. Anforderungen, die nicht für die Aufnahme des Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis relevant sind. Diese zusätzlichen Dienstleistungsanforderungen sind im Rahmen der Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen. Die systematisch einheitliche Erfüllung dieser Anforderungen muss der Leistungserbringer im Rahmen des Präqualifizierungsverfahrens für diesen Versorgungsbereich nachweisen.	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
			Diese Anforderungen sollten daher gestrichen werden und als Präqualifikierungskriterium für diesen Versorgungsbereich ausgeführt werden.	
12	Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V wird für die Produktgruppe noch erstellt. Es wird empfohlen, bis zur Anpassung der Empfehlungen nach § 126 SGB V auf den Versorgungsbereich 03E.	Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V sollte für die Produktgruppe 30 erstellt werden.	Die Empfehlungen nach § 126 SGB V sollten für die Produktgruppe 30 in Anlehnung an die Versorgungsbereiche 03E erstellt werden.	
12	Produktuntergruppe: 30.29.02 Insulinpens			
14	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Es sollte in der Überschrift dieses Kapitels unmissverständlich klargestellt werden, dass diese Anforderungen nicht für die Aufnahme des Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis relevant sind. Diese Dienstleistungsanforderungen sind zur systematisch einheitlichen Anwendung an die Leistungserbringer, die Patienten mit diesen Produkten versorgen, adressiert. Die Erfüllung dieser Anforderungen muss der Leistungserbringer im Rahmen des Präqualifizierungsverfahrens für diesen Versorgungsbereich nachweisen.	VII. Anforderungen, die nicht für die Aufnahme des Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis relevant sind. Diese zusätzlichen Dienstleistungsanforderungen sind im Rahmen der Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen. Die systematisch einheitliche Erfüllung dieser Anforderungen muss der Leistungserbringer im Rahmen des Präqualifizierungsverfahrens für diesen Versorgungsbereich nachweisen.	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
			Diese Anforderungen sollten daher gestrichen werden und als Präqualifizierungskriterium für diesen Versorgungsbereich ausgeführt werden.	
18	Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V wird für die Produktgruppe noch erstellt. Es wird empfohlen, bis zur Anpassung der Empfehlungen nach § 126 SGB V auf den Versorgungsbereich 03E.	Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V sollte für die Produktgruppe 30 erstellt werden.	Die Empfehlungen nach § 126 SGB V sollten für die Produktgruppe 30 in Anlehnung an die Versorgungsbereiche 03E erstellt werden.	
18	Produktuntergruppe: 30.29.04 Insulinpumpen			
19	III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen			
20-5	Programmierbare Systeme mit mindestens folgenden Parametern: Initialbolus	Ein Initialbolus für die Insulinabgabe ist nicht relevant, es ist klinisch nicht notwendig.	Anforderung sollte gestrichen werden	
20-8	Basalrate (inaktivierbar)	Die Basalrate kann nicht deaktiviert werden.	Die Basalrate muss auch mit "Null" einstellbar sein.	
20-9	Sperrintervalle	Sperrintervalle für Insulinabgabe sind nicht relevant, es ist klinisch nicht notwendig.	Anforderung sollte gestrichen werden	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
21	V. Anforderungen an die Produktinformationen			
22-16	Auflistung der zu verwendenden Überleitsysteme	Für Insulinpumpen sind keine Überleitsysteme erforderlich. Sollten Infusionssets gemeint sein, ist die Bezeichnung irreführend.	Diese Anforderung sollte umbenannt werden in subkutane Infusionskanülen. (Analog der Abrechnungsnummer: 30.99.99.1008 Abrechnungsposition subkutane Infusionskanülen)	
22-17	Angaben zur Nutzungsdauer der einzelnen Komponenten	Klarstellen, welche Komponenten gemeint sind.		
23	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Es sollte in der Überschrift dieses Kapitels unmissverständlich klargestellt werden, dass diese Anforderungen nicht für die Aufnahme des Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis relevant sind. Diese Dienstleistungsanforderungen sind zur systematisch einheitlichen Anwendung an die Leistungserbringer, die Patienten mit diesen Produkten versorgen, adressiert. Die Erfüllung dieser Anforderungen muss der Leistungserbringer im Rahmen des	VII. Anforderungen, die nicht für die Aufnahme des Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis relevant sind. Diese zusätzlichen Dienstleistungsanforderungen sind im Rahmen der Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen. Die systematisch einheitliche Erfüllung dieser Anforderungen muss der Leistungserbringer im Rahmen des	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		Präqualifizierungsverfahrens für diesen Versorgungsbereich nachweisen.	Präqualifizierungsverfahrens für diesen Versorgungsbereich nachweisen. Diese Anforderungen sollten daher gestrichen werden und als Präqualifizierungskriterium für diesen Versorgungsbereich ausgeführt werden.	
27, 29, 31; 34	Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V wird für die Produktgruppe noch erstellt. Es wird empfohlen, bis zur Anpassung der Empfehlungen nach § 126 SGB V auf den Versorgungsbereich 03E.	Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V sollte für die Produktgruppe 30 erstellt werden.	Die Empfehlungen nach § 126 SGB V sollten für die Produktgruppe 30 in Anlehnung an die Versorgungsbereiche 03E erstellt werden.	
NEU	neue Produktart: 30.29.04.4 Insulinpumpen mit rtCGM Schnittstelle zur Anzeige von Glukosemesswerten	Technische Varianten der Insulinpumpen stellen Pumpen mit integriertem/eingebautem Blutzuckermessgerät (Blutzuckermesssystem) sowie Insulinpumpen mit rtCGM-Schnittstelle (Real-Time-Messung) zum Anzeigen von Glukosemesswerten dar. Als Produktart ist jedoch nur die technische Variante "Insulinpumpe mit integriertem/eingebautem Blutzuckermessgerät" aufgelistet. Insulinpumpen bzw. Insulin-Patch-Pumpen mit rtCGM- Schnittstelle (Real-	Konstruktionsmerkmalschema Beschreibung Bei Insulinpumpen handelt es sich um programmierbare, batterie- oder akkubetriebene Pumpen, welche zur CSII-Therapie (engl. Continuous Subcutaneous Insulin Infusion) eingesetzt werden. Dabei wird aus einem Reservoir (Ampulle, Patrone) über ein Schlauchsystem mit Kanüle kontinuierlich eine einstellbare Menge Insulin subkutan verabreicht.	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		Time-Messung) zum Anzeigen von Glukosemesswerten fehlen in der Struktur des Gliederungsentwurfes.	<p>Die Insulinapplikation erfolgt, indem ein Elektromotor von einer Elektronik entsprechend der einprogrammierten, zeitlich veränderlichen Förderrate angesteuert wird und über eine mechanische Vorrichtung (z. B. in Form einer Gewindestange) einen Kolben/Stopfen in das Reservoir drückt.</p> <p>Der nahrungsunabhängige Insulinbedarf wird durch die sogenannte Basalrate abgedeckt. Es können entweder eine kontinuierliche Basalrate oder mehrere über den Tag verteilte Basalraten zur Anpassung an den individuellen Bedarf programmiert werden. Ein nahrungsabhängiger Insulinanteil kann als sogenannter Bolus manuell vor einer Mahlzeit ausgelöst werden.</p> <p>Da Über- oder Unterdosierungen von Insulin für die Versicherte oder den Versicherten erhebliche Konsequenzen haben können (wie hypoglykämischer Schock, hyperglykämisches Koma), besitzen Insulinpumpen Sicherheits- und</p>	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
			<p>Alarmvorrichtungen u. a. zur Überwachung der Energieversorgung, des Reservoirs, des Schlauchsystems und der Elektronik.</p> <p>Das System (Kanüle/Schlauch) muss gemäß Herstellerangabe regelmäßig gewechselt werden.</p> <p>Die Produkte sind klein, sodass sie relativ unauffällig am Körper getragen werden können.</p> <p>Insulinpumpen dieser Produktart verfügen über eine Schnittstelle zu einem CGM-System, die der Anzeige von Glukosemesswerten dient.</p> <p>Indikation</p> <p>Zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion bei insulinpflichtigem Diabetes mellitus insbesondere bei Diabetes mellitus Typ 1, z. B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • wenn mittels intensiver konventioneller Insulintherapie (ICT) belegbar nicht die individuell 	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
			<p>erforderliche Stoffwechselkontrolle erzielt werden kann und weitere Anpassungen der ICT nach Seite vollziehbar nicht zum Erfolg führen (z. B. bei persistierend hohem HbA1c-Wert, starken Blutzuckerschwankungen auch bei HbA1c-Wert im Normbereich, gehäuften insbesondere schweren/nächtlichen Hypoglykämien, Dawn-Phänomen), Abweichungen der Time in Range (TiR))</p> <ul style="list-style-type: none"> ● wenn insbesondere bei Säuglingen und Kleinkindern eine intensiviertere konventionelle Insulintherapie nicht möglich ist (z. B. bei sehr geringer Basalrate nicht ausreichend steuerbar) ist oder sich hiermit keine ausreichende Stoffwechselkontrolle erzielen lässt ● wenn die intensiviertere konventionelle Insulintherapie (ICT) nicht möglich ist (z. B. aufgrund extrem geringem basalen Insulinbedarf) oder hiermit belegbar nicht die individuell erforderliche Stoffwechselkontrolle 	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
			<p>erzielt werden kann und weitere Anpassungen der ICT nicht zum Erfolg führen (z. B. bei ausgeprägtem Blutzuckeranstieg in den frühen Morgenstunden Dawn-Phänomen) und/oder schweren/nächtlichen Hypoglykämien und/oder HbA1-C-Wert außerhalb des Zielbereichs und/oder Abweichungen der Time in Range (TiR) und/oder starke Blutzuckerfluktuationen)</p> <ul style="list-style-type: none"> • bei Diabetikerinnen und Diabetikern mit einem sehr unregelmäßigen Lebensrhythmus, insbesondere häufig wechselnden Tag-/ Nachtrhythmus, z. B. bedingt durch Schichtarbeit, die mit konventioneller Insulin-Applikation nicht eingestellt werden können • bei Diabetikerinnen vor (mit aktuellem Kinderwunsch) und während einer Schwangerschaft, insbesondere bei schwierig einzustellendem Stoffwechsel (der Pumpeneinsatz kann auf die Schwangerschaft begrenzt sein) 	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
			<p>Im Einzelfall kann eine Pumpentherapie auch in anderen Fällen angebracht sein, z. B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • bei Diabetikerinnen und Diabetikern mit ausgeprägten Symptomen durch Spätkomplikationen, welche eine normoglykämische Blutzuckereinstellung erfordern <p>zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion</p> <p>Die Empfehlungen nach § 126 SGB V sollten für die Produktgruppe 30 in Anlehnung an die Versorgungsbereiche 03E und 21B erstellt werden.</p>	
NEU	neue Produktart: 30.29.04.5 Insulin-Patch-Pumpen mit rtCGM Schnittstelle zur Anzeige von Glukosemesswerten	Technische Varianten der Insulinpumpen stellen Pumpen mit integriertem/eingebautem Blutzuckermessgerät (Blutzuckermesssystem) sowie Insulinpumpen mit rtCGM- Schnittstelle (Real-Time-Messung) zum Anzeigen von Glukosemesswerten dar.	<p>Konstruktionsmerkmalschema</p> <p>Beschreibung</p> <p>Schlauchlose Insulin-Patch-Pumpen zur mehrfachen Anwendung bestehen aus zwei getrennten technischen Einheiten: der externen Steuereinheit und der auf der Haut angebrachten Patch-Pumpe. Die</p>	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>Als Produktart ist jedoch nur die technische Variante "Insulinpumpe mit integriertem/eingebautem Blutzuckermessgerät" aufgelistet.</p> <p>Insulinpumpen bzw. Insulin-Patch-Pumpen mit rtCGM- Schnittstelle (Real-Time-Messung) zum Anzeigen von Glukosemesswerten fehlen in der Struktur des Gliederungsentwurfes.</p>	<p>Steuereinheit regelt und überwacht funkbasiert die Patch-Pumpe. An ihr werden die Parameter der Pumpe programmiert und gespeicherte Daten ausgelesen. Die Steuereinheit ist mehrfach zu verwenden.</p> <p>Die Patch-Pumpen gibt es in zwei Varianten. Bei der einen Variante sind alle notwendigen Komponenten in einem Gehäuse fest verbaut. Sie bestehen aus dem Empfänger, einem befüllbaren Insulinreservoir, der Batterie, dem Pumpmechanismus sowie der Kanüle mit einer Einführhilfe, z. B. eine Führungsnadel. Die Pumpenunterseite bildet eine Grundplatte, die mit einer Klebefläche wie bei einem Pflaster versehen ist und die Pumpe auf der Haut fixiert. Diese Patch-Pumpe ist gemäß der Herstellerangabe zu verwenden.</p> <p>Bei der zweiten Variante wird der Pumpmechanismus mit dem Insulinbehälter zusammengesteckt.</p> <p>Der Insulinbehälter beinhaltet das befüllbare Insulinreservoir sowie die Kanüle mit einer Einführhilfe,</p>	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
			<p>z. B. eine Führungsnadel. Batterie und Empfänger können entweder in der Pumpeinheit oder im Insulinbehälter verbaut sein. Über eine Grundplatte, die mit einer Klebefläche wie bei einem Pflaster versehen ist, wird die Pumpe auf der Haut fixiert. Der Insulinbehälter ist gemäß der Herstellerangabe verwendbar. Der Pumpmechanismus ist mehrfach zu verwenden.</p> <p>Die Pumpe wird in der Regel vor dem Fixieren auf der Haut in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten mit Insulin befüllt. Das Setzen der Kanüle erfolgt nach dem Fixieren der Patch-Pumpe auf der Haut entweder automatisiert mittels Steuereinheit und Einführhilfe oder mechanisch durch Drücken und Einrasten eines Knopfes an der Patch-Pumpe. Der Katheter wird dabei durch die Haut subkutan gelegt. Die Kanüle ist innerhalb der Patch-Pumpe fest mit dem Insulinreservoir verbunden. Damit die Patch-Pumpe nur von einer einzigen Steuereinheit angesteuert</p>	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
			<p>werden kann, wird sie beim Anlegen durch die Versicherte</p> <p>oder den Versicherten mit einer Steuereinheit eindeutig gepaart.</p> <p>Über die Steuereinheit wird die Insulin-Patch-Pumpe entsprechend den individuellen Bedürfnissen der Versicherten oder des Versicherten programmiert. Der tägliche individuelle Grundbedarf an Insulin wird durch die sogenannte Basalrate abgedeckt. Es können entweder eine kontinuierliche Basalrate oder mehrere über den Tag verteilte Basalraten zur Anpassung an die individuellen Bedürfnisse programmiert werden. Ein nahrungsabhängiger Insulinanteil kann als sogenannter Bolus vor einer Mahlzeit ausgelöst werden.</p> <p>Da Über- oder Unterdosierungen von Insulin für die Versicherte oder den Versicherten erhebliche Konsequenzen haben können (wie hypoglykämischer Schock, hyperglykämisches Koma), besitzen Insulinpumpen Sicherheits- und Alarmvorrichtungen u. a. zur Überwachung</p>	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
			<p>der Energieversorgung, des Reservoirs, der Kanüle und der Elektronik.</p> <p>Die Patch-Pumpe (ohne Steuereinheit) ist wasserdicht, sodass sie im Nassbereich (z. B. zum Duschen, zum Schwimmen etc.) nicht abgenommen werden muss.</p> <p>Insulinpumpen dieser Produktart verfügen zusätzlich über eine Schnittstelle zu einem CGM-System, die der Anzeige von Glukosemesswerten dient.</p> <p>Indikation</p> <p>Zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion bei insulinpflichtigem Diabetes mellitus insbesondere bei Diabetes mellitus Typ 1, z. B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • wenn mittels intensiverer konventioneller Insulintherapie (ICT) belegbar nicht die individuell erforderliche Stoffwechselkontrolle erzielt werden kann und weitere Anpassungen der ICT nachvollziehbar 	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
			<p>nicht zum Erfolg führen (z. B. bei persistierend hohem HbA1c-Wert, starken Blutzuckerschwankungen - auch bei HbA1c-Wert im Normbereich, gehäuften insbesondere schweren/nächtlichen Hypoglykämien, Dawn-Phänomen), Abweichungen der Time in Range (TiR))</p> <ul style="list-style-type: none"> • wenn insbesondere bei Säuglingen und Kleinkindern eine intensivierete konventionelle Insulintherapie nicht möglich (z. B. bei sehr geringer Basalrate nicht ausreichend steuerbar) ist oder sich hiermit keine ausreichende Stoffwechselkontrolle erzielen lässt • wenn die intensivierete konventionelle Insulintherapie (ICT) nicht möglich ist (z. B. aufgrund extrem geringem basalen Insulinbedarf) oder hiermit belegbar nicht die individuell erforderliche Stoffwechselkontrolle erzielt werden kann und weitere Anpassungen der ICT nicht zum Erfolg führen (z. B. bei ausgeprägtem Blutzuckeranstieg in den frühen 	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
			<p>Morgenstunden (Dawn-Phänomen) und/oder schweren/nächtlichen Hypoglykämien und/oder HbA1-C-Wert außerhalb des Zielbereichs und/oder Abweichungen der Time in Range (TiR) und/oder starke Blutzuckerfluktuationen)</p> <ul style="list-style-type: none"> • bei Diabetikerinnen und Diabetikern mit einem sehr unregelmäßigen Lebensrhythmus, insbesondere häufig wechselnden Tag-/ Nachtrhythmus, z. B. bedingt durch Schichtarbeit, die mit konventioneller Insulin-Applikation nicht eingestellt werden können • bei Diabetikerinnen vor (mit aktuellem Kinderwunsch) und während einer Schwangerschaft, insbesondere bei schwierig einzustellendem Stoffwechsel (der Pumpeneinsatz kann auf die Schwangerschaft begrenzt sein) <p>Im Einzelfall kann eine Pumpentherapie auch in anderen Fällen angebracht sein, z. B.:</p>	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
			<ul style="list-style-type: none"> • bei Diabetikerinnen und Diabetikern mit ausgeprägten Symptomen durch Spätkomplikationen, welche eine normoglykämische Blutzuckereinstellung erfordern <p>zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion</p> <p>Die Empfehlungen nach § 126 SGB V sollten für die Produktgruppe 30 in Anlehnung an die Versorgungsbereiche 03E und 21B erstellt werden.</p>	
34	Produktuntergruppe: 30.29.05 Insulinpumpentherapiesysteme			
	<p>Grundsätzliches zum Aufbau und zur Herstellerverantwortung von Insulinpumpentherapiesystemen</p> <p>Bei einem Insulinpumpentherapiesystem handelt es sich um ein aktives therapeutisches Produkt mit integrierter oder eingebauter diagnostischer Funktion, durch die das Patientenmanagement, die Insulingabe an den Patienten, bestimmt wird. Durch diese Funktionsbeschreibung / Definition gehören diese Insulinpumpentherapiesysteme nach MDR KAPITEL III: Klassifizierungsregeln Abs. 7.9. Regel 22 eindeutig zu den Medizinprodukten der Klasse III.</p> <p>Das Insulinpumpentherapiesystem besteht aus den folgenden wesentlichen Komponenten:</p> <p>a) Real-Time-Messgeräten (rtCGM inklusive Sensor und Transmitter) mit Möglichkeit zur Weitergabe der rtCGM-Werte</p>			

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>b) Therapiesteuerungsmodul (Steuerungssoftware) mit der Möglichkeit zum Empfang der rtCGM-Werte und zur Steuerung der Insulinpumpe</p> <p>c) Insulinpumpe mit Möglichkeit zum Empfang der rtCGM-Werte und zur Abgabe von Insulin an den Patienten</p> <p>Das Therapiesteuerungsmodul ist die bestimmende Komponente, die die diagnostische Funktion und damit die Insulingabe an den Patienten bestimmt. Sie ist die Funktion, durch die der physiologische Closed-Loop entsteht und das System zum Medizinprodukt der Klasse III wird. Die anderen Komponenten sind Zubehör bzw. "Zulieferer" bestimmter Informationen für das Therapiesteuerungsmodul. In Konsequenz hat der Hersteller des Therapiesteuerungsmoduls die Gesamtverantwortung, d.h. die Herstellerverantwortung für das Insulinpumpentherapiesystem und muss das System den für ein Klasse III Produkt notwendigen Konformitätsbewertungsmaßnahmen unterziehen. Dieses schließt „alle Zubehörkomponenten für das Insulinpumpentherapiesystem“, die er explizit in seiner Spezifikation / in der Gebrauchsanweisung benennen muss, ausdrücklich mit ein.</p> <p>Auf dem Markt gibt es aktuell 3 Varianten, wie das Therapiesteuerungsmodul in Insulinpumpentherapiesysteme integriert ist. Entsprechend muss auch die Herstellerverantwortung für das Insulinpumpentherapiesystem zugeordnet werden:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Therapiesteuerungsmodul ist eigenständig >>> Hersteller des Insulinpumpentherapiesystems ist der Hersteller des Therapiesteuerungsmoduls 2. Therapiesteuerungsmodul ist integraler Bestandteil des Real-Time-Messgerätes (rtCGM) >>> Hersteller des Insulinpumpentherapiesystems ist der Hersteller des rtCGM 3. Therapiesteuerungsmodul ist integraler Bestandteil der Insulinpumpe >>> Hersteller des Insulinpumpentherapiesystems ist der Hersteller der Insulinpumpe <p>Auf Basis dieser dargelegten Verantwortung sollte auch die Beantragung einer Hilfsmittelnummer für Insulinpumpentherapiesysteme erfolgen.</p>			
34	<p>Nachweisschema</p> <p>Nachweisdokumente</p>			
34	<p>I Funktionstauglichkeit</p>			

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
34-1	Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.	Da es sich bei diesen Insulinpumpentherapiesystemen um aktive therapeutische Produkte mit integrierter oder eingebauter diagnostischer Funktion, die das Patientenmanagement durch das Produkt erheblich bestimmt, handelt, gehören diese Produkte nach MDR KAPITEL III: Klassifizierungsregeln Abs. 7.9. Regel 22 zur Klasse III. Eine CE-Kennzeichnung ist nur möglich nach einer Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und der Bewertung der technischen Dokumentation durch eine Benannte Stelle (MDR Anhang IX). Falls das Produkt den einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung entspricht, stellt die Benannte Stelle eine EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation aus. Diese Bescheinigung enthält die Ergebnisse der Bewertung der technischen Dokumentation, die Bedingungen für die Gültigkeit der	Aufgrund von MDR Kapitel III, Klassifizierungsregeln Abs. 7.9. Regel 22 und § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung und die von einer Benannten Stelle ausgestellte EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation, die Ergebnisse der Bewertung der technischen Dokumentation, welche die Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung, die zur Identifizierung der genehmigten Auslegung erforderlichen Angaben sowie eine Beschreibung der Zweckbestimmung des Produkts enthält , grundsätzlich als erbracht.	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>Bescheinigung, die zur Identifizierung der genehmigten Auslegung erforderlichen Angaben sowie gegebenenfalls eine Beschreibung der Zweckbestimmung des Produktes. Die Zweckbestimmung enthält dann auch die für ein Insulinpumpentherapiesystem notwendigen Zubehörkomponenten wie z.B. den Sensor zur kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung, den Transmitter zur Übertragung der Sensorsignale an den Monitor (rtCGM), den rtCGM oder die Insulinpumpe. Über diesen Weg wird sichergestellt, dass nur geprüfte und CE-gekennzeichnete Insulinpumpentherapiesysteme im Hilfsmittelverzeichnis gelistet sind und der verantwortliche Hersteller des Insulinpumpentherapiesystems eindeutig für alle am Versorgungsprozess Beteiligten benannt ist.</p>		
34	II. Sicherheit			
34-2	Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer	Da es sich bei diesen Insulinpumpentherapiesystemen um	Aufgrund von MDR Kapitel III, Klassifizierungsregeln Abs. 7.9. Regel 22	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.	<p>aktive therapeutische Produkte mit integrierter oder eingebauter diagnostischer Funktion, die das Patientenmanagement durch das Produkt erheblich bestimmt, handelt, gehören diese Produkte nach MDR KAPITEL III: Klassifizierungsregeln Abs. 7.9. Regel 22 zur Klasse III. Eine CE-Kennzeichnung ist nur möglich nach einer Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und der Bewertung der technischen Dokumentation durch eine Benannte Stelle (MDR Anhang IX).</p> <p>Falls das Produkt den einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung entspricht, stellt die Benannte Stelle eine EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation aus. Diese Bescheinigung enthält die Ergebnisse der Bewertung der technischen Dokumentation, die Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung, die zur Identifizierung der genehmigten Auslegung</p>	<p>und § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung und die von einer Benannten Stelle ausgestellte EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation, die Ergebnisse der Bewertung der technischen Dokumentation, welche die Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung, die zur Identifizierung der genehmigten Auslegung erforderlichen Angaben sowie eine Beschreibung der Zweckbestimmung des Produkts enthält, grundsätzlich als erbracht.</p>	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>erforderlichen Angaben sowie gegebenenfalls eine Beschreibung der Zweckbestimmung des Produktes. Die Zweckbestimmung enthält dann auch die für ein Insulinpumpentherapiesystem notwendigen Zubehörkomponenten wie z.B. den Sensor zur kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung, den Transmitter zur Übertragung der Sensorsignale an den Monitor (rtCGM), den rtCGM oder die Insulinpumpe. Über diesen Weg wird sichergestellt, dass nur geprüfte und CE-gekennzeichnete Insulinpumpentherapiesysteme im Hilfsmittelverzeichnis gelistet sind und der verantwortliche Hersteller des Insulinpumpentherapiesystems eindeutig für alle am Versorgungsprozess Beteiligten benannt ist.</p>		
34-6	<p>III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen</p>			
35-4	<p>Das Insulinpumpensystem muss mindestens aus einer Insulinpumpe und einem kompatiblen rtCGM bestehen.</p>	<p>Durch die EU-Bescheinigung der Benannten Stelle für das Insulinpumpentherapiesystem ist</p>	<p>Wenn das rtCGM nicht integraler Bestandteil des Insulinpumpensystems ist, muss in der Zweckbestimmung (in der</p>	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		sichergestellt, dass ein auf Kompatibilität geprüfter rtCGM enthalten ist.	Gebrauchsanweisung) mindestens ein kompatibler rtCGM benannt sein. Da die von der Benannten Stelle ausgestellte EU-Bescheinigung die Beschreibung der Zweckbestimmung des Produkts enthält, sollte diese Anforderung entfallen.	
35-5	Ein Empfangsgerät/Steuerungsgerät muss vorhanden sein, sofern es nicht in einer Pumpe integriert ist.	Durch die EU-Bescheinigung der Benannten Stelle für das Insulinpumpentherapiesystem ist sichergestellt, dass ein auf Kompatibilität geprüftes Empfangsgerät/Steuerungsgerät enthalten ist.	Wenn das Empfangsgerät/Steuerungsgerät nicht integraler Bestandteil des Insulinpumpensystems ist, muss in der Zweckbestimmung (in der Gebrauchsanweisung) mindestens ein kompatibles Empfangsgerät/Steuerungsgerät benannt sein. Da die von der Benannten Stelle ausgestellte EU-Bescheinigung die Beschreibung der Zweckbestimmung des Produkts enthält, sollte diese Anforderung entfallen.	
35-6	Angabe optionaler Empfangs- und Steuerungssoftware	Durch die EU-Bescheinigung der Benannten Stelle für das Insulinpumpentherapiesystem ist sichergestellt, dass eine auf	Wenn die Empfangs- und Steuerungssoftware nicht integraler Bestandteil des Insulinpumpensystems ist, muss in der Zweckbestimmung (in der Gebrauchsanweisung) mindestens eine	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		Kompatibilität geprüfte Empfangs- und Steuerungssoftware enthalten ist.	kompatible Empfangs- und Steuerungssoftware benannt sein. Da die von der Benannten Stelle ausgestellte EU-Bescheinigung die Beschreibung der Zweckbestimmung des Produkts inklusive der Empfangs- und Steuerungssoftware enthält, sollte diese Anforderung entfallen	
35-8	Funktionsbeschreibung der einzelnen Elemente bzw. Bestandteile und der Steuerungssoftware	Therapiesteuerungsmodul (Steuerungssoftware) ist Bestandteil des Insulinpumpentherapiesystems, dessen Funktionsbeschreibung in der Gebrauchsanweisung enthalten ist.	Funktionsbeschreibung des Insulinpumpentherapiesystems	
35-9	Materialien und ihre Eigenschaften, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile,	Mit dieser Formulierung ist unklar, um welche Elemente, Materialien und Eigenschaften es sich handelt.	Materialien, die während der Nutzung des Insulinpumpensystems in direktem Kontakt mit dem Patienten stehen, sind zu benennen	
35-11	Eine Anzeige zur Darstellung der technisch- und versorgungsrelevanten Informationen muss vorhanden sein.	Die Anzeige sollte sich auf die therapielevanten Parameter beziehen.	Die Anzeige der therapielevanten Parameter muss vorhanden sein.	
35-14	Das Insulinpumpentherapiesystem muss vor einer unbefugten Benutzung gesichert sein (mechanisch oder elektronisch)	Eine unbefugte Benutzung ist durch die Konstruktion nicht zu verhindern. Wir gehen davon aus, dass hier ein unbeabsichtigtes oder unbefugtes Einstellen der Pumpe	Das Insulinpumpentherapiesystem muss gegen unbeabsichtigtes oder unbefugtes Verstellen der therapielevanten Parameter geschützt sein.	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		(Therapieparameter im Insulinpumpentherapiesystem) gemeint ist.		
35-15	Anzeige für die Restlaufzeit der Batterie/des Akkus	Die Anforderung sollte sich auf das Insulinpumpensystem beziehen.	Die Restlaufzeit des Insulinpumpensystems sollte auf Basis des Ladezustandes der Batterie/des Akkus in Stunden bzw. Minuten angezeigt werden.	
36	Text: Anforderungen an das gekoppelte rtCGM	Durch die EU-Bescheinigung der Benannten Stelle für das Insulinpumpentherapiesystem ist sichergestellt, dass ein auf Kompatibilität geprüfter rtCGM enthalten ist.	Wenn der rtCGM nicht integraler Bestandteil des Insulinpumpensystems ist, muss in der Zweckbestimmung (in der Gebrauchsanweisung) mindestens ein kompatibler rtCGM benannt sein. Da die von der Benannten Stelle ausgestellte EU-Bescheinigung die Beschreibung der Zweckbestimmung des Produkts inklusive rtCGM enthält, sollte diese Anforderung entfallen.	
36	Text: Anforderungen an rtCGM-Sensoren:	Durch die EU-Bescheinigung der Benannten Stelle für das Insulinpumpentherapiesystem ist sichergestellt, dass ein auf Kompatibilität geprüfte rtCGM Sensoren enthalten sind.	Wenn der rtCGM Sensor nicht integraler Bestandteil des Insulinpumpensystems ist, muss in der Zweckbestimmung (in der Gebrauchsanweisung) mindestens ein kompatibler rtCGM Sensor benannt sein. Da die von der Benannten Stelle ausgestellte EU-Bescheinigung die	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
			Beschreibung der Zweckbestimmung des Produkts inklusive rtCGM Sensoren enthält, sollte diese Anforderung entfallen	
36-13	Messdatenspeicher ohne weiteres Zubehör auslesbar	Die Daten sollten sich auf die therapie relevanten Parameter beziehen. I.d.R. wird zur Datenübertragung ein Standardanschlusskabel benötigt.	Die Datenübertragung der therapie relevanten Parameter ist ohne besonderes Zubehör möglich.	
36-15	Die Steuerungssoftware muss mit dem rtCGM System und der Insulinpumpe kompatibel sein.	Durch die EU-Bescheinigung der Benannten Stelle für das Insulinpumpentherapiesystem ist sichergestellt, dass eine auf Kompatibilität geprüfte Steuerungssoftware enthalten ist.	Wenn die Steuerungssoftware nicht integraler Bestandteil des Insulinpumpensystems ist, muss in der Zweckbestimmung (in der Gebrauchsanweisung) mindestens eine kompatible Steuerungssoftware benannt sein. Da die von der Benannten Stelle ausgestellte EU-Bescheinigung die Beschreibung der Zweckbestimmung des Produkts inklusive der Steuerungssoftware enthält, sollte diese Anforderung entfallen.	
37	IV. Medizinischer Nutzen			
37-2	Text: Nachzuweisen ist: Der medizinische Nutzen des angemeldeten Produktes für die	Der Nachweis des medizinischen Nutzens für den Anwendungsbereich des Produktes wird im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens durch	Mit Hinweis auf die Stellungnahme (siehe links) sollte diese Anforderung entfallen. Dadurch kann gleichzeitig der Prüfaufwand durch den GKV-SV reduziert werden.	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) hinsichtlich des verwendeten Algorithmus durch qualitativ angemessene medizinische Bewertungen: Studien/Fallserien/Anwendungsbeobachtungen	die Benannte Stelle und das EU-Expertengremium geprüft und durch die EU-Bescheinigung dokumentiert. D.h., wenn die Anwendung des Produktes im außerklinischen Bereich vom Hersteller spezifiziert wurde (siehe Anwendungsbereich in der Gebrauchsanweisung), ist der Nachweis des medizinischen Nutzens durch die die EU-Bescheinigung gegeben und bedarf keiner weiteren Prüfung.		
37-3	Vorulegen ist: Studienprotokoll/Bewertungsprotokolle Abschlussbericht der Studien/Bewertung Publikation der Studien/Bewertungen, falls vorhanden	Der Nachweis des medizinischen Nutzens für den Anwendungsbereich des Produktes wird im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens durch die Benannten Stelle und das EU-Expertengremium geprüft und durch die EU-Bescheinigung dokumentiert. D.h., wenn die Anwendung des Produktes im außerklinischen Bereich vom Hersteller spezifiziert wurde (siehe Anwendungsbereich in der Gebrauchsanweisung), ist der Nachweis des medizinischen Nutzens durch die die	Mit Hinweis auf die Stellungnahme (siehe links) sollte diese Anforderung entfallen. Dadurch kann gleichzeitig der Prüfaufwand durch den GKV-SV reduziert werden.	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		EU-Bescheinigung gegeben und bedarf keiner weiteren Prüfung.		
37	V. Anforderungen an die Produktinformationen			
38-6	Technische Daten Insulinpumpe: Reservoirarten		Änderung in: → Reservoirgrößen	
38-13	Technische Daten Insulinpumpe: Bolus-Tempo-Option	Hierbei handelt es sich um die Bezeichnung für eine spezielle Einstellung eines einzigen Herstellers. Eine Komforteinstellung eines Herstellers sollte keine Anforderung an Insulinpumpentherapiesysteme allgemein sein.	Anforderung streichen	
	Technische Daten Insulinpumpe Erweiterungsvorschlag		Erweiterung der Anforderung → Bolusarten	
39-10	Auflistung der zu verwendenden Überleitsysteme	Für Insulinpumpen sind keine Überleitsysteme erforderlich. Sollten Infusionssets gemeint sein, ist die Bezeichnung irreführend	Anforderung umbenennen in subkutane Infusionssets (Analog der Abrechnungsposition: 30.99.99.1008 in Abrechnungsposition für die subkutane Infusionskanülen/-sets)	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
39-12	Auflistung der vom Hersteller empfohlenen/zugelassenen speziellen Zubehörteile	<p>Alle Zubehörteile, die als integraler Bestandteil des Insulinpumpensystems notwendig sind, müssen in der Zweckbestimmung (in der Gebrauchsanweisung) benannt sein. Dies können insbesondere die folgenden Zubehörteile sein:</p> <p>Sensor zur kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung, Transmitter zur Übertragung der Sensorsignale an den Monitor (rtCGM), der (rtCGM) mit Möglichkeit zum Empfang der Sensorsignale zur Weitergabe der rtCGM-Werte, die Insulinpumpe mit Möglichkeit zum Empfang der rtCGM-Werte und zur Abgabe von Insulin an den Patienten</p>	Auflistung der vom Hersteller in der Zweckbestimmung (in der Gebrauchsanweisung) des Insulinpumpensystems festgelegten Zubehörteile.	
39	VI. Sonstige Anforderungen			
39-17	Soweit der Einsatz des Gerätes eine Verwendung, Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener oder personenbeziehbarer Daten vorsieht, muss	Das Insulinpumpensystem kann nur individualisiert eingesetzt werden, d.h. die Erhebung, Verwendung,	Das Insulinpumpensystem darf die personenbezogenen Daten ausschließlich zur internen Steuerung der Insulinabgabe und zur Therapiebeobachtung	

Seite- Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	sichergestellt sein, dass diese allein zum Zwecke der Behandlung der Patientinnen oder des Patienten erfolgen und eine Nutzung ohne Zugriff Dritter, insbesondere der Hersteller möglich ist (§ 3 Abs. 6 des G-BA-Beschlusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) zur Therapiesteuerung mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus vom 16. Juni 2016).	Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener Daten ist notwendig.	(Therapiekontrolle) durch den behandelnden Arzt verwenden.	
40-1	Vor der Verarbeitung von personenbezogenen und -bezieharen Daten muss eine freiwillige, spezifische und informierte Einwilligung der Versicherten oder des Versicherten zu dem benannten Zwecken der Verarbeitung der Daten eingeholt werden	Die Einwilligung sollte vor der Übertragung der therapielevanten Daten notwendig sein	Das Insulinpumpensystem sollte so konstruiert sein, dass vor der Übertragung der personenbezogenen, therapielevanten Daten eine aktive, eindeutige Einwilligung der versicherten Person notwendig ist.	
40-2	Es ist darzustellen, dass die Abgabe von Einwilligungen und Erklärungen der Versicherten oder des Versicherten durchgängig ausdrücklich, d. h. durch eine aktive, eindeutige Handlung der Versicherten oder des Versicherten erfolgt.	Damit die Einwilligungen und Erklärungen der Versicherten oder des Versicherten auf das Recht und die Möglichkeiten zum Widerruf der Einwilligung durchgängig ausdrücklich hingewiesen werden, d. h. jederzeit	Diese Anforderung sollte gestrichen werden. Alternativ sollte der Text als Präqualifikierungskriterium für diesen Versorgungsbereich wie folgt ausgeführt werden:	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	Es wird auf das Recht und die Möglichkeiten zum Widerruf der Einwilligung hingewiesen	<p>durch eine aktive, eindeutige, einfache, barrierefreie Handlung der Versicherten oder des Versicherten auf einem einfach verständlichen Weg mit Wirkung für die Zukunft erfolgt, kann nur durch Leistungserbringer, der den Patienten mit diesem Produkt versorgt, sichergestellt werden. Diese Anforderungen können vom Hersteller, der die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis beantragt, nicht erfüllt werden. Infolgedessen können sie nicht als Kriterien gefordert werden.</p> <p>Solche Vorgaben für die Leistungserbringung werden aktuell üblicherweise in den Versorgungsverträgen zwischen der GKV und dem Leistungserbringer vertraglich festgelegt.</p> <p>Alternativ können sie als allgemeine / einheitliche Präqualifikationskriterien für diesen Versorgungsbereich festgelegt werden und im Rahmen der Präqualifizierungsverfahren der</p>	Der Leistungserbringer stellt im Rahmen der Leistungserbringung sicher, dass die Einwilligungen und Erklärungen der Versicherten oder des Versicherten durchgängig ausdrücklich, d.h. durch eine aktive, eindeutige Handlung der Versicherten oder des Versicherten erfolgt und die Person auf das Recht und die Möglichkeiten zum Widerruf der Einwilligung hingewiesen wird.	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		Leistungserbringer für diesen Versorgungsbereich geprüft werden.		
40-3	Die von der Versicherten oder dem Versicherten erteilte Einwilligung kann einfach, barrierefrei, jederzeit und auf einem einfach verständlichen Weg mit Wirkung für die Zukunft widerrufen werden.	<p>Dass die Versicherten auf das Recht und die Möglichkeiten zum Widerruf der Einwilligung durchgängig ausdrücklich hingewiesen werden, d. h. der Widerruf jederzeit durch eine aktive, eindeutige, einfache, barrierefreie Handlung der Versicherten oder des Versicherten auf einem einfach verständlichen Weg mit Wirkung für die Zukunft erfolgen kann, kann nur durch den Leistungserbringer, der den Patienten mit diesem Produkt versorgt, sichergestellt werden. Diese Anforderungen können vom Hersteller, der die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis beantragt, nicht erfüllt werden. Infolgedessen können sie nicht als Kriterien gefordert werden.</p> <p>Solche Vorgaben für die Leistungserbringung werden aktuell üblicherweise in den Versorgungsverträgen zwischen der GKV und dem Leistungserbringer vertraglich festgelegt.</p>	<p>Diese Anforderung sollte gestrichen werden.</p> <p>Alternativ sollte der Text als Präqualifikationskriterium für diesen Versorgungsbereich wie folgt ausgeführt werden:</p> <p>Der Leistungserbringer stellt im Rahmen der Leistungserbringung sicher, dass die Einwilligungen und Erklärungen der Versicherten oder des Versicherten durchgängig ausdrücklich, d.h. durch eine aktive, eindeutige Handlung der Versicherten oder des Versicherten erfolgt und die Person auf das Recht und die Möglichkeiten zum Widerruf der Einwilligung hingewiesen wird.</p>	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		Alternativ können sie als allgemeine / einheitliche Präqualifikationskriterien für diesen Versorgungsbereich festgelegt werden und im Rahmen der Präqualifizierungsverfahren der Leistungserbringer für diesen Versorgungsbereich geprüft werden.		
40-4	Es ist nachzuweisen, dass ein Verfahren zur regelmäßigen Überprüfung, Bewertung und Evaluierung der Wirksamkeit der technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit der Verarbeitung umgesetzt, mit dem alle im Zusammenhang mit den eingesetzten Systemen und Prozesse erfasst wird	Da im Punkt 39-17 festgelegt ist, dass das Insulinpumpensystem die personenbezogenen Daten ausschließlich zur internen Steuerung der Insulinabgabe und zur Therapiebeobachtung (Therapiekontrolle) durch den behandelnden Arzt verwenden darf, ist diese Anforderung für den Hersteller nicht relevant.	Diese Anforderung sollte gestrichen werden.	
40-5	Es ist ein Löschkonzept vorzulegen.	Das Löschkonzept sollte sich auf die Rückgabe / den Wiedereinsatz des Insulinpumpensystems beziehen.	Der Hersteller sollte beschreiben, wie im Fall der Rückgabe / des Wiedereinsatzes des Insulinpumpensystems alle personenbezogenen und sonstige Einstellparameter gelöscht werden können.	
40-6	Es ist darzustellen, ob und wie alle Personen, die aus ihrer Tätigkeit heraus Zugang zu personenbezogenen Daten	Da im Punkt 39-17 festgelegt ist, dass das Insulinpumpensystem die personenbezogenen Daten	Diese Anforderung sollte gestrichen werden.	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	haben, auf die Verschwiegenheit verpflichtet sind.	ausschließlich zur internen Steuerung der Insulinabgabe und zur Therapiebeobachtung (Therapiekontrolle) durch den behandelnden Arzt verwenden darf, ist diese Anforderung für den Hersteller nicht relevant.		
40-7	Es ist die Datenschutz-Folgenabschätzung vorzulegen.	Da im Punkt 39-17 festgelegt ist, dass das Insulinpumpensystem die personenbezogenen Daten ausschließlich zur internen Steuerung der Insulinabgabe und zur Therapiebeobachtung (Therapiekontrolle) durch den behandelnden Arzt verwenden darf, ist diese Anforderung für den Hersteller nicht relevant.	Diese Anforderung sollte gestrichen werden.	
40-8	Es ist darzustellen, ob und wie eine kontinuierliche Neubewertung von Bedrohungen und Risiken erfolgt	Da im Punkt 39-17 festgelegt ist, dass das Insulinpumpensystem die personenbezogenen Daten ausschließlich zur internen Steuerung der Insulinabgabe und zur Therapiebeobachtung (Therapiekontrolle) durch den behandelnden Arzt verwenden darf, ist	Diese Anforderung sollte gestrichen werden.	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		diese Anforderung für den Hersteller nicht relevant.		
40-9	Nachweis, dass die einzelnen Systemkomponenten so gekoppelt sind, dass nur die, die für einen Versicherten oder eine Versicherte vorgesehenen Komponenten zusammenwirken. (Authentifizierung der Komponenten untereinander)	Durch die EU-Bescheinigung der Benannten Stelle für das Insulinpumpentherapiesystem ist sichergestellt, dass die vorgesehenen Komponenten zusammenwirken und die Authentifizierung der Komponenten untereinander sichergestellt ist.	Wenn nicht alle Komponenten integraler Bestandteil des Insulinpumpensystems sind, müssen sie in der Zweckbestimmung (in der Gebrauchsanweisung) benannt sein. Da die von der Benannte Stelle ausgestellte EU-Bescheinigung die Beschreibung der Zweckbestimmung des Produkts inklusive aller notwendigen Komponenten enthält, sollte diese Anforderung entfallen.	
40-10	Eingestellte ärztliche Therapievorgaben sind nicht änderbar	Es sollte dem Arzt überlassen bleiben, ob und welche Therapievorgaben vom Patienten oder Dritten nicht änderbar sind.	Das Insulinpumpensystem muss eine Vorrichtung enthalten um die ärztlichen Therapievorgaben, wenn notwendig gegen Veränderung durch unbefugte Dritte zu schützen, z.B. durch einen Code oder eine besondere Sequenz von Bedienungsschritten, die nur dem behandelnden Arzt zugänglich sind.	
41-1	Sicherung der Integrität der Daten vor ungewollter Veränderung z.B. durch kryptographische Verfahren	Da im Punkt 39-17 festgelegt ist, dass das Insulinpumpensystem die personenbezogenen Daten ausschließlich zur internen Steuerung der Insulinabgabe und zur Therapiebeobachtung	Diese Anforderung sollte gestrichen werden.	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		(Therapiekontrolle) durch den behandelnden Arzt verwenden darf, ist diese Anforderung für den Hersteller nicht relevant.		
41-2	Bei einem Neustart des Systems wird immer die Integrität der Funktionen geprüft	Durch die EU-Bescheinigung der Benannten Stelle für das Insulinpumpentherapiesystem ist sichergestellt, dass bei einem Neustart des Insulinpumpentherapiesystem immer die Integrität der Funktionen geprüft wird.	Diese Anforderung sollte gestrichen werden	
41-3	Sicherheitsbezogene Daten werden nur in verschlüsselter Form über eine Datenschnittstelle übermittelt: Es ist darzustellen, welche Verschlüsselung zum Einsatz kommt und weshalb dies dem Stand der Technik entspricht.	Da im Punkt 39-17 festgelegt ist, dass das Insulinpumpensystem die personenbezogenen Daten ausschließlich zur internen Steuerung der Insulinabgabe und zur Therapiebeobachtung (Therapiekontrolle) durch den behandelnden Arzt verwenden darf, ist diese Anforderung für den Hersteller nicht relevant.	Diese Anforderung sollte gestrichen werden.	
41-4	Text: Personen identifizierende Merkmale werden nur verschlüsselt gespeichert:	Da im Punkt 39-17 festgelegt ist, dass das Insulinpumpensystem die personenbezogenen Daten ausschließlich zur internen Steuerung der Insulinabgabe und zur	Diese Anforderung sollte gestrichen werden.	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	Es ist darzustellen, welcher Verschlüsselungsmechanismus genutzt wird, um Personen identifizierende Merkmale zu schützen.	Therapiebeobachtung (Therapiekontrolle) durch den behandelnden Arzt verwenden darf, ist diese Anforderung für den Hersteller nicht relevant.		
41-5	In der Gebrauchsanweisung ist darzustellen, wie der Versicherte oder die Versicherte ein Problem mit der IT-Sicherheit erkennt und wie sie sich in diesem Fall verhalten sollen.	Der Patient sollte jedes Sicherheitsproblem melden. Er ist i.d.R. nicht in der Lage, ein Problem als IT-Problem zu identifizieren.	In der Gebrauchsanweisung ist darzustellen, wie der Versicherte oder die Versicherte verhalten soll, wenn sie ein die Sicherheit des Insulinpumpentherapiesystem beeinflussendes Problem erkennt.	
41-6	<p>Herstellereklärungen, die die funktionsfähige Nutzung des Real-Time-Messgerätes (rtCGM) ohne Anbindung an eine Cloud belegen durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> a.) Konstruktionsbeschreibungen des Produktes b.) Aussagekräftige Unterlagen 	Die Herstellereklärung sollte sich auf das Insulinpumpensystem beziehen.	Herstellereklärungen mit Konstruktions-/Funktionsbeschreibung des Produktes, welche die eigenständige Funktion des Insulinpumpensystem ohne Anbindung z.B. an eine Cloud, belegen	
41	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Es sollte in der Überschrift dieses Kapitels unmissverständlich klargestellt werden, dass diese Anforderungen nicht für die Aufnahme des Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis relevant sind. Diese Dienstleistungsanforderungen sind zur systematisch einheitlichen	VII. Anforderungen, die nicht für die Aufnahme des Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis relevant sind. Diese zusätzlichen Dienstleistungsanforderungen sind im Rahmen der Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen.	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		Anwendung an die Leistungserbringer, die Patienten mit diesen Produkten versorgen, adressiert. Die Erfüllung dieser Anforderungen muss der Leistungserbringer im Rahmen des Präqualifizierungsverfahrens für diesen Versorgungsbereich nachweisen.	Die systematisch einheitliche Erfüllung dieser Anforderungen muss der Leistungserbringer im Rahmen des Präqualifizierungsverfahrens für diesen Versorgungsbereich nachweisen. Diese Anforderungen sollten daher gestrichen werden und als Präqualifizierungskriterium für diesen Versorgungsbereich ausgeführt werden.	
44	Produktart: 30.29.05.0 Insulinpumpentherapie-Systeme Variante1 Konstruktionsmerkmalschema	Die Bezeichnung der Produktart mit Variantennummern ist nicht konsistent mit sonstigen „sprechenden“ Bezeichnungen im Hilfsmittelverzeichnis. Eine klare Bezeichnung der Produktarten sollte auch in der PG 30 erfolgen.	Produktart: 30.29.05.0: Insulinpumpentherapie-Systeme mit Abschaltung der Basalrate bei Hypoglykämie:	
44	Beschreibung			
44	Bei einem Insulinpumpentherapiesystem ist eine Insulinpumpe mit einem Messgerät zur interstitiellen Glukosemessung (CGM) gekoppelt. Bei dem Glukosemessgerät handelt es sich immer um ein rtCGM-System, das seine Messwerte kontinuierlich an die Insulinpumpe übermittelt. Als Steuereinheit für das Gesamtsystem können die Insulinpumpe, die Steuereinheit	Bei der Beschreibung des Insulinpumpentherapiesystems sollte deutlich darauf hingewiesen werden, dass alle aufgelisteten Komponenten integraler Bestandteil des Systems sind, deren bestimmungsgemäßer Gebrauch vom Hersteller des Systems festgelegt wurde und deren Prüfung mit der EU-	Das Insulinpumpentherapiesystem besteht aus den folgenden wesentlichen Komponenten die integrale Bestandteile des Insulinpumpentherapiesystems sind, deren bestimmungsgemäßer Gebrauch vom Hersteller des Systems festgelegt wurde und deren Prüfung mit der EU-	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	für eine Insulinpumpe, die Steuereinheit des rtCGM-Messgerätes oder eine zusätzliche Steuereinheit eingesetzt werden.	Baumusterbescheinigung dokumentiert wurde.	Baumusterbescheinigung dokumentiert wurde: a) Real-Time-Messgeräten (rtCGM inklusive Sensor und Transmitter) mit Möglichkeit zur Weitergabe der rtCGM-Werte b) Therapiesteuerungsmodul (Steuerungssoftware) mit der Möglichkeit zum Empfang der rtCGM-Werte und zur Steuerung der Insulinpumpe c) Insulinpumpe mit Möglichkeit zum Empfang der rtCGM-Werte und zur Abgabe von Insulin an den Patienten	
44	Es gibt verschiedenen Varianten von Insulinpumpentherapiesystemen; diese unterscheiden sich in der Steuerung der Insulinabgabe auf der Grundlage der interstitiell gemessenen Glukosewerte: Variante 1: Abschaltung der Insulinbasalrate bei Hypoglykämie oder drohender Hypoglykämie. Variante 2: Algorithmus gesteuerte automatische Anpassung der Insulinbasalrate; manuelle Anpassung von	Die Bezeichnung der Produktart mit Variantennummern ist nicht konsistent mit sonstigen „sprechenden“ Bezeichnungen im Hilfsmittelverzeichnis. Eine klare Bezeichnung der Produktarten sollte auch an dieser Stelle in der PG 30 erfolgen. Das Unterscheidungskriterium ist das Therapiesteuerungsmodul / die Steuerungssoftware	Es gibt Insulinpumpentherapiesysteme mit unterschiedlichen Therapiesteuerungsmodulen, welche die Insulinabgabe auf der Grundlage der interstitiell gemessenen Glukosewerte steuern: 1. Insulinpumpentherapie-Systeme mit Abschaltung der Basalrate bei Hypoglykämie Bei diesen Insulinpumpentherapie-Systemen wird die basale	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>Mahlzeiten- und Korrekturboli sowie bei besonderen Aktivitäten</p> <p>Variante 3: Algorithmus gesteuerte automatische Anpassung der Insulinbasalrate und automatische Korrekturboli; manuelle Anpassung von Mahlzeitenboli sowie bei besonderen Aktivitäten</p>		<p>Insulinabgabe auf Basis der vom CGM übermittelten Messwerten bei Hypoglykämie oder drohender Hypoglykämie von der Pumpe unterbrochen.</p> <p>2. Insulinpumpentherapie-Systeme mit automatischer Anpassung der Insulinbasalrate; und Korrekturbolus-Möglichkeit</p> <p>Bei diesen Insulinpumpentherapie-Systemen wird die basale Insulinabgabe auf Basis der vom CGM übermittelten Messwerten automatisch angepasst; manuelle Anpassung von Mahlzeiten- und Korrekturboli sowie bei besonderen Aktivitäten.</p> <p>3. Insulinpumpentherapie-Systeme mit automatischer Anpassung der Insulinbasalrate, automatischer Korrekturboli und manueller Anpassungsmöglichkeit</p> <p>Bei diesen Insulinpumpentherapie-Systemen erfolgen die automatische</p>	

Seite- Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
			Anpassung der basalen Insulinabgabe und die Abgabe von automatischen Korrekturboli auf Basis der vom CGM übermittelten Messwerte; manuelle Anpassung von Mahlzeiten- und Korrekturboli sowie bei besonderen Aktivitäten.	
45	Indikation			
45	Zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion bei Diabetes mellitus Typ 1 mit - Indikation zur Versorgung mit einer Insulinpumpe und - Indikation zur Versorgung mit einem rtCGM-System und wenn mittels konventioneller kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion (CSII) belegbar die individuell erforderliche Stoffwechselkontrolle nicht erreicht werden konnte.	Auch die Indikation sollte sich auf das Insulinpumpentherapiesystem beziehen.	Zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion bei Diabetes mellitus Typ 1 mit Indikation zur Versorgung mit einem Insulinpumpentherapiesystem, wenn mittels konventioneller kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion (CSII) belegbar die individuell erforderliche Stoffwechselkontrolle nicht erreicht werden konnte.	
45	Die Versorgung mit einem Therapiesystem der Variante 1 setzt sowohl die Schulung	Auch die Versorgung sollte sich auf das Insulinpumpentherapiesystem beziehen.	Die Versorgung mit einem Insulinpumpentherapiesystem mit	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>der Versicherten oder des Versicherten mit dem entsprechenden Therapiesystem voraus als auch die sichere Durchführung einer konventionellen kontinuierlichen subkutanen Insulininfusion.</p> <p>Auf die Ausführungen zu u.a. der Zweckbestimmung des Produkts mit Angabe der Indikationen, Kontraindikationen, Patientenzielgruppe(n) und vorgesehenen Anwender in den Produktmerkmalen der Einzelprodukte wird verwiesen.</p>		<p>Abschaltung der Basalrate bei Hypoglykämie, setzt sowohl die Schulung der Versicherten oder des Versicherten mit dem entsprechenden Insulinpumpentherapiesystem voraus wie auch die sichere Durchführung einer konventionellen kontinuierlichen subkutanen Insulininfusion.</p> <p>Auf die Ausführungen zu u.a. der Zweckbestimmung des Produkts mit Angabe der Indikationen, Kontraindikationen, Patientenzielgruppe(n) und vorgesehenen Anwender in den Produktmerkmalen des Insulinpumpentherapiesystems wird verwiesen.</p>	
45	<p>Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V wird für die Produktgruppe noch erstellt. Es wird empfohlen, bis zur Anpassung der Empfehlungen nach § 126 SGB V auf den Versorgungsbereich 03E und 21B abzustellen.</p>	<p>Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V sollte für die Produktgruppe 30 parallel erstellt werden.</p>	<p>Die Empfehlungen nach § 126 SGB V sollten für die Produktgruppe 30 in Anlehnung an die Versorgungsbereiche 03E und 21B erstellt werden.</p>	
45	<p>Produktart: 30.29.05.1 Insulinpumpentherapie-Systeme Variante 2 Konstruktionsmerkmalschema</p>	<p>Die Bezeichnung der Produktart mit Variantennummern ist nicht konsistent mit sonstigen „sprechenden“</p>	<p>Produktart: 30.29.05.1: Insulinpumpentherapie-Systeme mit automatischer Anpassung der</p>	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		Bezeichnungen im Hilfsmittelverzeichnis. Eine klare Bezeichnung der Produktarten sollte auch in der PG 30 erfolgen.	Insulinbasalrate und Korrekturbolus-Möglichkeit	
45	Beschreibung			
45	Bei einem Insulinpumpentherapiesystem ist eine Insulinpumpe mit einem Messgerät zur interstitiellen Glukosemessung (CGM) gekoppelt. Bei dem Glukosemessgerät handelt es sich immer um ein rtCGM-System, das seine Messwerte kontinuierlich an die Insulinpumpe übermittelt. Als Steuereinheit für das Gesamtsystem können die Insulinpumpe, die Steuereinheit für eine Insulinpumpe, die Steuereinheit des rtCGM-Messgerätes oder eine zusätzliche Steuereinheit eingesetzt werden.	Bei der Beschreibung des Insulinpumpentherapiesystems sollte deutlich darauf hingewiesen werden, dass alle aufgelisteten Komponenten integraler Bestandteil des Systems sind, deren bestimmungsgemäßer Gebrauch vom Hersteller des Systems festgelegt wurde und deren Prüfung mit der EU-Baumusterbescheinigung dokumentiert wurde.	Das Insulinpumpentherapiesystem besteht aus den folgenden wesentlichen Komponenten die integrale Bestandteile des Insulinpumpentherapiesystem sind, deren bestimmungsgemäßer Gebrauch vom Hersteller des Systems festgelegt wurde und deren Prüfung mit der EU-Baumusterbescheinigung dokumentiert wurde: a.) Real-Time-Messgeräten (rtCGM inklusive Sensor und Transmitter) mit Möglichkeit zur Weitergabe der rtCGM-Werte b.) Therapiesteuerungsmodul (Steuerungssoftware) mit der Möglichkeit zum Empfang der rtCGM-Werte und zur Steuerung der Insulinpumpe	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
			c.) Insulinpumpe mit Möglichkeit zum Empfang der rtCGM-Werte und zur Abgabe von Insulin an den Patienten	
46	<p>Es gibt verschiedenen Varianten von Insulinpumpentherapiesystemen; diese unterscheiden sich in der Steuerung der Insulinabgabe auf der Grundlage der interstitiell gemessenen Glukosewerte:</p> <p>Variante 1: Abschaltung der Insulinbasalrate bei Hypoglykämie oder drohender Hypoglykämie.</p> <p>Variante 2: Algorithmus gesteuerte automatische Anpassung der Insulinbasalrate; manuelle Anpassung von Mahlzeiten- und Korrekturboli sowie bei besonderen Aktivitäten</p> <p>Variante 3: Algorithmus gesteuerte automatische Anpassung der Insulinbasalrate und automatische Korrekturboli; manuelle Anpassung von Mahlzeitenboli sowie bei besonderen Aktivitäten</p>	<p>Die Bezeichnung der Produktart mit Variantennummern ist nicht konsistent mit sonstigen „sprechenden“ Bezeichnungen im Hilfsmittelverzeichnis. Eine klare Bezeichnung der Produktarten sollte auch an dieser Stelle in der PG 30 erfolgen.</p> <p>Das Unterscheidungskriterium ist das Therapiesteuerungsmodul / die Steuerungssoftware</p>	<p>Es gibt Insulinpumpentherapiesysteme mit unterschiedlichen Therapiesteuerungsmodulen, welche die Insulinabgabe auf der Grundlage der interstitiell gemessenen Glukosewerte steuern:</p> <p>1) Insulinpumpentherapie-Systeme mit Abschaltung der Basalrate bei Hypoglykämie</p> <p>Bei diesen Insulinpumpentherapie-Systemen wird die basale Insulinabgabe auf Basis der vom CGM übermittelten Messwerten bei Hypoglykämie oder drohender Hypoglykämie von der Pumpe unterbrochen.</p> <p>2) Insulinpumpentherapie-Systeme mit automatischer Anpassung der Insulinbasalrate und Korrekturbolus-Möglichkeit</p>	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
			<p>Bei diesen Insulinpumpentherapie-Systemen wird die basale Insulinabgabe auf Basis der vom CGM übermittelten Messwerten automatisch angepasst; manuelle Anpassung von Mahlzeiten- und Korrekturboli sowie bei besonderen Aktivitäten.</p> <p>3) Insulinpumpentherapie-Systeme mit automatischer Anpassung der Insulinbasalrate, automatischer Korrekturboli und manueller Anpassungsmöglichkeit</p> <p>Bei diesen Insulinpumpentherapie-Systemen erfolgen die automatische Anpassung der basalen Insulinabgabe und die Abgabe von automatischen Korrekturboli auf Basis der vom CGM übermittelten Messwerte; manuelle Anpassung von Mahlzeiten- und Korrekturboli sowie bei besonderen Aktivitäten.</p>	
46	Indikation			

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
46	<p>Zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion bei Diabetes mellitus Typ 1 mit</p> <ul style="list-style-type: none"> - Indikation zur Versorgung mit einer Insulinpumpe und - Indikation zur Versorgung mit einem rtCGM-System und <p>wenn mittels konventioneller kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion (CSII) belegbar die individuell erforderliche Stoffwechselkontrolle nicht erreicht werden konnte.</p>	<p>Auch die Indikation sollte sich auf das Insulinpumpentherapiesystem beziehen.</p>	<p>Zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion bei Diabetes mellitus Typ 1 mit Indikation zur Versorgung mit einem Insulinpumpentherapiesystem, wenn mittels konventioneller kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion (CSII) belegbar die individuell erforderliche Stoffwechselkontrolle nicht erreicht werden konnte.</p>	
46	<p>Die Versorgung mit einem Therapiesystem der Variante 2 setzt sowohl die Schulung der Versicherten oder des Versicherten mit dem entsprechenden Therapiesystem voraus als auch die sichere Durchführung einer konventionellen kontinuierlichen subkutanen Insulininfusion.</p> <p>Auf die Ausführungen zu u.a. der Zweckbestimmung des Produkts mit Angabe der Indikationen, Kontraindikationen, Patientenzielgruppe(n)</p>	<p>Auch die Versorgung sollte sich auf das Insulinpumpentherapiesystem beziehen.</p>	<p>Die Versorgung mit einem Insulinpumpentherapiesystem mit Abschaltung der Basalrate bei Hypoglykämie, setzt sowohl die Schulung der Versicherten oder des Versicherten mit dem entsprechenden Insulinpumpentherapiesystem voraus wie auch die sichere Durchführung einer konventionellen kontinuierlichen subkutanen Insulininfusion.</p>	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	und vorgesehenen Anwender in den Produktmerkmalen der Einzelprodukte wird verwiesen.		Auf die Ausführungen zu u.a. der Zweckbestimmung des Produkts mit Angabe der Indikationen, Kontraindikationen, Patientenzielgruppe(n) und vorgesehenen Anwender in den Produktmerkmalen des Insulinpumpentherapiesystems wird verwiesen.	
46	Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V wird für die Produktgruppe noch erstellt. Es wird empfohlen, bis zur Anpassung der Empfehlungen nach § 126 SGB V auf den Versorgungsbereich 03E und 21B abzustellen.	Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V sollte für die Produktgruppe 30 parallel erstellt werden.	Die Empfehlungen nach § 126 SGB V sollten für die Produktgruppe 30 in Anlehnung an die Versorgungsbereiche 03E und 21B erstellt werden.	
46	Produktart: 30.29.05.2 Insulinpumpentherapie-Systeme Variante 3 Konstruktionsmerkmalschema	Die Bezeichnung der Produktart mit Variantennummern ist nicht konsistent mit sonstigen „sprechenden“ Bezeichnungen im Hilfsmittelverzeichnis. Eine klare Bezeichnung der Produktarten sollte auch in der PG 30 erfolgen.	Produktart: 30.29.05.2: Insulinpumpentherapie-Systeme mit automatischer Anpassung der Insulinbasalrate, automatischer Korrekturboli und manueller Anpassungsmöglichkeit	
46	Beschreibung			
46	Bei einem Insulinpumpentherapiesystem ist eine Insulinpumpe mit einem Messgerät zur interstitiellen Glukosemessung (CGM)	Bei der Beschreibung des Insulinpumpentherapiesystems sollte deutlich darauf hingewiesen werden,	Das Insulinpumpentherapiesystem besteht aus den folgenden wesentlichen Komponenten die integrale Bestandteile des	

Seite- Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	gekoppelt. Bei dem Glukosemessgerät handelt es sich immer um ein rtCGM-System, das seine Messwerte kontinuierlich an die Insulinpumpe übermittelt. Als Steuereinheit für das Gesamtsystem können die Insulinpumpe, die Steuereinheit für eine Insulinpumpe, die Steuereinheit des rtCGM-Messgerätes oder eine zusätzliche Steuereinheit eingesetzt werden.	dass alle aufgelisteten Komponenten integraler Bestandteil des Systems sind, deren bestimmungsgemäßer Gebrauch vom Hersteller des Systems festgelegt wurde und deren Prüfung mit der EU-Baumusterbescheinigung dokumentiert wurde.	Insulinpumpentherapiesystem sind, deren bestimmungsgemäßer Gebrauch vom Hersteller des Systems festgelegt wurde und deren Prüfung mit der EU-Baumusterbescheinigung dokumentiert wurde: a.) Real-Time-Messgeräten (rtCGM inklusive Sensor und Transmitter) mit Möglichkeit zur Weitergabe der rtCGM-Werte b.) Therapiesteuerungsmodul (Steuerungssoftware) mit der Möglichkeit zum Empfang der rtCGM-Werte und zur Steuerung der Insulinpumpe c.) Insulinpumpe mit Möglichkeit zum Empfang der rtCGM-Werte und zur Abgabe von Insulin an den Patienten	
47	Es gibt verschiedenen Varianten von Insulinpumpentherapiesystemen; diese unterscheiden sich in der Steuerung der Insulinabgabe auf der Grundlage der interstitiell gemessenen Glukosewerte:	Die Bezeichnung der Produktart mit Variantennummern ist nicht konsistent mit sonstigen „sprechenden“ Bezeichnungen im Hilfsmittelverzeichnis. Eine klare Bezeichnung der Produktarten sollte auch an dieser Stelle in der PG 30 erfolgen.	Es gibt Insulinpumpentherapiesysteme mit unterschiedlichen Therapiesteuerungsmodulen, welche die Insulinabgabe auf der Grundlage der interstitiell gemessenen Glukosewerte steuern:	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>Variante 1: Abschaltung der Insulinbasalrate bei Hypoglykämie oder drohender Hypoglykämie.</p> <p>Variante 2: Algorithmus gesteuerte automatische Anpassung der Insulinbasalrate; manuelle Anpassung von Mahlzeiten- und Korrekturboli sowie bei besonderen Aktivitäten</p> <p>Variante 3: Algorithmus gesteuerte automatische Anpassung der Insulinbasalrate und automatische Korrekturboli; manuelle Anpassung von Mahlzeitenboli sowie bei besonderen Aktivitäten</p>	<p>Das Unterscheidungskriterium ist das Therapiesteuerungsmodul / die Steuerungssoftware</p>	<p>1) Insulinpumpentherapie-Systeme mit Abschaltung der Basalrate bei Hypoglykämie</p> <p>Bei diesen Insulinpumpentherapie-Systemen wird die basale Insulinabgabe auf Basis der vom CGM übermittelten Messwerten bei Hypoglykämie oder drohender Hypoglykämie von der Pumpe unterbrochen.</p> <p>2) Insulinpumpentherapie-Systeme mit automatischer Anpassung der Insulinbasalrate; und Korrekturbolus-Möglichkeit</p> <p>Bei diesen Insulinpumpentherapie-Systemen wird die basale Insulinabgabe auf Basis der vom CGM übermittelten Messwerten automatisch angepasst; manuelle Anpassung von Mahlzeiten- und Korrekturboli sowie bei besonderen Aktivitäten.</p> <p>3) Insulinpumpentherapie-Systeme mit automatischer Anpassung der Insulinbasalrate, automatischer</p>	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
			<p>Korrekturboli und manueller Anpassungsmöglichkeit</p> <p>Bei diesen Insulinpumpentherapie-Systemen erfolgen die automatische Anpassung der basalen Insulinabgabe und die Abgabe von automatischen Korrekturboli auf Basis der vom CGM übermittelten Messwerte; manuelle Anpassung von Mahlzeiten- und Korrekturboli sowie bei besonderen Aktivitäten.</p>	
47	Indikation			
47	<p>Zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion bei Diabetes mellitus Typ 1 mit</p> <ul style="list-style-type: none"> - Indikation zur Versorgung mit einer Insulinpumpe und - Indikation zur Versorgung mit einem rtCGM-System und <p>wenn mittels konventioneller kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion (CSII) belegbar die individuell erforderliche</p>	<p>Auch die Indikation sollte sich auf das Insulinpumpentherapiesystem beziehen.</p>	<p>Zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion bei Diabetes mellitus Typ 1 mit Indikation zur Versorgung mit einem Insulinpumpentherapiesystem, wenn mittels konventioneller kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion (CSII) belegbar die individuell erforderliche Stoffwechselkontrolle nicht erreicht werden konnte.</p>	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	Stoffwechselkontrolle nicht erreicht werden konnte.			
47	Die Versorgung mit einem Therapiesystem der Variante 3 setzt sowohl die Schulung der Versicherten oder des Versicherten mit dem entsprechenden Therapiesystem voraus als auch die sichere Durchführung einer konventionellen kontinuierlichen subkutanen Insulininfusion. Auf die Ausführungen zu u.a. der Zweckbestimmung des Produkts mit Angabe der Indikationen, Kontraindikationen, Patientenzielgruppe(n) und vorgesehenen Anwender in den Produktmerkmalen der Einzelprodukte wird verwiesen.	Auch die Versorgung sollte sich auf das Insulinpumpentherapiesystem beziehen.	Die Versorgung mit einem Insulinpumpentherapiesystem mit Abschaltung der Basalrate bei Hypoglykämie, setzt sowohl die Schulung der Versicherten oder des Versicherten mit dem entsprechenden Insulinpumpentherapiesystem voraus wie auch die sichere Durchführung einer konventionellen kontinuierlichen subkutanen Insulininfusion. Auf die Ausführungen zu u.a. der Zweckbestimmung des Produkts mit Angabe der Indikationen, Kontraindikationen, Patientenzielgruppe(n) und vorgesehenen Anwender in den Produktmerkmalen des Insulinpumpentherapiesystems wird verwiesen.	
47	Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V wird für die Produktgruppe noch erstellt. Es wird empfohlen, bis zur Anpassung der Empfehlungen nach § 126 SGB V auf den	Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V sollte für die Produktgruppe 30 parallel erstellt werden.	Die Empfehlungen nach § 126 SGB V sollten für die Produktgruppe 30 in Anlehnung an die Versorgungsbereiche 03E und 21B erstellt werden.	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	Versorgungsbereich 03E und 21B abzustellen.			
47	Produktuntergruppe: 30.29.06 Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme			
	<p>Grundsätzliches zum Aufbau und zur Herstellerverantwortung von Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systemen</p> <p>Bei einem Insulin-Patch-Pumpentherapie-System handelt es sich um ein aktives therapeutisches Produkt mit integrierter oder eingebauter diagnostischer Funktion, durch die das Patientenmanagement, die Insulingabe an den Patienten, bestimmt wird. Durch diese Funktionsbeschreibung / Definition gehören diese Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme nach MDR KAPITEL III: Klassifizierungsregeln Abs. 7.9. Regel 22 eindeutig zu den Medizinprodukten der Klasse III.</p> <p>Das Insulin-Patch-Pumpentherapie-System besteht aus den folgenden wesentlichen Komponenten:</p> <ul style="list-style-type: none"> a.) Real-Time-Messgeräten (rtCGM inklusive Sensor und Transmitter) mit Möglichkeit zur Weitergabe der rtCGM-Werte b.) Therapiesteuerungsmodul (Steuerungssoftware) mit der Möglichkeit zum Empfang der rtCGM-Werte und zur Steuerung der Insulinpumpe c.) Insulinpumpe mit Möglichkeit zum Empfang der rtCGM-Werte und zur Abgabe von Insulin an den Patienten <p>Das Therapiesteuerungsmodul ist die bestimmende Komponente, die die diagnostische Funktion und damit die Insulingabe an den Patienten bestimmt. Sie ist die Funktion, durch die der physiologische Closed-Loop entsteht und das System zum Medizinprodukt der Klasse III wird. Die anderen Komponenten sind Zubehör bzw. "Zulieferer" bestimmter Informationen für das Therapiesteuerungsmodul.</p> <p>In Konsequenz hat der Hersteller des Therapiesteuerungsmoduls die Gesamtverantwortung, d.h. die Herstellerverantwortung für das Insulin-Patch-Pumpentherapie-System und muss das System den für ein Klasse III Produkt notwendigen Konformitätsbewertungsmaßnahmen unterziehen. Dieses schließt „alle Zubehörkomponenten für das Insulin-Patch-Pumpentherapie-System“, die er explizit in seiner Spezifikation / in der Gebrauchsanweisung benennen muss, ausdrücklich mit ein.</p> <p>Auf dem Markt gibt es aktuell 3 Varianten, wie das Therapiesteuerungsmodul in Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme integriert ist. Entsprechend muss auch die Herstellerverantwortung für das Insulin-Patch-Pumpentherapie-System zugeordnet werden:</p>			

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>1) Therapiesteuerungsmodul ist eigenständig >>> Hersteller des Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systems ist der Hersteller des Therapiesteuerungsmoduls</p> <p>2) Therapiesteuerungsmodul ist integraler Bestandteil des Real-Time-Messgerätes (rtCGM) >>> Hersteller des Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systems ist der Hersteller des rtCGM</p> <p>3) Therapiesteuerungsmodul ist integraler Bestandteil der Insulinpumpe >>> Hersteller des Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systems ist der Hersteller der Insulinpumpe</p> <p>Auf Basis dieser dargelegten Verantwortung sollte auch die Beantragung einer Hilfsmittelnummer für Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme erfolgen.</p>			
47	<p>Nachweisschema</p> <p>Nachweisdokumente</p>			
48	<p>I Funktionstauglichkeit</p>			
48-1	<p>Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</p>	<p>Da es sich bei diesen Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systemen um aktive therapeutische Produkte mit integrierter oder eingebauter diagnostischer Funktion, die das Patientenmanagement durch das Produkt erheblich bestimmt, handelt, gehören diese Produkte nach MDR KAPITEL III: Klassifizierungsregeln Abs. 7.9. Regel 22 zur Klasse III. Eine CE-Kennzeichnung ist nur möglich nach einer Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und der</p>	<p>Aufgrund von MDR Kapitel III, Klassifizierungsregeln Abs. 7.9. Regel 22 und § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung und die von einer Benannten Stelle ausgestellte EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation, die Ergebnisse der Bewertung der technischen</p>	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>Bewertung der technischen Dokumentation durch eine Benannte Stelle (MDR Anhang IX).</p> <p>Falls das Produkt den einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung entspricht, stellt die Benannte Stelle eine EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation aus. Diese Bescheinigung enthält die Ergebnisse der Bewertung der technischen Dokumentation, die Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung, die zur Identifizierung der genehmigten Auslegung erforderlichen Angaben sowie gegebenenfalls eine Beschreibung der Zweckbestimmung des Produktes. Die Zweckbestimmung enthält dann auch die für ein Insulin-Patch-Pumpentherapie-System notwendigen Zubehörkomponenten wie z.B. den Sensor zur kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung, den Transmitter zur Übertragung der Sensorsignale an den Monitor (rtCGM), den rtCGM oder die Insulinpumpe.</p>	<p>Dokumentation, welche die Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung, die zur Identifizierung der genehmigten Auslegung erforderlichen Angaben sowie eine Beschreibung der Zweckbestimmung des Produkts enthält, grundsätzlich als erbracht.</p>	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		Über diesen Weg wird sichergestellt, dass nur geprüfte und CE-gekennzeichnete Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme im Hilfsmittelverzeichnis gelistet sind und der verantwortliche Hersteller des Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systems eindeutig für alle am Versorgungsprozess Beteiligten benannt ist.		
48-2	II. Sicherheit			
	Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.	Da es sich bei diesen Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systemen um aktive therapeutische Produkte mit integrierter oder eingebauter diagnostischer Funktion, die das Patientenmanagement durch das Produkt erheblich bestimmt, handelt, gehören diese Produkte nach MDR KAPITEL III: Klassifizierungsregeln Abs. 7.9. Regel 22 zur Klasse III. Eine CE-Kennzeichnung ist nur möglich nach einer Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und der Bewertung der technischen	Aufgrund von MDR Kapitel III, Klassifizierungsregeln Abs. 7.9. Regel 22 und § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung und die von einer Benannten Stelle ausgestellte EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation, die Ergebnisse der Bewertung der technischen Dokumentation, welche die Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung, die zur	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>Dokumentation durch eine Benannte Stelle (MDR Anhang IX).</p> <p>Falls das Produkt den einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung entspricht, stellt die Benannte Stelle eine EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation aus. Diese Bescheinigung enthält die Ergebnisse der Bewertung der technischen Dokumentation, die Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung, die zur Identifizierung der genehmigten Auslegung erforderlichen Angaben sowie gegebenenfalls eine Beschreibung der Zweckbestimmung des Produktes. Die Zweckbestimmung enthält dann auch die für ein Insulin-Patch-Pumpentherapie-System notwendigen Zubehörkomponenten wie z.B. den Sensor zur kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung, den Transmitter zur Übertragung der Sensorsignale an den Monitor (rtCGM), den rtCGM oder die Insulinpumpe.</p>	<p>Identifizierung der genehmigten Auslegung erforderlichen Angaben sowie eine Beschreibung der Zweckbestimmung des Produkts enthält, grundsätzlich als erbracht.</p>	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		Über diesen Weg wird sichergestellt, dass nur geprüfte und CE-gekennzeichnete Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme im Hilfsmittelverzeichnis gelistet sind und der verantwortliche Hersteller des Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systems eindeutig für alle am Versorgungsprozess Beteiligten benannt ist.		
48-3	III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen			
48-4	Das Insulin-Patch-Pumpentherapie-System muss mindestens aus einer Insulinpumpe und einem kompatiblen rtCGM bestehen.	Durch die EU-Bescheinigung der Benannten Stelle für das Insulin-Patch-Pumpentherapie-System ist sichergestellt, dass ein auf Kompatibilität geprüfter rtCGM enthalten ist.	Wenn das rtCGM nicht integraler Bestandteil des Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systems ist, muss in der Zweckbestimmung (in der Gebrauchsanweisung) mindestens ein kompatibler rtCGM benannt sein. Da die von der Benannten Stelle ausgestellte EU-Bescheinigung die Beschreibung der Zweckbestimmung des Produkts enthält, sollte diese Anforderung entfallen.	
49-1	Ein Empfangsgerät/Steuerungsgerät muss vorhanden sein.	Durch die EU-Bescheinigung der Benannten Stelle für das Insulin-Patch-Pumpentherapie-	Wenn das Empfangsgerät/Steuerungsgerät nicht integraler Bestandteil des Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systems ist, muss in	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		System ist sichergestellt, dass ein auf Kompatibilität geprüfetes Empfangsgerät/Steuerungsgerät enthalten ist.	der Zweckbestimmung (in der Gebrauchsanweisung) mindestens ein kompatibles Empfangsgerät/Steuerungsgerät benannt sein. Da die von der Benannten Stelle ausgestellte EU-Bescheinigung die Beschreibung der Zweckbestimmung des Produkts enthält, sollte diese Anforderung entfallen.	
49-2	Angabe optionaler Empfangs- und Steuerungssoftware	Durch die EU-Bescheinigung der Benannten Stelle für das Insulin-Patch-Pumpentherapie-System ist sichergestellt, dass eine auf Kompatibilität geprüfte Empfangs- und Steuerungssoftware enthalten ist.	Wenn die Empfangs- und Steuerungssoftware nicht integraler Bestandteil des Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systems ist, muss in der Zweckbestimmung (in der Gebrauchsanweisung) mindestens eine kompatible Empfangs- und Steuerungssoftware benannt sein. Da die von der Benannten Stelle ausgestellte EU-Bescheinigung die Beschreibung der Zweckbestimmung des Produkts inklusive der Empfangs- und Steuerungssoftware enthält, sollte diese Anforderung entfallen	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
49-4	Funktionsbeschreibung, der einzelnen Elemente bzw. Bestandteile und der Steuerungssoftware	Therapiesteuerungsmodul (Steuerungssoftware) ist Bestandteil des Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systems, dessen Funktionsbeschreibung in der Gebrauchsanweisung enthalten ist.	Funktionsbeschreibung des Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systems	
49-5	Materialien und ihre Eigenschaften, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile,	Mit dieser Formulierung ist unklar, um welche Elemente, Materialien und Eigenschaften es sich handelt.	Materialien, die während der Nutzung des Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systems in direktem Kontakt mit dem Patienten stehen, sind zu benennen	
49-7	Eine Anzeige zur Darstellung der technisch und versorgungsrelevanten Informationen muss vorhanden sein	Die Anzeige sollte sich auf die therapielevanten Parameter beziehen.	Die Anzeige der therapielevanten Parameter muss vorhanden sein.	
49-10	Das Insulin-Patch-Pumpentherapie-System muss vor einer unbefugten Benutzung gesichert sein (mechanisch oder elektronisch).	Eine unbefugte Benutzung ist durch die Konstruktion nicht zu verhindern. Wir gehen davon aus, dass hier ein unbeabsichtigtes oder unbefugtes Einstellen der Pumpe (Therapieparameter im Insulin-Patch-Pumpentherapie-System) gemeint ist.	Das Insulin-Patch-Pumpentherapie-System muss gegen unbeabsichtigtes oder unbefugtes Verstellen der therapielevanten Parameter geschützt sein.	
49-11	Anzeige für die Restlaufzeit der Batterie/des Akkus	Die Anforderung sollte sich auf das Insulin-Patch-Pumpentherapie-System beziehen.	Die Restlaufzeit des Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systems sollte auf Basis des Ladezustandes der Batterie/des Akkus in Stunden bzw. Minuten angezeigt werden.	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
50-7	Messdatenspeicher ohne weiteres Zubehör auslesbar	Die Daten sollten sich auf die therapielevanten Parameter beziehen. I.d.R. wird zur Datenübertragung ein Standardanschlusskabel benötigt.	Die Datenübertragung der therapielevanten Parameter ist ohne besonderes Zubehör möglich.	
50-9	Die Steuerungssoftware muss mit dem rtCGM System und der Insulin-Patch-Pumpe kompatibel sein.	Durch die EU-Bescheinigung der Benannten Stelle für das Insulin-Patch-Pumpentherapie-System ist sichergestellt, dass eine auf Kompatibilität geprüfte Steuerungssoftware enthalten ist.	Wenn die Steuerungssoftware nicht integraler Bestandteil des Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systems ist, muss in der Zweckbestimmung (in der Gebrauchsanweisung) mindestens eine kompatible Steuerungssoftware benannt sein. Da die von der Benannten Stelle ausgestellte EU-Bescheinigung die Beschreibung der Zweckbestimmung des Produkts inklusive der Steuerungssoftware enthält, sollte diese Anforderung entfallen.	
	IV. Medizinischer Nutzen			
50-11	Der medizinische Nutzen des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) hinsichtlich des verwendeten Algorithmus durch qualitativ angemessene medizinische Bewertungen:	Der Nachweis des medizinischen Nutzens für den Anwendungsbereich des Produktes wird im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens durch die Benannte Stelle und das EU-Expertengremium geprüft und durch die EU-Bescheinigung dokumentiert.	Mit Hinweis auf die Stellungnahme (siehe links) sollte diese Anforderung entfallen. Dadurch kann gleichzeitig der Prüfaufwand durch den GKV-SV reduziert werden.	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	Studien/Fallserien/Anwendungsbeobachtungen	D.h., wenn die Anwendung des Produktes im außerklinischen Bereich vom Hersteller spezifiziert wurde (siehe Anwendungsbereich in der Gebrauchsanweisung), ist der Nachweis des medizinischen Nutzens durch die die EU-Bescheinigung gegeben und bedarf keiner weiteren Prüfung.		
51-1	Vorulegen ist: Studienprotokoll/Bewertungsprotokolle Abschlussbericht der Studien/Bewertung Publikation der Studien/Bewertungen, falls vorhanden	Der Nachweis des medizinischen Nutzens für den Anwendungsbereich des Produktes wird im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens durch die Benannte Stelle und das EU-Expertengremium geprüft und durch die EU-Bescheinigung dokumentiert. D.h., wenn die Anwendung des Produktes im außerklinischen Bereich vom Hersteller spezifiziert wurde (siehe Anwendungsbereich in der Gebrauchsanweisung), ist der Nachweis des medizinischen Nutzens durch die die EU-Bescheinigung gegeben und bedarf keiner weiteren Prüfung.	Mit Hinweis auf die Stellungnahme (siehe links) sollte diese Anforderung entfallen. Dadurch kann gleichzeitig der Prüfaufwand durch den GKV-SV reduziert werden.	
51	V. Anforderungen an die Produktinformationen			

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
51-3	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form	Alle Zubehörteile, die als integraler Bestandteil des Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systems ist sichergestellt, dass eine auf notwendig sind, müssen in der Zweckbestimmung (in der Gebrauchsanweisung) benannt sein. Dies können insbesondere die folgenden Zubehörteile sein: Sensor zur kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung, Transmitter zur Übertragung der Sensorsignale an den Monitor (rtCGM), der (rtCGM) mit Möglichkeit zum Empfang der Sensorsignale zur Weitergabe der rtCGM-Werte, die Insulinpumpe mit Möglichkeit zum Empfang der rtCGM-Werte und zur Abgabe von Insulin an den Patienten	Auflistung der vom Hersteller in der Zweckbestimmung (in der Gebrauchsanweisung) des Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systems festgelegten Zubehörteile.	
51-14	Technische Daten Insulinpumpe: Reservoirarten		Änderung in: → Reservoirgrößen	
51-21	Technische Daten Insulinpumpe: Bolus-Tempo-Option	Hierbei handelt es sich um die Bezeichnung für eine spezielle Einstellung eines einzigen Herstellers. Eine Komfoteinstellung eines Herstellers	Anforderung streichen	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		sollte keine Anforderung an Insulinpumpentherapiesysteme allgemein sein.		
NEU	Technische Daten Insulinpumpe Erweiterungsvorschlag		Erweiterung der Anforderung → Bolusarten	
	VI. Sonstige Anforderungen			
53-1	Soweit der Einsatz des Gerätes eine Verwendung, Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener oder personenbeziehbarer Daten vorsieht, muss sichergestellt sein, dass diese allein zum Zwecke der Behandlung der Patientinnen oder des Patienten erfolgen und eine Nutzung ohne Zugriff Dritter, insbesondere der Hersteller möglich ist (§ 3 Abs. 6 des G-BA-Beschlusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) zur Therapiesteuerung mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus vom 16. Juni 2016).	Das Insulin-Patch-Pumpentherapie-System kann nur individualisiert eingesetzt werden, d.h. die Erhebung, Verwendung, Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener Daten ist notwendig.	Das Insulin-Patch-Pumpentherapie-System darf die personenbezogenen Daten ausschließlich zur internen Steuerung der Insulinabgabe und zur Therapiebeobachtung (Therapiekontrolle) durch den behandelnden Arzt verwenden.	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
53-2	Vor der Verarbeitung von personenbezogenen und -bezieharen Daten muss eine freiwillige, spezifische und informierte Einwilligung der Versicherten oder des Versicherten zu dem benannten Zwecken der Verarbeitung der Daten eingeholt werden	Die Einwilligung sollte vor der Übertragung der therapielevanten Daten notwendig sein	Das Insulin-Patch-Pumpentherapie-System sollte so konstruiert sein, dass vor der Übertragung der personenbezogenen, therapielevanten Daten eine aktive, eindeutige Einwilligung der versicherten Person notwendig ist.	
53-3	Es ist darzustellen, dass die Abgabe von Einwilligungen und Erklärungen der Versicherten oder des Versicherten durchgängig ausdrücklich, d. h. durch eine aktive, eindeutige Handlung der Versicherten oder des Versicherten erfolgt. Es wird auf das Recht und die Möglichkeiten zum Widerruf der Einwilligung hingewiesen	Damit die Einwilligungen und Erklärungen der Versicherten oder des Versicherten auf das Recht und die Möglichkeiten zum Widerruf der Einwilligung durchgängig ausdrücklich hingewiesen werden, d. h. jederzeit durch eine aktive, eindeutige, einfache, barrierefreie Handlung der Versicherten oder des Versicherten auf einem einfach verständlichen Weg mit Wirkung für die Zukunft erfolgt, kann nur durch Leistungserbringer, der den Patienten mit diesem Produkt versorgt, sichergestellt werden. Diese Anforderungen können vom Hersteller, der die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis beantragt, nicht	Diese Anforderung sollte gestrichen werden. Alternativ sollte der Text als Präqualifikationskriterium für diesen Versorgungsbereich wie folgt ausgeführt werden: Der Leistungserbringer stellt im Rahmen der Leistungserbringung sicher, dass die Einwilligungen und Erklärungen der Versicherten oder des Versicherten durchgängig ausdrücklich, d.h. durch eine aktive, eindeutige Handlung der Versicherten oder des Versicherten erfolgt und die Person auf das Recht und die Möglichkeiten zum Widerruf der Einwilligung hingewiesen wird.	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>erfüllt werden. Infolgedessen können sie nicht als Kriterien gefordert werden.</p> <p>Solche Vorgaben für die Leistungserbringung werden aktuell üblicherweise in den Versorgungsverträgen zwischen der GKV und dem Leistungserbringer vertraglich festgelegt.</p> <p>Alternativ können sie als allgemeine / einheitliche Präqualifikationskriterien für diesen Versorgungsbereich festgelegt werden und im Rahmen der Präqualifizierungsverfahren der Leistungserbringer für diesen Versorgungsbereich geprüft werden.</p>		
54-1	Die von der Versicherten oder dem Versicherten erteilte Einwilligungen kann einfach, barrierefrei, jederzeit und auf einem einfach verständlichen Weg mit Wirkung für die Zukunft widerrufen werden.	Dass die Versicherten auf das Recht und die Möglichkeiten zum Widerruf der Einwilligung durchgängig ausdrücklich hingewiesen werden, d. h. der Widerruf jederzeit durch eine aktive, eindeutige, einfache, barrierefreie Handlung der Versicherten oder des Versicherten auf einem einfach verständlichen Weg mit Wirkung für die Zukunft erfolgen kann, kann nur durch den Leistungserbringer,	Diese Anforderung sollte gestrichen werden. Alternativ sollte der Text als Präqualifikationskriterium für diesen Versorgungsbereich wie folgt ausgeführt werden: Der Leistungserbringer stellt im Rahmen der Leistungserbringung sicher, dass die Einwilligungen und Erklärungen der Versicherten oder des Versicherten durchgängig ausdrücklich, d.h. durch eine	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>der den Patienten mit diesem Produkt versorgt, sichergestellt werden. Diese Anforderungen können vom Hersteller, der die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis beantragt, nicht erfüllt werden. Infolgedessen können sie nicht als Kriterien gefordert werden.</p> <p>Solche Vorgaben für die Leistungserbringung werden aktuell üblicherweise in den Versorgungsverträgen zwischen der GKV und dem Leistungserbringer vertraglich festgelegt.</p> <p>Alternativ können sie als allgemeine / einheitliche Präqualifikationskriterien für diesen Versorgungsbereich festgelegt werden und im Rahmen der Präqualifizierungsverfahren der Leistungserbringer für diesen Versorgungsbereich geprüft werden.</p>	<p>aktive, eindeutige Handlung der Versicherten oder des Versicherten erfolgt und die Person auf das Recht und die Möglichkeiten zum Widerruf der Einwilligung hingewiesen wird.</p>	
54-2	<p>Es ist nachzuweisen, dass ein Verfahren zur regelmäßigen Überprüfung, Bewertung und Evaluierung der Wirksamkeit der technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Gewährleistung der</p>	<p>Da im Punkt 53-1 festgelegt ist, dass das Insulin-Patch-Pumpentherapie-System die personenbezogenen Daten ausschließlich zur internen Steuerung der Insulinabgabe und zur</p>	<p>Da im Punkt 53-1 festgelegt ist, dass das Insulin-Patch-Pumpentherapie-System die personenbezogenen Daten ausschließlich zur internen Steuerung der Insulinabgabe und zur Therapiebeobachtung</p>	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	Sicherheit der Verarbeitung umgesetzt, mit dem alle im Zusammenhang mit den eingesetzten Systeme und Prozesse erfasst wird	Therapiebeobachtung (Therapiekontrolle) durch den behandelnden Arzt verwenden darf, ist diese Anforderung für den Hersteller nicht relevant.	(Therapiekontrolle) durch den behandelnden Arzt verwenden darf, ist diese Anforderung für den Hersteller nicht relevant.	
54-3	Es ist ein Löschkonzept vorzulegen	Das Löschkonzept sollte sich auf die Rückgabe / den Wiedereinsatz des Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systems beziehen.	Der Hersteller sollte beschreiben, wie im Fall der Rückgabe / des Wiedereinsatzes des Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systems alle personenbezogenen und sonstige Einstellparameter gelöscht werden können.	
54-4	Es ist darzustellen ob und wie alle Personen, die aus ihrer Tätigkeit heraus Zugang zu personenbezogenen Daten haben, auf die Verschwiegenheit verpflichtet sind	Da im Punkt 53-1 festgelegt ist, dass das Insulin-Patch-Pumpentherapie-System die personenbezogenen Daten ausschließlich zur internen Steuerung der Insulinabgabe und zur Therapiebeobachtung (Therapiekontrolle) durch den behandelnden Arzt verwenden darf, ist diese Anforderung für den Hersteller nicht relevant.	Diese Anforderung sollte gestrichen werden.	
54-5	Es ist die Datenschutz-Folgenabschätzung vorzulegen.	Da im Punkt 53-1 festgelegt ist, dass das Insulin-Patch-Pumpentherapie-System die personenbezogenen Daten ausschließlich zur internen Steuerung der Insulinabgabe und zur	Diese Anforderung sollte gestrichen werden.	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		Therapiebeobachtung (Therapiekontrolle) durch den behandelnden Arzt verwenden darf, ist diese Anforderung für den Hersteller nicht relevant.		
54-6	Es ist darzustellen, ob und wie eine kontinuierliche Neubewertung von Bedrohungen und Risiken erfolgt	Da im Punkt 53-1 festgelegt ist, dass das Insulin-Patch-Pumpentherapie-System die personenbezogenen Daten ausschließlich zur internen Steuerung der Insulinabgabe und zur Therapiebeobachtung (Therapiekontrolle) durch den behandelnden Arzt verwenden darf, ist diese Anforderung für den Hersteller nicht relevant.	Diese Anforderung sollte gestrichen werden.	
54-7	Nachweis, dass die einzelnen Systemkomponenten so gekoppelt sind, dass nur die, die für einen Versicherten oder eine Versicherte vorgesehen Komponenten zusammenwirken. (Authentifizierung der Komponenten untereinander)	Durch die EU-Bescheinigung der Benannten Stelle für das Insulin-Patch-Pumpentherapie-System ist sichergestellt, dass die vorgesehenen Komponenten zusammenwirken und die Authentifizierung der Komponenten untereinander sichergestellt ist.	Wenn nicht alle Komponenten integraler Bestandteil des Insulin-Patch-Pumpentherapie-System sind, müssen sie in der Zweckbestimmung (in der Gebrauchsanweisung) benannt sein. Da die von der Benannte Stelle ausgestellte EU-Bescheinigung die Beschreibung der Zweckbestimmung des Produkts inklusive aller notwendigen Komponenten enthält, sollte diese Anforderung entfallen.	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
54-8	Eingestellte ärztliche Therapievorgaben sind nicht änderbar	Es sollte dem Arzt überlassen bleiben, ob und welche Therapievorgaben vom Patienten oder Dritten nicht änderbar sind.	Das Insulin-Patch-Pumpentherapie-System muss eine Vorrichtung enthalten die ärztlichen Therapievorgaben gegen Veränderung durch unbefugte Dritte zu schützen	
54-9	Sicherung der Integrität der Daten vor ungewollter Veränderung z.B. durch kryptographische Verfahren	Da im Punkt 53-1 festgelegt ist, dass das Insulin-Patch-Pumpentherapie-System die personenbezogenen Daten ausschließlich zur internen Steuerung der Insulinabgabe und zur Therapiebeobachtung (Therapiekontrolle) durch den behandelnden Arzt verwenden darf, ist diese Anforderung für den Hersteller nicht relevant.	Diese Anforderung sollte gestrichen werden.	
54-10	Bei einem Neustart des Systems wird immer die Integrität der Funktionen geprüft	Durch die EU-Bescheinigung der Benannten Stelle für das Insulin-Patch-Pumpentherapie-System ist sichergestellt, dass bei einem Neustart des Insulinpumpentherapiesystem immer die Integrität der Funktionen geprüft wird.	Diese Anforderung sollte gestrichen werden	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
54-11	Sicherheitsbezogene Daten werden nur in verschlüsselter Form über eine Datenschnittstelle übermittelt Es ist darzustellen, welche Verschlüsselung um Einsatz kommt und weshalb dies dem Stand der Technik entspricht.	Da im Punkt 53-1 festgelegt ist, dass das Insulin-Patch-Pumpentherapie-System die personenbezogenen Daten ausschließlich zur internen Steuerung der Insulinabgabe und zur Therapiebeobachtung (Therapiekontrolle) durch den behandelnden Arzt verwenden darf, ist diese Anforderung für den Hersteller nicht relevant.	Diese Anforderung sollte gestrichen werden.	
54-12	Personen identifizierende Merkmale werden nur verschlüsselt gespeichert Es ist darzustellen, welcher Verschlüsselungsmechanismus genutzt wird, um personenidentifizierende Merkmale zu schützen.	Da im Punkt 53-1 festgelegt ist, dass das Insulin-Patch-Pumpentherapie-System die personenbezogenen Daten ausschließlich zur internen Steuerung der Insulinabgabe und zur Therapiebeobachtung (Therapiekontrolle) durch den behandelnden Arzt verwenden darf, ist diese Anforderung für den Hersteller nicht relevant.	Diese Anforderung sollte gestrichen werden.	
55-1	In der Gebrauchsanweisung ist darzustellen, wie der Versicherte oder die Versicherte ein Problem mit der IT-Sicherheit erkennt und wie sie sich in diesem Fall verhalten sollen.	Der Patient sollte jedes Sicherheitsproblem melden. Er ist i.d.R. nicht in der Lage, ein Problem als IT-Problem zu identifizieren.	In der Gebrauchsanweisung ist darzustellen, wie der Versicherte oder die Versicherte verhalten soll, wenn sie ein die Sicherheit des Insulin-Patch-Pumpentherapie-System beeinflussendes Problem erkennt.	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
55-2	<p>Herstellereklärungen, die die funktionsfähige Nutzung des Real-Time-Messgerätes (rtCGM) ohne Anbindung an eine Cloud belegen durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> a.) Konstruktionsbeschreibungen des Produktes b.) Aussagekräftige Unterlagen 	Die Herstellereklärung sollte sich auf das Insulin-Patch-Pumpentherapie-System beziehen.	Herstellereklärungen mit Konstruktions-/Funktionsbeschreibung des Produktes, welche die eigenständige Funktion des Insulin-Patch-Pumpentherapie-System ohne Anbindung z.B. an eine Cloud, belegen	
55	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Es sollte in der Überschrift dieses Kapitels unmissverständlich klargestellt werden, dass diese Anforderungen nicht für die Aufnahme des Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis relevant sind. Diese Dienstleistungsanforderungen sind zur systematisch einheitlichen Anwendung an die Leistungserbringer, die Patienten mit diesen Produkten versorgt adressiert. Die Erfüllung dieser Anforderungen muss der Leistungserbringer im Rahmen des Präqualifizierungsverfahrens für diesen Versorgungsbereich nachweisen.	VII. Anforderungen, die nicht für die Aufnahme des Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis relevant sind. Diese zusätzlichen Dienstleistungsanforderungen sind im Rahmen der Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen. Die systematisch einheitliche Erfüllung dieser Anforderungen muss der Leistungserbringer im Rahmen des Präqualifizierungsverfahrens für diesen Versorgungsbereich nachweisen.	
58	Produktart: 30.29.06.0 Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme	Die Bezeichnung der Produktart mit Variantennummern ist nicht konsistent mit sonstigen „sprechenden“ Bezeichnungen im Hilfsmittelverzeichnis.	Produktart: 30.29.05.0:	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	Variante 1 Konstruktionsmerkmalschema	Eine klare Bezeichnung der Produktarten sollte auch in der PG 30 erfolgen.	Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme mit Abschaltung der Basalrate bei Hypoglykämie:	
58	Beschreibung			
58	Bei einem Insulin-Patch-Pumpentherapie-System ist eine Insulin-Patch-Pumpe mit einem Messgerät zur interstitiellen Glukosemessung (CGM) gekoppelt. Bei dem Glukosemessgerät handelt es sich immer um ein rtCGM, dass seine Messwerte kontinuierlich an die Insulinpumpe übermittelt. Als Steuereinheit für das Gesamtsystem können die Steuereinheit für eine Insulin-Patch-Pumpe, die Steuereinheit des rtCGM-Messgerätes oder eine zusätzliche Steuereinheit eingesetzt werden.	Bei der Beschreibung des Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systems sollte deutlich darauf hingewiesen werden, dass alle aufgelisteten Komponenten integraler Bestandteil des Systems sind, deren bestimmungsgemäßer Gebrauch vom Hersteller des Systems festgelegt wurde und deren Prüfung mit der EU-Baumusterbescheinigung dokumentiert wurde.	Das Insulin-Patch-Pumpentherapie-System besteht aus den folgenden wesentlichen Komponenten die integrale Bestandteile des Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systems sind, deren bestimmungsgemäßer Gebrauch vom Hersteller des Systems festgelegt wurde und deren Prüfung mit der EU-Baumusterbescheinigung dokumentiert wurde: a.) Real-Time-Messgeräten (rtCGM inklusive Sensor und Transmitter) mit Möglichkeit zur Weitergabe der rtCGM-Werte b.) Therapiesteuerungsmodul (Steuerungssoftware) mit der Möglichkeit zum Empfang der rtCGM-Werte und zur Steuerung der Insulinpumpe	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
			c.) Insulinpumpe mit Möglichkeit zum Empfang der rtCGM-Werte und zur Abgabe von Insulin an den Patienten	
58	<p>Es gibt verschiedenen Varianten von Insulintherapiesystemen; diese unterscheiden sich in der Steuerung der Insulinabgabe auf der Grundlage der interstitiell gemessenen Glukosewerte:</p> <p>Variante 1: Abschaltung der Insulinbasalrate bei Hypoglykämie oder drohender Hypoglykämie.</p> <p>Variante 2: Algorithmus gesteuerte automatische Anpassung der Insulinbasalrate; manuelle Anpassung von Mahlzeiten- und Korrekturboli sowie bei besonderen Aktivitäten</p> <p>Variante 3: Algorithmus gesteuerte automatische Anpassung der Insulinbasalrate und automatische Korrekturboli; manuelle Anpassung von Mahlzeitenboli sowie bei besonderen Aktivitäten</p> <p>Die Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme dieser Produktart sind der Variante 1 zugeordnet.</p>	<p>Die Bezeichnung der Produktart mit Variantennummern ist nicht konsistent mit sonstigen „sprechenden“ Bezeichnungen im Hilfsmittelverzeichnis. Eine klare Bezeichnung der Produktarten sollte auch an dieser Stelle in der PG 30 erfolgen.</p> <p>Das Unterscheidungskriterium ist das Therapiesteuerungsmodul / die Steuerungssoftware</p>	<p>Es gibt Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme mit unterschiedlichen Therapiesteuerungsmodulen, welche die Insulinabgabe auf der Grundlage der interstitiell gemessenen Glukosewerte steuern:</p> <p>1) Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme mit Abschaltung der Basalrate bei Hypoglykämie</p> <p>Bei diesen Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systemen wird die basale Insulinabgabe auf Basis der vom CGM übermittelten Messwerten bei Hypoglykämie oder drohender Hypoglykämie von der Pumpe unterbrochen.</p> <p>2) Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme mit automatischer Anpassung der Insulinbasalrate; und Korrekturbolus-Möglichkeit</p>	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
			<p>Bei diesen Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systemen wird die basale Insulinabgabe auf Basis der vom CGM übermittelten Messwerten automatisch angepasst; manuelle Anpassung von Mahlzeiten- und Korrekturboli sowie bei besonderen Aktivitäten.</p> <p>3) Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme mit automatischer Anpassung der Insulinbasalrate, automatischer Korrekturboli und manueller Anpassungsmöglichkeit</p> <p>Bei diesen Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systemen erfolgen die automatische Anpassung der basalen Insulinabgabe und die Abgabe von automatischen Korrekturboli auf Basis der vom CGM übermittelten Messwerte; manuelle Anpassung von Mahlzeiten- und Korrekturboli sowie bei besonderen Aktivitäten.</p>	
58	Indikation			

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>Zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion bei Diabetes mellitus Typ 1 mit</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Indikation zur Versorgung mit einer Insulinpumpe und ● Indikation zur Versorgung mit einem rtCGM-System und <p>wenn mittels konventioneller kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion (CSII) belegbar die individuell erforderliche Stoffwechselkontrolle nicht erreicht werden konnte.</p>	<p>Auch die Indikation sollte sich auf das Insulin-Patch-Pumpentherapie-System beziehen.</p>	<p>Zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion bei Diabetes mellitus Typ 1 mit Indikation zur Versorgung mit einem Insulin-Patch-Pumpentherapie-System, wenn mittels konventioneller kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion (CSII) belegbar die individuell erforderliche Stoffwechselkontrolle nicht erreicht werden konnte.</p>	
59	<p>Die Versorgung mit einem Therapiesystem der Variante 1 setzt sowohl die Schulung der Versicherten oder des Versicherten mit dem entsprechenden Therapiesystem voraus wie auch die sichere Durchführung einer konventionellen kontinuierlichen subkutanen Insulininfusion.</p> <p>Auf die Ausführungen zu u.a. der Zweckbestimmung des Produkts mit Angabe der Indikationen, Kontraindikationen, Patientenzielgruppe(n)</p>	<p>Auch die Versorgung sollte sich auf das Insulin-Patch-Pumpentherapie-System beziehen.</p>	<p>Die Versorgung mit einem Insulin-Patch-Pumpentherapie-System mit Abschaltung der Basalrate bei Hypoglykämie, setzt sowohl die Schulung der Versicherten oder des Versicherten mit dem entsprechenden Insulin-Patch-Pumpentherapie-System voraus wie auch die sichere Durchführung einer konventionellen kontinuierlichen subkutanen Insulininfusion.</p> <p>Auf die Ausführungen zu u.a. der Zweckbestimmung des Produkts mit Angabe</p>	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	und vorgesehenen Anwender in den Produktmerkmalen der Einzelprodukte wird verwiesen.		der Indikationen, Kontraindikationen, Patientenzielgruppe(n) und vorgesehenen Anwender in den Produktmerkmalen des Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systems wird verwiesen.	
59	Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V wird für die Produktgruppe noch erstellt. Es wird empfohlen bis zur Anpassung der Empfehlungen nach § 126 SGB V auf den Versorgungsbereich 03E und 21B abzustellen.	Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V sollte für die Produktgruppe 30 parallel erstellt werden.	Die Empfehlungen nach § 126 SGB V sollten für die Produktgruppe 30 in Anlehnung an die Versorgungsbereiche 03E und 21B erstellt werden.	
59	Produktart: 30.29.06.1 Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme Variante 2 Konstruktionsmerkmalschema	Die Bezeichnung der Produktart mit Variantennummern ist nicht konsistent mit sonstigen „sprechenden“ Bezeichnungen im Hilfsmittelverzeichnis. Eine klare Bezeichnung der Produktarten sollte auch in der PG 30 erfolgen.	Produktart: 30.29.05.1: Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme mit automatischer Anpassung der Insulinbasalrate und Korrekturbolus-Möglichkeit	
59	Beschreibung			
59	Bei einem Insulin-Patch-Pumpentherapie-System ist eine Insulin-Patch-Pumpe mit einem Messgerät zur interstitiellen Glukosemessung (CGM) gekoppelt. Bei dem Glukosemessgerät handelt es sich	Bei der Beschreibung des Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systems sollte deutlich darauf hingewiesen werden, dass alle aufgelisteten Komponenten integraler Bestandteil des Systems sind, deren	Das Insulin-Patch-Pumpentherapie-System besteht aus den folgenden wesentlichen Komponenten die integrale Bestandteile des Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systems sind, deren bestimmungsgemäßer	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	immer um ein rtCGM, dass seine Messwerte kontinuierlich an die Insulinpumpe übermittelt. Als Steuereinheit für das Gesamtsystem können die Steuereinheit für eine Insulin-Patch-Pumpe, die Steuereinheit des rtCGM-Messgerätes oder eine zusätzliche Steuereinheit eingesetzt werden.	bestimmungsgemäßer Gebrauch vom Hersteller des Systems festgelegt wurde und deren Prüfung mit der EU-Baumusterbescheinigung dokumentiert wurde.	Gebrauch vom Hersteller des Systems festgelegt wurde und deren Prüfung mit der EU-Baumusterbescheinigung dokumentiert wurde: a.) Real-Time-Messgeräten (rtCGM inklusive Sensor und Transmitter) mit Möglichkeit zur Weitergabe der rtCGM-Werte b.) Therapiesteuerungsmodul (Steuerungssoftware) mit der Möglichkeit zum Empfang der rtCGM-Werte und zur Steuerung der Insulinpumpe c.) Insulinpumpe mit Möglichkeit zum Empfang der rtCGM-Werte und zur Abgabe von Insulin an den Patienten	
59	Es gibt verschiedenen Varianten von Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systemen; diese unterscheiden sich in der Steuerung der Insulinabgabe auf der Grundlage der interstitiell gemessenen Glukosewerte: Variante 1: Abschaltung der Insulinbasalrate bei Hypoglykämie oder drohender Hypoglykämie.	Die Bezeichnung der Produktart mit Variantennummern ist nicht konsistent mit sonstigen „sprechenden“ Bezeichnungen im Hilfsmittelverzeichnis. Eine klare Bezeichnung der Produktarten sollte auch an dieser Stelle in der PG 30 erfolgen.	Es gibt Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme mit unterschiedlichen Therapiesteuerungsmodulen, welche die Insulinabgabe auf der Grundlage der interstitiell gemessenen Glukosewerte steuern: 1) Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme mit Abschaltung der Basalrate bei Hypoglykämie	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>Variante 2: Algorithmus gesteuerte automatische Anpassung der Insulinbasalrate; manuelle Anpassung von Mahlzeiten- und Korrekturboli sowie bei besonderen Aktivitäten</p> <p>Variante 3: Algorithmus gesteuerte automatische Anpassung der Insulinbasalrate und automatische Korrekturboli; manuelle Anpassung von Mahlzeitenboli sowie bei besonderen Aktivitäten</p> <p>Die Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme dieser Produktart sind der Variante 2 zugeordnet.</p>	<p>Das Unterscheidungskriterium ist das Therapiesteuerungsmodul / die Steuerungssoftware</p>	<p>Bei diesen Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systemen wird die basale Insulinabgabe auf Basis der vom CGM übermittelten Messwerten bei Hypoglykämie oder drohender Hypoglykämie von der Pumpe unterbrochen.</p> <p>2) Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme mit automatischer Anpassung der Insulinbasalrate; und Korrekturbolus-Möglichkeit</p> <p>Bei diesen Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systemen wird die basale Insulinabgabe auf Basis der vom CGM übermittelten Messwerten automatisch angepasst; manuelle Anpassung von Mahlzeiten- und Korrekturboli sowie bei besonderen Aktivitäten.</p> <p>3) Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme mit automatischer Anpassung der Insulinbasalrate, automatischer Korrekturboli und manueller Anpassungsmöglichkeit</p>	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
			Bei diesen Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systemen erfolgen die automatische Anpassung der basalen Insulinabgabe und die Abgabe von automatischen Korrekturboli auf Basis der vom CGM übermittelten Messwerte; manuelle Anpassung von Mahlzeiten- und Korrekturboli sowie bei besonderen Aktivitäten.	
59	Indikation			
59	Zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion bei Diabetes mellitus Typ 1 mit <ul style="list-style-type: none"> ● Indikation zur Versorgung mit einer Insulinpumpe und ● Indikation zur Versorgung mit einem rtCGM-System wenn mittels konventioneller kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion (CSII) belegbar die individuell erforderliche	Auch die Indikation sollte sich auf das Insulin-Patch-Pumpentherapie-System beziehen.	Zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion bei Diabetes mellitus Typ 1 mit Indikation zur Versorgung mit einem Insulin-Patch-Pumpentherapie-System, wenn mittels konventioneller kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion (CSII) belegbar die individuell erforderliche Stoffwechselkontrolle nicht erreicht werden konnte.	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	Stoffwechselkontrolle nicht erreicht werden konnte.			
60	<p>Die Versorgung mit einem Therapiesystem der Variante 2 setzt sowohl die Schulung der Versicherten oder des Versicherten mit dem entsprechenden Therapiesystem voraus wie auch die sichere Durchführung einer konventionellen kontinuierlichen subkutanen Insulininfusion.</p> <p>Auf die Ausführungen zu u.a. der Zweckbestimmung des Produkts mit Angabe der Indikationen, Kontraindikationen, Patientenzielgruppe(n) und vorgesehenen Anwender in den Produktmerkmalen der Einzelprodukte wird verwiesen.</p>	<p>Auch die Versorgung sollte sich auf das Insulin-Patch-Pumpentherapie-System beziehen.</p>	<p>Die Versorgung mit einem Insulin-Patch-Pumpentherapie-System mit Abschaltung der Basalrate bei Hypoglykämie, setzt sowohl die Schulung der Versicherten oder des Versicherten mit dem entsprechenden Insulin-Patch-Pumpentherapie-System voraus wie auch die sichere Durchführung einer konventionellen kontinuierlichen subkutanen Insulininfusion.</p> <p>Auf die Ausführungen zu u.a. der Zweckbestimmung des Produkts mit Angabe der Indikationen, Kontraindikationen, Patientenzielgruppe(n) und vorgesehenen Anwender in den Produktmerkmalen des Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systems wird verwiesen.</p>	
60	<p>Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V wird für die Produktgruppe noch erstellt. Es wird empfohlen bis zur Anpassung der Empfehlungen nach § 126 SGB V auf den Versorgungsbereich 03E und 21B abzustellen.</p>	<p>Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V sollte für die Produktgruppe 30 parallel erstellt werden.</p>	<p>Die Empfehlungen nach § 126 SGB V sollten für die Produktgruppe 30 in Anlehnung an die Versorgungsbereiche 03E und 21B erstellt werden.</p>	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
60	Produktart: 30.29.06.2 Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme Variante 3 Konstruktionsmerkmalschema	Die Bezeichnung der Produktart mit Variantennummern ist nicht konsistent mit sonstigen „sprechenden“ Bezeichnungen im Hilfsmittelverzeichnis. Eine klare Bezeichnung der Produktarten sollte auch in der PG 30 erfolgen.	Produktart: 30.29.05.2: Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme mit automatischer Anpassung der Insulinbasalrate, automatischer Korrekturboli und manueller Anpassungsmöglichkeit	
60	Beschreibung			
60	Bei einem Insulin-Patch-Pumpentherapie-System dieser Produktart ist eine Insulin-Patch-Pumpe mit einem Messgerät zur interstitiellen Glukosemessung (CGM) und einem Algorithmus gekoppelt. Bei dem Glukosemessgerät handelt es sich immer um ein rtCGM, dass seine Messwerte kontinuierlich an die Insulinpumpe übermittelt. Als Steuereinheit für das Gesamtsystem können die Steuereinheit für eine Insulin-Patch-Pumpe, die Steuereinheit des rtCGM-Messgerätes oder eine zusätzliche Steuereinheit eingesetzt werden.	Bei der Beschreibung des Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systems sollte deutlich darauf hingewiesen werden, dass alle aufgelisteten Komponenten integraler Bestandteil des Systems sind, deren bestimmungsgemäßer Gebrauch vom Hersteller des Systems festgelegt wurde und deren Prüfung mit der EU-Baumusterbescheinigung dokumentiert wurde.	Das Insulin-Patch-Pumpentherapie-System besteht aus den folgenden wesentlichen Komponenten die integrale Bestandteile des Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systems sind, deren bestimmungsgemäßer Gebrauch vom Hersteller des Systems festgelegt wurde und deren Prüfung mit der EU-Baumusterbescheinigung dokumentiert wurde: <ul style="list-style-type: none"> a.) Real-Time-Messgeräten (rtCGM inklusive Sensor und Transmitter) mit Möglichkeit zur Weitergabe der rtCGM-Werte b.) Therapiesteuerungsmodul (Steuerungssoftware) mit der Möglichkeit zum Empfang der rtCGM- 	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
			<p>Werte und zur Steuerung der Insulinpumpe</p> <p>c.) Insulinpumpe mit Möglichkeit zum Empfang der rtCGM-Werte und zur Abgabe von Insulin an den Patienten</p>	
60	<p>Es gibt verschiedenen Varianten von Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systemen; diese unterscheiden sich in der Steuerung der Insulinabgabe auf der Grundlage der interstitiell gemessenen Glukosewerte:</p> <p>Variante 1: Abschaltung der Insulinbasalrate bei Hypoglykämie oder drohender Hypoglykämie.</p> <p>Variante 2: Algorithmus gesteuerte automatische Anpassung der Insulinbasalrate; manuelle Anpassung von Mahlzeiten- und Korrekturboli sowie bei besonderen Aktivitäten</p> <p>Variante 3: Algorithmus gesteuerte automatische Anpassung der Insulinbasalrate und automatische Korrekturboli; manuelle Anpassung von Mahlzeitenboli sowie bei besonderen Aktivitäten</p>	<p>Die Bezeichnung der Produktart mit Variantennummern ist nicht konsistent mit sonstigen „sprechenden“ Bezeichnungen im Hilfsmittelverzeichnis. Eine klare Bezeichnung der Produktarten sollte auch an dieser Stelle in der PG 30 erfolgen.</p> <p>Das Unterscheidungskriterium ist das Therapiesteuerungsmodul / die Steuerungssoftware</p>	<p>Es gibt Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme mit unterschiedlichen Therapiesteuerungsmodulen, welche die Insulinabgabe auf der Grundlage der interstitiell gemessenen Glukosewerte steuern:</p> <p>1) Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme mit Abschaltung der Basalrate bei Hypoglykämie</p> <p>Bei diesen Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systemen wird die basale Insulinabgabe auf Basis der vom CGM übermittelten Messwerten bei Hypoglykämie oder drohender Hypoglykämie von der Pumpe unterbrochen.</p> <p>2) Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme mit automatischer</p>	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	Die Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme dieser Produktart sind der Variante 3 zugeordnet.		<p>Anpassung der Insulinbasalrate; und Korrekturbolus-Möglichkeit</p> <p>Bei diesen Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systemen wird die basale Insulinabgabe auf Basis der vom CGM übermittelten Messwerten automatisch angepasst; manuelle Anpassung von Mahlzeiten- und Korrekturboli sowie bei besonderen Aktivitäten.</p> <p>3) Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme mit automatischer Anpassung der Insulinbasalrate, automatischer Korrekturboli und manueller Anpassungsmöglichkeit</p> <p>Bei diesen Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systemen erfolgen die automatische Anpassung der basalen Insulinabgabe und die Abgabe von automatischen Korrekturboli auf Basis der vom CGM übermittelten Messwerte; manuelle Anpassung von Mahlzeiten- und Korrekturboli sowie bei besonderen Aktivitäten.</p>	
61	Indikation			

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
61	<p>Zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion bei Diabetes mellitus Typ 1 mit</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Indikation zur Versorgung mit einer Insulinpumpe und ● Indikation zur Versorgung mit einem rtCGM-System <p>wenn mittels konventioneller kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion (CSII) belegbar die individuell erforderliche Stoffwechselkontrolle nicht erreicht werden konnte.</p>	<p>Auch die Indikation sollte sich auf das Insulin-Patch-Pumpentherapie-System beziehen.</p>	<p>Zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion bei Diabetes mellitus Typ 1 mit Indikation zur Versorgung mit einem Insulin-Patch-Pumpentherapie-System, wenn mittels konventioneller kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion (CSII) belegbar die individuell erforderliche Stoffwechselkontrolle nicht erreicht werden konnte.</p>	
61	<p>Die Versorgung mit einem Therapiesystem der Variante 3 setzt sowohl die Schulung der Versicherten oder des Versicherten mit dem entsprechenden Therapiesystem voraus wie auch die sichere Durchführung einer konventionellen kontinuierlichen subkutanen Insulininfusion.</p> <p>Auf die Ausführungen zu u.a. der Zweckbestimmung des Produkts mit Angabe der Indikationen, Kontraindikationen, Patientenzielgruppe(n)</p>	<p>Auch die Versorgung sollte sich auf das Insulin-Patch-Pumpentherapie-System beziehen.</p>	<p>Die Versorgung mit einem Insulin-Patch-Pumpentherapie-System mit Abschaltung der Basalrate bei Hypoglykämie, setzt sowohl die Schulung der Versicherten oder des Versicherten mit dem entsprechenden Insulin-Patch-Pumpentherapie-System voraus wie auch die sichere Durchführung einer konventionellen kontinuierlichen subkutanen Insulininfusion.</p> <p>Auf die Ausführungen zu u.a. der Zweckbestimmung des Produkts mit Angabe</p>	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	und vorgesehenen Anwender in den Produktmerkmalen der Einzelprodukte wird verwiesen.		der Indikationen, Kontraindikationen, Patientenzielgruppe(n) und vorgesehenen Anwender in den Produktmerkmalen des Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systems wird verwiesen.	
61	Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V wird für die Produktgruppe noch erstellt. Es wird empfohlen, bis zur Anpassung der Empfehlungen nach § 126 SGB V auf den Versorgungsbereich 03E und 21B abzustellen.	Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V sollte für die Produktgruppe 30 parallel erstellt werden.	Die Empfehlungen nach § 126 SGB V sollten für die Produktgruppe 30 in Anlehnung an die Versorgungsbereiche 03E und 21B erstellt werden.	
NEU	30.29.07: Therapiesteuerungsmodul mit der Möglichkeit zum Empfang der rtCGM-Werte und zur Steuerung der Insulinpumpe		Siehe separates Dokument (Anlage 1 zur Stellungnahme: Anforderung an das Therapiesteuerungsmodul)	
61	30.34.02 Blutzuckermessgeräte			
65	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Es sollte in der Überschrift dieses Kapitels unmissverständlich klargestellt werden, dass diese Anforderungen nicht für die Aufnahme des Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis relevant sind. Diese Dienstleistungsanforderungen sind	VII. Anforderungen, die nicht für die Aufnahme des Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis relevant sind. Diese zusätzlichen Dienstleistungsanforderungen sind im	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		zur systematisch einheitlichen Anwendung an die Leistungserbringer, die Patienten mit diesen Produkten versorgen, adressiert. Die Erfüllung dieser Anforderungen muss der Leistungserbringer im Rahmen des Präqualifizierungsverfahrens für diesen Versorgungsbereich nachweisen.	Rahmen der Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen. Die systematisch einheitliche Erfüllung dieser Anforderungen muss der Leistungserbringer im Rahmen des Präqualifizierungsverfahrens für diesen Versorgungsbereich nachweisen. Diese Anforderungen sollten daher gestrichen werden und als Präqualifizierungskriterium für diesen Versorgungsbereich ausgeführt werden.	
68, 69, 70	Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V wird für die Produktgruppe noch erstellt. Es wird empfohlen bis zur Anpassung der Empfehlungen nach § 126 SGB V auf den Versorgungsbereich 21B abzustellen.	Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V sollte für die Produktgruppe 30 erstellt werden.	Die Empfehlungen nach § 126 SGB V sollten für die Produktgruppe 30 in Anlehnung an die Versorgungsbereiche 21B erstellt werden.	
70	Produktuntergruppe: 30.43.01 CGM-Systeme			
73	V. Anforderungen an die Produktinformation	Um deutlich zu machen was mit einer geeigneten Form gemeint ist sollte auf elektronische Formate, die der blinde	Nachzuweisen ist: Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	Nachzuweisen ist: Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form.	oder sehbehinderte Versicherte akustisch zur Kenntnis nehmen kann, verwiesen werden.	Versicherte geeigneten elektronischen Form.	
74	VI. Sonstige Anforderungen			
75-1	Vor der Verarbeitung von personenbezogenen und -bezieharen Daten muss eine freiwillige, spezifische und informierte Einwilligung der Versicherten oder des Versicherten zu dem benannten Zwecken der Verarbeitung der Daten eingeholt werden	Die Einwilligung sollte vor der Übertragung der therapie relevanten Daten notwendig sein	Die CGM-Systeme sollten so konstruiert sein, dass vor der Übertragung der personenbezogenen, therapie relevanten Daten eine aktive, eindeutige Einwilligung der versicherten Person notwendig ist.	
75-2	Es ist darzustellen, dass die Abgabe von Einwilligungen und Erklärungen der Versicherten oder des Versicherten durchgängig ausdrücklich, d. h. durch eine aktive, eindeutige Handlung der Versicherten oder des Versicherten erfolgt. Es wird auf das Recht und die Möglichkeiten zum Widerruf der Einwilligung hingewiesen	Damit die Einwilligungen und Erklärungen der Versicherten oder des Versicherten auf das Recht und die Möglichkeiten zum Widerruf der Einwilligung durchgängig ausdrücklich hingewiesen werden, d. h. jederzeit durch eine aktive, eindeutige, einfache, barrierefreie Handlung der Versicherten oder des Versicherten auf einem einfach verständlichen Weg mit Wirkung für die Zukunft erfolgt, kann nur durch Leistungserbringer, der den Patienten mit diesem Produkt versorgt,	Diese Anforderung sollte gestrichen werden. Alternativ sollte der Text als Präqualifikationskriterium für diesen Versorgungsbereich wie folgt ausgeführt werden: Der Leistungserbringer stellt im Rahmen der Leistungserbringung sicher, dass die Einwilligungen und Erklärungen der Versicherten oder des Versicherten durchgängig ausdrücklich, d.h. durch eine aktive, eindeutige Handlung der Versicherten oder des Versicherten erfolgt	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>sichergestellt werden. Diese Anforderungen können vom Hersteller, der die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis beantragt, nicht erfüllt werden. Infolgedessen können sie nicht als Kriterien gefordert werden.</p> <p>Solche Vorgaben für die Leistungserbringung werden aktuell üblicherweise in den Versorgungsverträgen zwischen der GKV und dem Leistungserbringer vertraglich festgelegt.</p> <p>Alternativ können sie als allgemeine / einheitliche Präqualifizierungskriterien für diesen Versorgungsbereich festgelegt werden und im Rahmen der Präqualifizierungsverfahren der Leistungserbringer für diesen Versorgungsbereich geprüft werden.</p>	<p>und die Person auf das Recht und die Möglichkeiten zum Widerruf der Einwilligung hingewiesen wird.</p>	
75-3	<p>Die von der Versicherten oder dem Versicherten erteilte Einwilligung kann einfach, barrierefrei, jederzeit und auf einem einfach verständlichen Weg mit Wirkung für die Zukunft widerrufen werden.</p>	<p>Dass die Versicherten auf das Recht und die Möglichkeiten zum Widerruf der Einwilligung durchgängig ausdrücklich hingewiesen werden, d. h. der Widerruf jederzeit durch eine aktive, eindeutige, einfache, barrierefreie Handlung der</p>	<p>Diese Anforderung sollte gestrichen werden.</p> <p>Alternativ sollte der Text als Präqualifizierungskriterium für diesen Versorgungsbereich wie folgt ausgeführt werden:</p>	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>Versicherten oder des Versicherten auf einem einfach verständlichen Weg mit Wirkung für die Zukunft erfolgen kann, kann nur durch den Leistungserbringer, der den Patienten mit diesem Produkt versorgt, sichergestellt werden. Diese Anforderungen können vom Hersteller, der die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis beantragt, nicht erfüllt werden. Infolgedessen können sie nicht als Kriterien gefordert werden.</p> <p>Solche Vorgaben für die Leistungserbringung werden aktuell üblicherweise in den Versorgungsverträgen zwischen der GKV und dem Leistungserbringer vertraglich festgelegt.</p> <p>Alternativ können sie als allgemeine / einheitliche Präqualifikationskriterien für diesen Versorgungsbereich festgelegt werden und im Rahmen der Präqualifizierungsverfahren der Leistungserbringer für diesen Versorgungsbereich geprüft werden.</p>	<p>Der Leistungserbringer stellt im Rahmen der Leistungserbringung sicher, dass die Einwilligungen und Erklärungen der Versicherten oder des Versicherten durchgängig ausdrücklich, d.h. durch eine aktive, eindeutige Handlung der Versicherten oder des Versicherten erfolgt und die Person auf das Recht und die Möglichkeiten zum Widerruf der Einwilligung hingewiesen wird.</p>	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
75-4	Es ist nachzuweisen, dass ein Verfahren zur regelmäßigen Überprüfung, Bewertung und Evaluierung der Wirksamkeit der technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit der Verarbeitung umgesetzt, mit dem alle im Zusammenhang mit den eingesetzten Systemen und Prozesse erfasst wird	Zur Therapiebeobachtung (Therapiekontrolle) durch den Patienten und den behandelnden Arzt sollten diese Daten verwendet werden, daher ist diese Anforderung für den Hersteller nicht relevant.	Diese Anforderung sollte gestrichen werden.	
75-5	Es ist ein Löschkonzept vorzulegen.	Das Löschkonzept sollte sich auf die Rückgabe / den Wiedereinsatz des Insulinpumpensystems beziehen.	Der Hersteller sollte beschreiben, wie im Fall der Rückgabe / des Wiedereinsatzes der CGM-Systeme alle personenbezogenen und sonstige Einstellparameter gelöscht werden können.	
75-6	Es ist darzustellen, ob und wie alle Personen, die aus ihrer Tätigkeit heraus Zugang zu personenbezogenen Daten haben, auf die Verschwiegenheit verpflichtet sind.	Zur Therapiebeobachtung (Therapiekontrolle) durch den Patienten und durch den behandelnden Arzt sollten diese Daten verwendet werden, daher ist diese Anforderung für den Hersteller nicht relevant.	Diese Anforderung sollte gestrichen werden, da durch den medizinischen Behandlungsvertrag geregelt.	
76-1	Es ist die Datenschutz-Folgenabschätzung vorzulegen.	Zur Therapiebeobachtung (Therapiekontrolle) durch den Patienten und durch den behandelnden Arzt sollten diese Daten verwendet werden, daher ist	Diese Anforderung sollte gestrichen werden.	

Seite- Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		diese Anforderung für den Hersteller nicht relevant.		
76-2	Es ist darzustellen, ob und wie eine kontinuierliche Neubewertung von Bedrohungen und Risiken erfolgt	Zur Therapiebeobachtung (Therapiekontrolle) durch den Patienten und durch den behandelnden Arzt sollten diese Daten verwendet werden, daher ist diese Anforderung für den Hersteller nicht relevant.	Diese Anforderung sollte gestrichen werden.	
76-4	Eingestellte ärztliche Therapievorgaben sind nicht änderbar	Zur Therapiebeobachtung (Therapiekontrolle) durch den Patienten und durch den behandelnden Arzt sollten diese Daten verwendet werden, daher ist diese Anforderung für den Hersteller nicht relevant.	Diese Anforderung sollte gestrichen werden.	
76-5	Sicherung der Integrität der Daten vor ungewollter Veränderung z.B. durch kryptographische Verfahren	Zur Therapiebeobachtung (Therapiekontrolle) durch den behandelnden Arzt sollten diese Daten verwendet werden, daher ist diese Anforderung für den Hersteller nicht relevant.	Diese Anforderung sollte gestrichen werden.	
76-6	Bei einem Neustart des Systems wird immer die Integrität der Funktionen geprüft	Durch das Konformitätsbewertungsverfahren und die EU-Konformitätserklärung der Hersteller ist sichergestellt, dass bei	Diese Anforderung sollte gestrichen werden	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		einem Neustart des CGM immer die Integrität der Funktionen geprüft wird.		
76-7	Sicherheitsbezogene Daten werden nur in verschlüsselter Form über eine Datenschnittstelle übermittelt: Es ist darzustellen, welche Verschlüsselung zum Einsatz kommt und weshalb dies dem Stand der Technik entspricht.	Zur Therapiebeobachtung (Therapiekontrolle) durch den behandelnden Arzt sollten diese Daten verwendet werden, daher ist diese Anforderung für den Hersteller nicht relevant	Diese Anforderung sollte gestrichen werden.	
76-8	Text: Personen identifizierende Merkmale werden nur verschlüsselt gespeichert: Es ist darzustellen, welcher Verschlüsselungsmechanismus genutzt wird, um Personen identifizierende Merkmale zu schützen.	Zur Therapiebeobachtung (Therapiekontrolle) durch den behandelnden Arzt sollten diese Daten verwendet werden, daher ist diese Anforderung für den Hersteller nicht relevant	Diese Anforderung sollte gestrichen werden.	
76-9	In der Gebrauchsanweisung ist darzustellen, wie der Versicherte oder die Versicherte ein Problem mit der IT-Sicherheit erkennt und wie sie sich in diesem Fall verhalten sollen.	Der Patient sollte jedes Sicherheitsproblem melden. Er ist i.d.R. nicht in der Lage, ein Problem als IT-Problem zu identifizieren.	In der Gebrauchsanweisung ist darzustellen, wie der Versicherte oder die Versicherte verhalten soll, wenn sie ein die Sicherheit des CGM beeinflussendes Problem erkennt.	
77-1	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Es sollte in der Überschrift dieses Kapitels unmissverständlich klargestellt werden, dass diese Anforderungen nicht für die Aufnahme des Produktes in das	VII. Anforderungen, die nicht für die Aufnahme des Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis relevant sind.	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>Hilfsmittelverzeichnis relevant sind. Diese Dienstleistungsanforderungen sind zur systematisch einheitlichen Anwendung an die Leistungserbringer, die Patienten mit diesen Produkten versorgen, adressiert. Die Erfüllung dieser Anforderungen muss der Leistungserbringer im Rahmen des Präqualifizierungsverfahrens für diesen Versorgungsbereich nachweisen.</p>	<p>Diese zusätzlichen Dienstleistungsanforderungen sind im Rahmen der Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen. Die systematisch einheitliche Erfüllung dieser Anforderungen muss der Leistungserbringer im Rahmen des Präqualifizierungsverfahrens für diesen Versorgungsbereich nachweisen. Diese Anforderungen sollten daher gestrichen werden und als Präqualifizierungskriterium für diesen Versorgungsbereich ausgeführt werden.</p>	
77-2	<p>Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.</p>	<p>Zur Klarstellung, welche Versorgungserfordernisse hier gemeint sind, sollten insbesondere die Sprache und die kognitiven Fähigkeiten mit aufgenommen werden</p>	<p>Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Sprache, der kognitiven Fähigkeiten Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.</p>	
79-2	<p>VII.4 Lieferung des Produkts Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.</p>	<p>Gängige Praxis, dass die Bestätigung des Empfangs in den Verträgen nach § 127 SGB V geregelt wird. Diese Möglichkeit sollte beibehalten werden.</p>	<p>Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.</p>	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
79-3	<p>VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer</p> <p>24-Stunden medizinisch-technischer Notdienst mit der Möglichkeit, unverzüglich eine Notfallversorgung einzuleiten (innerhalb Deutschlands)</p>	<p>Gemäß den Vorgaben der klinischen Fachgesellschaften, den Herstellerangaben und Abschnitt III ist bei Verwendung von rtCGM Systemen grundsätzlich ein alternatives System zur Überwachung des Blutzuckerspiegels bereitzuhalten, entweder zur Kalibrierung und/oder zur Überprüfung der Glukosewerte. In der Regel sind dies Blutzuckerteststreifen und ein entsprechendes Lesegerät. Da jeder rtCGM Patient damit über eine solche Alternative verfügt, welche bei einem technischen Ausfall das rtCGM ersetzen kann, ist ein 24-Stunden medizinisch-technischer Notdienst für rtCGM nicht erforderlich.</p>	<p>Diese Anforderung sollte gestrichen werden</p>	
81	<p>Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V wird für die Produktgruppe noch erstellt. Es wird empfohlen bis zur Anpassung der Empfehlungen nach § 126 SGB V auf den Versorgungsbereich 21B abzustellen.</p>	<p>Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V sollte für die Produktgruppe 30 erstellt werden.</p>	<p>Die Empfehlungen nach § 126 SGB V sollten für die Produktgruppe 30 in Anlehnung an die Versorgungsbereiche 21B erstellt werden.</p>	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
NEU	Produktart: 30.43.01.1 CGM-Systeme mit Erweiterungsoption zum Insulinpumpentherapie-System (Produkt der Klasse III)		Siehe separates Dokument (Anlage 2 zur Stellungnahme: Anforderung an das Therapiesteuerungsmodul)	
86	30.99.02 Systembezogene Abrechnungspositionsnummern Produktart: 30.99.02.0 Steuerungssoftware			
90 / NEU	Unter diesen Abrechnungspositionsnummern kann Steuerungssoftware abgerechnet werden, die Bestandteil der jeweiligen Insulintherapiepumpensysteme der Produktuntergruppen 30.29.05. Insulinpumpentherapiesysteme und 30.29.06. Insulinpumpen-Patch-Pumpentherapiesysteme ist.	Das Therapiesteuerungsmodul ist die bestimmende Komponente, die die diagnostische Funktion und damit die Insulingabe an den Patienten bestimmt. Sie ist die Funktion, durch die der physiologische Closed-Loop entsteht und das System zum Medizinprodukt der Klasse III wird. Die anderen Komponenten sind Zubehör bzw. "Zulieferer" bestimmter Informationen für das Therapiesteuerungsmodul. In Konsequenz hat der Hersteller des Therapiesteuerungsmoduls die Gesamtverantwortung, d.h. die Herstellerverantwortung für das Insulinpumpentherapiesystem und muss	Die Abrechnungsposition streichen und im Rahmen einer eigenen Produktart im Hilfsmittelverzeichnis aufnehmen 30.29.07: Therapiesteuerungsmodul mit der Möglichkeit zum Empfang der rtCGM-Werte und zur Steuerung der Insulinpumpe	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>das System den für ein Klasse III Produkt notwendigen Konformitätsbewertungsmaßnahmen unterziehen.</p> <p>Die Steuerungssoftware ist das Therapiesteuerungsmodul und damit ist eine extra Abrechnungsposition nicht erforderlich (Therapiesteuerungsmodul)</p>		
Anlage 2 S. 1	Abrechnungspositionsnummern der Produktgruppe 30 "Hilfsmittel zum Glukosemanagement"			
1	30.99.99.0004 Abrechnungsposition Abrechnungsposition für Steuergeräte für die Verwendung mit Insulinpumpen und CGM-Systemen	Das Therapiesteuerungsmodul ist die bestimmende Komponente, die die diagnostische Funktion und damit die Insulingabe an den Patienten bestimmt. Sie ist die Funktion, durch die der physiologische Closed-Loop entsteht und das System zum Medizinprodukt der Klasse III wird. Die anderen Komponenten sind Zubehör bzw. "Zulieferer" bestimmter Informationen für das Therapiesteuerungsmodul.	Die Abrechnungsposition streichen und im Rahmen einer eigenen Produktart im Hilfsmittelverzeichnis aufnehmen 30.29.07: Therapiesteuerungsmodul mit der Möglichkeit zum Empfang der rtCGM-Werte und zur Steuerung der Insulinpumpe	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 18.07.22 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>In Konsequenz hat der Hersteller des Therapiesteuerungsmoduls die Gesamtverantwortung, d.h. die Herstellerverantwortung für das Insulinpumpentherapiesystem und muss das System den für ein Klasse III Produkt notwendigen Konformitätsbewertungsmaßnahmen unterziehen.</p> <p>Die Steuerungssoftware ist das Therapiesteuerungsmodul und damit ist eine extra Abrechnungsposition nicht erforderlich (Therapiesteuerungsmodul)</p>		
NEU	<p>Aufnahme einer weiteren Abrechnungspositionsnummer:</p> <p>Softwareupgrade zum Wechsel der Hilfsmittelnummer</p>	<p>Die aktuelle Marktsituation und -entwicklung zeigt, dass es bereits Insulinpumpen / -systeme gibt, die über ein Softwareupgrade ihre Funktionsweisen derart verändern, dass sie die Anforderungen eines anderen bereits im Hilfsmittelverzeichnis gelisteten Produktes erfüllen.</p>	<p>Die Aufnahme einer Abrechnungspositionsnummer für Upgrade zum Wechsel der Hilfsmittelnummer kann dabei wie folgt definiert werden:</p> <p>Ein Softwareupgrade verändert die Funktionsweise des Hilfsmittels in der Art, dass es ein Hilfsmittel wird, welches sich an anderer Stelle im Hilfsmittelverzeichnis wiederfindet.</p>	

Sekretariat des DBR: Sozialverband Deutschland SoVD,
Stralauer Str. 63, 10179 Berlin, Telefon: 030/ 726222- 128, Fax: 030/ 726222- 328,
Mail: info@deutscher-behindertenrat.de, dbr@sovd.de,
Internet: www.deutscher-behindertenrat.de

Stellungnahme des Deutschen Behindertenrates zum Entwurf der Fortschreibung der Produktgruppe 30 „Hilfsmittel zum Glukosemanagement“

28. Oktober 2022

Ansprechpartnerinnen:

Christiane Möller, DBSV e.V.

c.moeller@dbsv.org

Tel.: (030) 28 53 87-165

Dr. Siiri Doka, BAG SELBSTHILFE e.V.

siiri.doka@bag-selbsthilfe.de

Tel: 0211/ 31006-56

Der Deutsche Behindertenrat begrüßt ausdrücklich, dass alle Hilfsmittel zum Glukosemanagement in einer Produktgruppe zusammengeführt werden sollen. Aus seiner Sicht schafft dies eine bessere Übersichtlichkeit.

Leider hat der GKV-Spitzenverband das mehrfach geäußerte Anliegen des DBR und des DBSV e.V., verpflichtende Vorgaben zur Barrierefreiheit als Qualitätsanforderung aufzunehmen, nicht aufgegriffen. Das ist für uns nicht nachvollziehbar: Diabetes mellitus kann zu schwerwiegenden Sehproblemen führen; in der Folge erblinden rund 2000 Menschen jährlich in Deutschland durch Diabetes. Er gehört zudem zu den häufigsten Ursachen für gravierenden Sehverlust bei Menschen im erwerbsfähigen Alter. Gleichzeitig gibt es Menschen mit Diabetes mellitus, die aufgrund anderer Ursachen sehbehindert oder blind sind. Die Anzahl der Betroffenen wird sich mit Blick auf die demographische Entwicklung und die Zunahme von Diabetes mellitus bei jüngeren Menschen signifikant erhöhen.

All diese Menschen sind auf Hilfsmittel zum Glukosemanagement angewiesen und benötigen dafür Produkte, die sie auch mit wenig oder gar keinem Sehvermögen bedienen können. Eine bedarfsgerechte Versorgung mit medizin-technischen Hilfsmitteln für die lebenslange Selbsttherapie des Diabetes mellitus ist jedoch für sehbehinderte und blinde Patientinnen und Patienten aktuell nicht gewährleistet: Viele der bisher auch mit bestehender Seheinschränkung nutzbaren Blutzuckermessgeräte und Applikationshilfen (Spritzen, Pens, Pumpen) werden sukzessive vom Markt genommen (d.h. nicht mehr hergestellt). Dem medizinischen Fortschritt entspricht eine Versorgung mit Systemen zur automatisierten Insulindosierung (AID-Systeme). Sie bestehen aus drei Komponenten: einem System zur kontinuierlichen Glukosemessung (CGM-System), einer Insulinpumpe und einem Algorithmus, der auf einem Smartphone (App) oder einem Steuergerät hinterlegt ist. Der Algorithmus berechnet auf Basis der Messwerte die erforderliche Insulinmenge, auf die dann die Insulinpumpe neu eingestellt wird. AID-Systeme sind nicht barrierefrei bzw. wird die Nutzung von Menschen mit Seheinschränkung durch die Hersteller ausgeschlossen.

Dies bedeutet, dass schon jetzt für viele blinde und sehbehinderte Menschen keine dem medizinischen Stand entsprechende Regelversorgung erfolgt. Fallen die aktuell noch bedienbaren Systeme ganz weg, können sie den Diabetes gar nicht mehr

selbstständig managen. Blinde und sehbehinderte Menschen wären auf ständige Assistenz - bis hin zu einer 24-Stunden-Assistenz - angewiesen, um lebensgefährliche Über- und Unterzuckerungen zu vermeiden. Dies verursacht hohe Kosten für das Gesundheits- und Sozialsystem. Die aktuelle und sich noch verschärfende Situation hat vor allem aber auch massive Einschnitte in der selbstbestimmten und selbstständigen Lebensführung, der Lebensdauer und der Lebensqualität der Betroffenen zur Folge. Daneben hat sie auch für ihr soziales Umfeld gravierende Auswirkungen.

Eine im Vergleich zu sehenden Menschen gleichwertige Gesundheitsversorgung für blinde und sehbehinderte Menschen mit Diabetes mellitus ist unter diesen Voraussetzungen in Deutschland aktuell nicht gewährleistet. Es handelt sich um eine Benachteiligung behinderter Menschen im Sinne von Artikel 3 Abs. 3 Satz 2 des Grundgesetzes und um eine Missachtung des Rechts auf eine diskriminierungsfreie Gesundheitsversorgung im Sinne von Artikel 25 der UN-Behindertenrechtskonvention. Zum Schutz vor Benachteiligungen besteht damit umgehender Handlungsbedarf.

Der DBR fordert daher, dass

- medizin-technische Hilfsmittel für die Selbsttherapie des Diabetes mellitus, einschließlich der ggf. notwendigen Apps, nur dann ins Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V aufgenommen werden, wenn sie barrierefrei nutzbar sind. Die Barrierefreiheit kann nach Auffassung des DBR und des DBSV e.V. als Qualitätskriterium im Hilfsmittelverzeichnis von den Leistungserbringern verbindlich verlangt werden (§ 33 Abs. 1 Satz 2 SGB V).
- Produktbeschreibungen der medizin-technischen Hilfsmittel grundsätzlich eine Vergleichbarkeit hinsichtlich Produktfunktionalität und Leistungsumfang ermöglichen,
- auch Informationen zu den Barrierefreiheitsfunktionen des Produkts, deren Aktivierung und deren Interoperabilität mit assistiven Technologien sowie zur Produktfunktionalität einschließlich der Nutzungsweise der Barrierefreiheitsfunktionen in der Produktbeschreibung barrierefrei zur Verfügung stehen

Zur Begründung unserer Forderungen verweist der DBR in diesem Zusammenhang auf den Sicherstellungsauftrag der gesetzlichen Krankenkassen, § 17 SGB I:

„(1) Die Leistungsträger sind verpflichtet, darauf hinzuwirken, dass 1. jeder Berechtigte die ihm zustehenden Sozialleistungen in zeitgemäßer Weise, umfassend und zügig erhält,“

sowie § 2a SGB V

„Den besonderen Belangen behinderter und chronisch kranker Menschen ist Rechnung zu tragen.“

Barrierefreiheit bedeutet u. a.,

- dass die Geräte und Apps ausgegebene Informationen über mehr als einen sensorischen Kanal bereitstellen müssen,
- mit Tasten und Bedienelementen mit ausreichendem Kontrast und taktilem Erkennbarkeit ausgestattet sind, soweit Tasten und Bedienelemente verwendet werden,
- dass eingesetzte Apps unter Beachtung der einschlägigen technischen Standards der EN 301 549 barrierefrei programmiert sind,
- dass auch Informationen zu den Barrierefreiheitsfunktionen des Produkts, deren Aktivierung und deren Interoperabilität mit assistiven Technologien sowie zur Produktfunktionalität einschließlich der Nutzungsweise der Barrierefreiheitsfunktionen in der Produktbeschreibung barrierefrei zur Verfügung stehen

Nicht ausreichend ist es hingegen, weiterhin im Hilfsmittelverzeichnis nur darauf hinzuweisen, dass es Blutzuckermessgeräte mit Sprachausgabe geben kann. Ob es solche Geräte gibt, hängt vom alleinigen Willen der Hersteller ab, solche Geräte zu entwickeln. Genau das führt aktuell aber zu Versorgungsproblemen.

Nicht ausreichend ist zudem, dass aktuell im Entwurf vorgesehen ist, die Produktinformationen in einem für sehbehinderte Menschen wahrnehmbaren Format zur Verfügung zu stellen. Wem nutzen barrierefreie Produktinformationen, wenn das Produkt selbst nicht nutzbar ist?

Letztlich ist zu berücksichtigen, dass die Einweisung in die Nutzung für blinde oder sehbehinderte Menschen zeitaufwändiger ist und spezielles Wissen erfordert. Dem ist bei der Hilfsmittelversorgung Rechnung zu tragen, im Hilfsmittelverzeichnis bedarf es einer entsprechenden Ergänzung. Darüber hinaus sind Schulungskonzepte zu entwickeln, die sowohl medizinische als auch technische Aspekte einbeziehen.

Änderungsvorschläge und Auswertung/Bewertung für die Produktgruppe Produktgruppe: 30 „Hilfsmittel zum Glukosemanagement“

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 18.07.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG / Arbeitsgemeinschaft Diabetes und Technologie (AGDT)  DDG ARBEITSGEMEINSCHAFT Diabetes & Technologie	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
Bitte geben Sie hier den Gliederungspunkt des Stellungnahmeentwurfs an, auf den Sie Bezug nehmen möchten, z. B. „Definition“			
1.	Bitte zitieren Sie hier die Textstelle aus dem Stellungnahmeentwurf, auf die Sie Bezug nehmen möchten.	Bitte nehmen Sie hier Stellung zu der von Ihnen zitierten Textstelle aus dem Stellungnahmeentwurf. Änderungsvorschlag: Bitte geben Sie hier Ihren konkreten Formulierungsvorschlag ein.	Dieses Feld bitte freilassen
2.	In Anlage 2 fehlt die folgende Position	Abrechnungsposition für Einführ- und Setzhilfen zur interstitiellen Glukosemessung (bei CGM Sensoren)	
3.	Seite 1 „Produktuntergruppe: 30.29.02 Insulinpens 12 Produktart: 30.29.02.0 Insulin-Pens 17“	30.29.02 Insulinpens 12 Produktart: 30.29.02.0 mechanische Insulin-Pens17 Produktart: 30.29.02.1 digitale Insulin-Pens (mit Datenanbindung, Software und Apps zur Tagebuchführung) Produktart: 30.29.02.2 digitale Insulin-Pen-Aufsätze (mit Datenanbindung, Software und Apps zur Tagebuchführung)	
4.	Seite 1 „Produktuntergruppe: 30.34.02 Blutzuckermessgeräte..... 61	Der Bolusrechner fehlt! Zur gesonderten Begründung siehe Anlage Bolusrechner.	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 18.07.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG / Arbeitsgemeinschaft Diabetes und Technologie (AGDT)  DDG ARBEITSGEMEINSCHAFT Diabetes & Technologie	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	Produktart: 30.34.02.0 Blutzuckermessgeräte 68 Produktart: 30.34.02.1 Blutzuckermessgeräte mit Sprachausgabe 68 Produktart: 30.34.02.2 Blutzuckermessgeräte mit sprachgesteuerter Benutzerführung 69"	30.34.02.3 Blutzuckermessgeräte mit Bolusrechner.....5 30.34.02.4 Blutzuckermessgeräte mit Bolusrechner und Sprachausgabe..... 5 30.34.02.5 Blutzuckermessgeräte mit Bolusrechner und sprachgesteuerter Benutzerführung.....5 30.34.02.6 Kombinierte Blutzucker- und β -Ketonmessgeräte mit/ ohne Bolusrechner..... 5	
5.	Seite 1 in Produktgruppe Insulinpens fehlt noch „neue Produktart“	digitale Insulin-Pen-Therapie-Systeme mit Beschreibung, Indikation und Anforderungen	
6.	Seite 1 Gliederung: „Produktart: 30.29.04.0 Insulinpumpen“ und im gesamten Text + im gesamten Text	Produktart: 30.29.04.0 Insulinpumpen schlauchgebunden → Bitte Formulierung überall übernehmen.	
7.	Seite 1 „Produktart: 30.29.04.1 Insulin-Patch-Pumpen 27“ + im gesamten Text	Produktart: 30.29.04.1 Insulinpumpen schlauchlos..... 27 → Bitte überall übernehmen, Patchpumpen ist ein Industrie geprägter Begriff.	
8.	Seite 1 „Produktuntergruppe: 30.29.05 Insulinpumpentherapiesysteme..... 34“	„Produktuntergruppe: 30.29.05 Insulinpumpen schlauchgebunden Therapiesysteme“ → Bitte überall übernehmen.	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 18.07.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG / Arbeitsgemeinschaft Diabetes und Technologie (AGDT)  DDG ARBEITSGEMEINSCHAFT Diabetes & Technologie	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>Hier und auch in der Produktgruppe 30.29.06 fehlt die Gruppe der AID Systeme mit automatisierter Steuerung des Basalen-, Mahlzeiten- und Korrekturinsulinbedarfs.</p> <p>Die Einführung solcher AID Systeme ist vermutlich noch vor Inkrafttreten der neuen Produktgruppe oder kurze Zeit später zu erwarten.</p> <p>Darüber hinaus ist innerhalb der näheren Zukunft mit der Einführung von bihormonalen AID Systemen zu rechnen.</p> <p>Dies sollte auch schon jetzt mit berücksichtigt werden.</p> <p>Vorschlag: „Insulinpumpen und Komponenten zur automatisierten Insulindosierung“</p>	
9.	Seite 1 Gliederung + im gesamten Text „Produktart: 30.29.05.0 Insulinpumpentherapie-Systeme Variante 1 44“	Insulinpumpen und Komponenten zur automatisierten Insulindosierung mit automatisierter Hypo-Abschaltung ➔ Bitte überall übernehmen	
10.	Seite 1 Gliederung + im gesamten Text Produktart: 30.29.05.1 Insulinpumpentherapie-Systeme Variante 2 45	Insulinpumpen und Komponenten zur automatisierten Insulindosierung mit automatisierter Basalratensteuerung ➔ Bitte überall übernehmen	
11.	Seite 1 Gliederung + im gesamten Text Produktart: 30.29.05.2 Insulinpumpentherapie-Systeme Variante 3 46	Insulinpumpen und Komponenten zur automatisierten Insulindosierung mit automatisierter Basalratensteuerung und Korrektur ➔ Bitte überall übernehmen	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 18.07.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG / Arbeitsgemeinschaft Diabetes und Technologie (AGDT)  DDG ARBEITSGEMEINSCHAFT Diabetes & Technologie	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
12.	Seite 1 Gliederung + im gesamten Text Produktuntergruppe: 30.29.06 Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme 47	Siehe Anmerkungen der Gruppe 30.29.05 (in der Produktgruppe 30.29.06 fehlt die Gruppe der AID Systeme mit automatisierter Steuerung des Basalen-, Mahlzeiten- und Korrekturinsulinbedarfs. Die Einführung solcher AID Systeme ist vermutlich noch vor Inkrafttreten der neuen Produktgruppe zu erwarten. Darüber hinaus ist innerhalb der näheren Zukunft mit der Einführung von bihormonalen AID Systemen zu rechnen. Dies sollte schon jetzt mit berücksichtigt werden.)	
13.	Seite 1 Gliederung + im gesamten Text Produktuntergruppe: 30.29.06 Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme 47	Produktuntergruppe: 30.29.06 Insulinpumpen schlauchlos Therapiesysteme → Bitte überall übernehmen	
14.	Seite 3 Aufzählung: „- ..., Insulinpumpen,“	„- ... - Insulinpumpen schlauchgebunden und schlauchlos,“	
15.	Seite 3 „Blutzuckermessgeräte mit einer Sprachausgabe werden eingesetzt, wenn die Versicherte oder der Versicherte blind oder so stark sehbehindert ist, dass ein visuelles Ablesen der Messergebnisse nicht sicher möglich ist.“	Blutzuckermessgeräte mit einer Sprachausgabe werden eingesetzt, wenn die Versicherte oder der Versicherte blind oder so stark sehbehindert ist, dass ein visuelles Ablesen der Messergebnisse nicht sicher möglich ist. Blutzuckermessgeräte mit kombinierter β -Ketonmessung können bei Typ 1 Diabetes und anderem Insulinmangeldiabetes eingesetzt werden. Ebenso ist eine Kombination aus Blutzuckermessgeräten mit einer Sprachausgabe und einer β -Ketonmessung möglich.	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 18.07.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG / Arbeitsgemeinschaft Diabetes und Technologie (AGDT)  DDG ARBEITSGEMEINSCHAFT Diabetes & Technologie	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		ckermessgerät und Bolusrechner möglich bei zum Beispiel Analphabetismus, Rechenschwäche oder nicht Erreichen der Therapieziele als Unterstützungstool.	
16.	Seite 4 „Dazu wird ein entsprechender Sensor subkutan in das Unterhautfettgewebe selbständig von der Versicherten oder dem Versicherten eingeführt und entsprechend der Herstellerangaben nach einem festgelegten Zeitintervall gewechselt.“	Dazu wird ein entsprechender Sensor subkutan in das Unterhautfettgewebe von der Versicherten oder dem Versicherten eingeführt und entsprechend der Herstellerangaben nach einem festgelegten Zeitintervall gewechselt.	
17.	Seite 4 „Bei Kindern und Jugendlichen, die noch nicht in der Lage sind, ...“	Bei Kindern und Jugendlichen sowie Senioren, die noch nicht in der Lage sind, ...	
18.	Seite 4 „Bei den mobilen Pumpen befindet sich die Steuereinheit in der Pumpe. Bei den Patch-Pumpen ist eine externe Steuereinheit notwendig.“	Bei beiden Insulinpumpenarten kann sich die Steuereinheit in der Pumpe befinden und/ oder eine externe Steuereinheit vorliegen.	
19.	Seite 5: „Algorithmus gesteuerte automatische Anpassung der Insulinbasalrate; manuelle Anpassung von Mahlzeiten- und Korrekturboli sowie bei besonderen Aktivitäten“	„Algorithmus gesteuerte automatische Anpassung des basalen Insulinbedarfs; manuelle Anpassung von Mahlzeiten- und Korrekturinsulin sowie bei besonderen Aktivitäten“	
20.	Seite 5: „Algorithmus gesteuerte automatische Anpassung der Insulinbasalrate und automatische	„Algorithmus gesteuerte automatische Anpassung des basalen Insulinbedarfs und automatische Anpassung des Korrekturinsulins; manuelle Anpassung von Mahlzeiteninsulin sowie bei besonderen Aktivitäten“	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 18.07.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG / Arbeitsgemeinschaft Diabetes und Technologie (AGDT)  DDG ARBEITSGEMEINSCHAFT Diabetes & Technologie	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	Korrekturboli; manuelle Anpassung von Mahlzeitenboli sowie bei besonderen Aktivitäten“		
21.	Seite 7: „Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form“	Bitte klare Formulierung hierzu: Eine elektronisch verfügbare Form der Bedienungsanleitung erfüllt über die Vorlesefunktion diese Anforderung.	
22.	Seite 8/9: „Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch - beispielsweise vor Ort - durch geschulte Fachkräfte.“	„Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch das medizinische Behandlungsteam. Die Entscheidung über die konkrete Versorgungssituation liegt innerhalb der ärztlichen Therapiehoheit“	
23.	Seite 10: „Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.“	Ist Gegenstand der Verträge nach 127. Wir halten daher die Streichung für erforderlich. Grundsätzlich weisen wir darauf hin, dass eine digitale Option zur Umsetzung der Empfangsbestätigung vorgesehen werden soll oder es sollte hier eine vereinheitlichte Lösung angestrebt werden, damit dieser Teil nicht mehr Vertragsgegenstand sein muß und das Procedere vereinfacht.	
24.	Seite 13: „Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der	Bitte klare Formulierung hierzu:	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 18.07.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG / Arbeitsgemeinschaft Diabetes und Technologie (AGDT)  DDG ARBEITSGEMEINSCHAFT Diabetes & Technologie	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form“	Eine elektronisch verfügbare Form der Bedienungsanleitung erfüllt über die Vorlesefunktion diese Anforderung.	
25.	Seite 14: „Insulinstärke“	„Insuline und Insulinkonzentrationen“	
26.	Seite 14: „Zusammenbau- und Montageanweisung“	Für modulare Systeme sollte nur die Zusammenführung der Einzelkomponenten eingefordert werden (plus Indikationen).	
27.	Seite 14: „Die zu verwendende Insulinstärke (U-40 oder U-100) bei Insulin-Pens“	„Die zu verwendende Insulinkonzentration (U-40 oder U-100) bei Insulin-Pens“	
28.	Seite 15: „Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch - beispielsweise vor Ort - durch geschulte Fachkräfte.“	„Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch das medizinische Behandlungsteam. Die Entscheidung über die konkrete Versorgungssituation liegt innerhalb der ärztlichen Therapiehoheit“	
29.	Seite 16: „Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.“	Ist Gegenstand der Verträge nach 127. Wir halten daher die Streichung für erforderlich. Grundsätzlich weisen wir darauf	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 18.07.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG / Arbeitsgemeinschaft Diabetes und Technologie (AGDT)  DDG ARBEITSGEMEINSCHAFT Diabetes & Technologie	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		hin, dass eine digitale Option zur Umsetzung der Empfangsbestätigung vorgesehen werden soll oder es sollte hier eine vereinheitlichte Lösung angestrebt werden, damit dieser Teil nicht mehr Vertragsgegenstand sein muß und das Procedere vereinfacht.	
30.	Seite 18 „Insulin-Pens können zusätzlich über einen Speicher verfügen, der die Anzahl und Menge der Insulininjektionen dokumentiert.“	Digitale Insulin-Pens können zusätzlich über einen Speicher verfügen, der die Anzahl und Menge der Insulininjektionen dokumentiert. Des Weiteren können digitale Insulinpens für einen Datentransfer in/ mit entsprechender Software zur Datendokumentation genutzt werden.	
31.	Seite 18 „Zur subkutanen Insulinapplikation bei insulinpflichtigem Diabetes mellitus, insbesondere dann - wenn die Versicherte oder der Versicherte nicht in der Lage ist, herkömmliche Insulin-Kunststoffspritzen anzuwenden und einheitengenau aufzuziehen.“	Zur subkutanen Insulinapplikation bei insulinpflichtigem Diabetes mellitus, insbesondere dann - wenn die Versicherte oder der Versicherte nicht in der Lage ist, herkömmliche Insulin-Kunststoffspritzen anzuwenden und einheitengenau aufzuziehen - wenn die Versicherte oder der Versicherte nicht in der Lage ist, aufgrund der persönlichen Lebenssituation eine Dokumentation zu erstellen.	
32.	Seite 19: „Aussagekräftige Unterlagen“	Der indikationsbezogene Einsatz des Medizinproduktes ist durch die CE - Kennzeichnung erbracht	
33.	Seite 20: „Sperrintervalle“	Die Sperrintervalle sind schon seit Jahren im HiMi, ob-wohl das einzige Produkt, dass Sperrintervalle besaß seit Jahren nicht mehr im Markt ist. Bitte um Streichung	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 18.07.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG / Arbeitsgemeinschaft Diabetes und Technologie (AGDT)  DDG ARBEITSGEMEINSCHAFT Diabetes & Technologie	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
34.	Seite 20: „Alarmpunkt warnt vor dem Erreichen zu hoher oder zu niedriger Glukosewerte“	„Alarmpunkt warnt bei dem Erreichen zu hoher oder zu niedriger Glukosewerte“	
35.	Seite 20: „Individuell einstellbare Grenzwerte für zu niedrige und zu hohe interstitielle Glukosewerte“	„Einstellbare Grenzwerte für zu niedrige und zu hohe interstitielle Glukosewerte“	
36.	Seite 20: „Akustische, taktile und optische Alarmpunktionen, von denen jeweils maximal zwei abschaltbar sein dürfen Anforderung“	„Akustische und taktile Alarmpunktionen sowie mittels Anzeige durch die Steuerungssoftware“	
37.	Seite 20: „Messdatenspeicher ohne weiteres Zubehör auslesbar“	Analog zur schlauchlosen Pumpe: Der Messwertspeicher muss ausgelesen werden können.	
38.	Seite 20: „Individuell einstellbare Grenzwerte für zu niedrige und zu hohe interstitielle Glukosewerte“	„Einstellbare Grenzwerte für zu niedrige und zu hohe interstitielle Glukosewerte“	
39.	Seite 20: „Individuell einstellbare Grenzwerte für zu niedrige und zu hohe interstitielle Glukosewerte“	„Optionale, individuell einstellbare Grenzwerte für zu niedrige und zu hohe interstitielle Glukosewerte“	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 18.07.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG / Arbeitsgemeinschaft Diabetes und Technologie (AGDT)  DDG ARBEITSGEMEINSCHAFT Diabetes & Technologie	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
40.	Seite 20: Komplettsystem bestehend aus mindestens externer Steuereinheit mit Anzeige und Patch-Pumpe	wenn das so bleibt, haben wir keine schlauchlose Pumpe mehr im Markt „Komplettsystem bestehend aus mindestens externer Steuereinheit mit Anzeige und schlauchlose Pumpeneinheit“	
41.	Seite 20: „Blutzuckermessgerät muss in der Insulinpumpe fest verbaut (integriert) sein.“	„Blutzuckermessgerät muss in der Insulinpumpe oder Steuereinheit fest verbaut (integriert) sein.“	
42.	Seite 21: „Der Messwertspeicher muss ausgelesen werden können.“	Analog zur schlauchlosen Pumpe: Der Messwertspeicher muss ausgelesen werden können.	
43.	Seite 21: „Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form“	Bitte klare Formulierung hierzu: Eine elektronisch verfügbare Form der Bedienungsanleitung erfüllt über die Vorlesefunktion diese Anforderung.	
44.	Seite 21: „Nutzungsdauer“	Gewährleistungsdauer. Hersteller können nicht garantieren, nur Gewährleisten. Bei nicht selbstverschuldeten Defekten wird ausgetauscht.	
45.	Seite 21: „Insulinstärke“	„Insuline und Insulinkonzentrationen“	
46.	Seite 22: „Pumpenkonzept (Funktionsbeschreibung z. B. Rollerpumpe, Peristaltikpumpe)“	Beschreibung passt nicht zu Insulinpumpen, sondern zu Nahrungspumpen. Ist hier sicherlich falsch.	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 18.07.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG / Arbeitsgemeinschaft Diabetes und Technologie (AGDT)  DDG ARBEITSGEMEINSCHAFT Diabetes & Technologie	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
47.	Seite 22: „Zusammenbau- und Montageanweisung“	Für modulare Systeme sollte nur die Zusammenführung der Einzelkomponenten eingefordert werden (Handhabung und Indikationen). Betrifft Insulinpumpen schlauchgebunden und auch schlauchlos	
48.	Seite 22: „Auflistung der zu verwendenden Überleitsysteme“	„Auflistung der kompatiblen Infusionssets“	
49.	Seite 22: „Angabe zu den zulässigen Insulinstärken“	„Angabe zu den zulässigen Insuline und Insulinkonzentrationen“	
50.	Seite 23: „Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch - beispielsweise vor Ort - durch geschulte Fachkräfte.“	„Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch das medizinische Behandlungsteam. Die Entscheidung über die konkrete Versorgungssituation liegt innerhalb der ärztlichen Therapiehoheit.“	
51.	Seite 25: „Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/ kompletten Zustand abgegeben.“	„Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/ kompletten Zustand, ohne Insulin, abgegeben.“	
52.	Seite 25: „Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.“	Ist Gegenstand der Verträge nach 127. Wir halten daher die Streichung für erforderlich. Grundsätzlich weisen wir darauf hin, dass eine digitale Option zur Umsetzung der Empfangsbestätigung vorgesehen werden soll oder es sollte hier eine vereinheitlichte Lösung angestrebt werden, damit dieser Teil nicht	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 18.07.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG / Arbeitsgemeinschaft Diabetes und Technologie (AGDT)  DDG ARBEITSGEMEINSCHAFT Diabetes & Technologie	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		mehr Vertragsgegenstand sein muß und das Procedere vereinfacht.	
53.	Seite 27: „Schlauchlose Insulin-Patch-Pumpen zur mehrfachen Anwendung bestehen aus zwei getrennten technischen Einheiten: der externen Steuereinheit und der auf der Haut angebrachten Patch-Pumpe.“	künftig werden auch schlauchlose Pumpen zur Verfügung stehen, die aus einer Steuereinheit, einer mechanischen Pumpenplatte und einem Reservoir bestehen. „Schlauchlose Insulinpumpen zur mehrfachen Anwendung bestehen aus den technischen Einheiten: externe Steuereinheit und der Pumpeneinheit, die auf der Haut angebrachten Pumpenplatte mit Insulinreservoir. Dabei kann die Pumpeneinheit ein- oder mehrteilig sein.“	
54.	Seite 27: „Die Steuereinheit regelt und überwacht funkbasiert die Patch-Pumpe.“	„Die Steuereinheit regelt und überwacht funkbasiert die Pumpeneinheit.“ „funktionsbasiert“ ist hier nicht mehr immer korrekt	
55.	Seite 28: „Die Patch-Pumpe (ohne Steuereinheit) ist wasserdicht, sodass sie im Nassbereich (z. B. zum Duschen, zum Schwimmen etc.) nicht abgenommen werden muss.“	„Die Pumpeneinheit (ohne Steuereinheit) ist wasserdicht, sodass sie im Nassbereich (z. B. zum Duschen, zum Schwimmen etc.) nicht abgenommen werden muss.“	
56.	Seite 35: „Ein Empfangsgerät/Steuerungsgerät muss vorhanden sein, sofern es nicht in einer Pumpe integriert ist.“	„Eine Steuerungssoftware muss vorhanden sein, sofern es nicht in einer Pumpe integriert ist.“	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 18.07.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG / Arbeitsgemeinschaft Diabetes und Technologie (AGDT)  DDG ARBEITSGEMEINSCHAFT Diabetes & Technologie	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
57.	Seite 35: „Angabe optionaler Empfangs- und Steuerungssoftware“	„Angabe der Steuerungssoftware“	
58.	Seite 35: „Die Insulinpumpe sollte für den Notfall autark funktionsfähig sein.“	Die Insulinpumpe sollte für den Notfall autark funktionsfähig sein.	
59.	Seite 36: „Die rtCGM-Transmitter dürfen selbstständig von der Versicherten oder dem Versicherten appliziert werden und sind einfach zu entfernen“	„Die rtCGM-Transmitter dürfen selbstständig von der Versicherten oder dem Versicherten appliziert werden und sind einfach zu entfernen“	
60.	„Seite 36: „Individuell einstellbare Grenzwerte für zu niedrige und zu hohe interstitielle Glukosewerte“	„Einstellbare Grenzwerte für zu niedrige und zu hohe interstitielle Glukosewerte“	
61.	Seite 36: „Akustische, taktile und optische Alarmgebung, von denen jeweils maximal zwei abschaltbar sein dürfen.“	„Akustische und taktile Alarmgebung sowie Anzeige in der Steuerungssoftware.“	
62.	Seite 36: „Messdatenspeicher ohne weiteres Zubehör auslesbar“	Messdatenspeicher muss auslesbar sein.	
63.	Seite 37: „Der medizinische Nutzen des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/ Indikation(en) hinsichtlich des verwendeten Algorithmus durch qualitativ angemessene	„Der medizinische Nutzen des angemeldeten Produktes/der zusammengeführten Einzelkomponenten für die beanspruchte(n) Produktart/ Indikation(en) hinsichtlich des verwendeten	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 18.07.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG / Arbeitsgemeinschaft Diabetes und Technologie (AGDT)  DDG ARBEITSGEMEINSCHAFT Diabetes & Technologie	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	medizinische Bewertungen.“	Algorithmus ist durch die Kompatibilitätserklärung der zusammengeführten Produkte und CE-Kennzeichnung gewährleistet.“	
64.	Seite 37: „Studien/Fallserien/Anwendungsbeobachtungen Vorzulegen“	Streichen, denn Nachweise zum Nutzen, der Sicherheit und Wirksamkeit sind durch die CE-Kennzeichnung der konform zusammengeführten Einzelkomponenten erbracht.	
65.	Seite 37: „Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form“	Bitte klare Formulierung hierzu: Eine elektronisch verfügbare Form der Bedienungsanleitung erfüllt über die Vorlesefunktion diese Anforderung.	
66.	Seite 38: „Insulinstärke“	„Insuline und Insulinkonzentrationen“	
67.	Seite 38: „Schnittstelle“	Die Schnittstelle ist durch Konformitätserklärung der zusammengeführten Einzelkomponenten gesichert. (Außerdem ist „Schnittstelle in der Tabelle doppelt aufgeführt)	
68.	Seite 39: „Zusammenbau- und Montageanweisung“	Für modulare Systeme sollte nur die Zusammenführung der Einzelkomponenten eingefordert werden (Handhabung und Indikationen).	
69.	Seite39: „Auflistung der zu verwendenden Überleitsysteme“	„Auflistung der kompatiblen Infusionssets.“	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 18.07.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG / Arbeitsgemeinschaft Diabetes und Technologie (AGDT)  DDG ARBEITSGEMEINSCHAFT Diabetes & Technologie	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
70.	Seite 39: „Angabe zu den zulässigen Insulinstärken“	„Angabe zu den zulässigen Insuline und Insulinkonzentrationen“	
71.	Seite 40: „Anforderung Es ist darzustellen, dass die Abgabe von Einwilligungen und Erklärungen der Versicherten oder des Versicherten durchgängig ausdrücklich, d. h. durch eine aktive, eindeutige Handlung der Versicherten oder des Versicherten erfolgt. Es wird auf das Recht und die Möglichkeiten zum Widerruf der Einwilligung hingewiesen. Anforderung Die von der Versicherten oder dem Versicherten erteilte Einwilligungen kann einfach, barrierefrei, jederzeit und auf einem einfach verständlichen Weg mit Wirkung für die Zukunft widerrufen werden. Anforderung Es ist nachzuweisen, dass ein Verfahren zur regelmäßigen Überprüfung, Bewertung und Evaluierung der Wirksamkeit der technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Gewährleistung	Nachweis der DGSVO-Konformität bei Zulassung muss vorgelegt werden, ist das nicht ausreichend?	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 18.07.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG / Arbeitsgemeinschaft Diabetes und Technologie (AGDT)  DDG ARBEITSGEMEINSCHAFT Diabetes & Technologie	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>der Sicherheit der Verarbeitung umgesetzt, mit dem alle im Zusammenhang mit den eingesetzten Systeme und Prozesse erfasst wird.</p> <p>Anforderung Es ist ein Löschkonzept vorzulegen.</p> <p>Anforderung Es ist darzustellen ob und wie alle Personen, die aus ihrer Tätigkeit heraus Zugang zu personenbezogenen Daten haben, auf die Verschwiegenheit verpflichtet sind.</p> <p>Anforderung Es ist die Datenschutz-Folgenabschätzung vorzulegen.</p> <p>Anforderung Es ist darzustellen, ob und wie eine kontinuierliche Neubewertung von Bedrohungen und Risiken erfolgt.“</p>		
72.	Seite 40: „Nachweis, dass die einzelnen Systemkomponenten so gekoppelt sind, dass nur die, die für einen Versicherten oder eine Versicherte vorgesehen Komponenten zusammenwirken.	Streichen, da durch die Konformiditätserklärung nachgewiesen.	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 18.07.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG / Arbeitsgemeinschaft Diabetes und Technologie (AGDT)  DDG ARBEITSGEMEINSCHAFT Diabetes & Technologie	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	(Authentifizierung der Komponenten untereinander)		
73.	Seite 40: „Eingestellte ärztliche Therapievorgaben sind nicht änderbar“	Unbedingt Streichen. Diese Aussage ist gegen jedwede diabetologischen Bemühungen den Anwender zum Selbstmanagement zu befähigen. Dies ist für eine sichere Therapiedurchführung unabdingbar (z.B. Anpassung des Glukosezielwertes bei hohen Außentemperaturen usw.) und zur Erreichung optimaler Therapieziele zwingend erforderlich. Alternative Formulierung: Es ist darzustellen, wie der Patient durch produktspezifische Unterlagen darauf hingewiesen wird, dass die primär durch den Arzt vorgenommene Einstellungen nur in Rücksprache mit dem Behandlungsteam durchgeführt werden sollten	
74.	Seite 40/41: „Eingestellte ärztliche Therapievorgaben sind nicht änderbar Sicherung der Integrität der Daten vor ungewollter Veränderung z.B. durch kryptographische Verfahren Anforderung Bei einem Neustart des Systems wird immer die Integrität der Funktionen geprüft	Nachweis der DGSVO-Konformität bei Zulassung muss vorgelegt werden, ist das nicht ausreichend?	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 18.07.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG / Arbeitsgemeinschaft Diabetes und Technologie (AGDT)  DDG ARBEITSGEMEINSCHAFT Diabetes & Technologie	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>Text Sicherheitsbezogene Daten werden nur in verschlüsselter Form über eine Datenschnittstelle übermittelt</p> <p>Anforderung Es ist darzustellen, welche Verschlüsselung zum Einsatz kommt und weshalb dies dem Stand der Technik entspricht.</p> <p>Text Personenidentifizierende Merkmale werden nur verschlüsselt gespeichert</p> <p>Anforderung Es ist darzustellen, welcher Verschlüsselungsmechanismus genutzt wird um personenidentifizierende Merkmale zu schützen.</p> <p>Anforderung In der Gebrauchsanweisung ist darzustellen, wie der Versicherte oder die Versicherte ein Problem mit der IT-Sicherheit erkennt und wie sie sich in diesem Fall verhalten sollen“</p>		
75.	Seite 41. „In der Gebrauchsanweisung ist darzustellen, wie der Versicherte oder die Versicherte ein Problem mit der IT-Sicherheit erkennt und wie sie sich in diesem Fall verhalten sollen“	Wenn dies zuvor bekannt wäre, gäbe es kein Problem mit der IT-Sicherheit! Darüber hinaus kann nicht erwartet werden dass Anwender von Medizinprodukten zu IT-Spezialisten werden müssen.	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 18.07.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG / Arbeitsgemeinschaft Diabetes und Technologie (AGDT)  DDG ARBEITSGEMEINSCHAFT Diabetes & Technologie	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		Regulatorische Vorgaben zur Gestaltung von Gebrauchsanweisungen erlauben nicht die Aufnahme von Angaben zum Datenschutz und/oder zur Datensicherheit. Dies wird über die DSGVO geregelt. Der Versicherte benötigt einen Ansprechpartner bei Störungen jeglicher Art. Alternative Formulierung: In der Gebrauchsanweisung ist der Nachweis zur DSGVO zu geben und ein Hinweis darauf zu geben, an wen sich der Anwender wenden kann, wenn er den Verdacht hat, dass gegen die DSGVO verstoßen wird.	
76.	Seite 41: „b.) Aussagekräftige Unterlagen“	Anforderung nur zielführend wenn dies spezifiziert wird.	
77.	Seite 41: „aktuelles Prospektmaterial“	Bitte ersatzlos streichen! Prospektmaterial ist hier sicher nicht zielführend!	
78.	Seite 41: „Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.“	„Im Rahmen der Leistungserbringung ist den Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten Rechnung zu tragen.“	
79.	Seite 42: „Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten	„Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 18.07.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG / Arbeitsgemeinschaft Diabetes und Technologie (AGDT)  DDG ARBEITSGEMEINSCHAFT Diabetes & Technologie	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch - beispielsweise vor Ort - durch geschulte Fachkräfte."	Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch das medizinische Behandlungsteam. Die Entscheidung über die konkrete Versorgungssituation liegt innerhalb der ärztlichen Therapiehoheit."	
80.	Seite 42: „Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch - beispielsweise vor Ort - durch geschulte Fachkräfte.“	Wenn es um die Handhabung Hauptproduktes und die damit verbundenen Verbrauchsmaterialien geht, sollte dies entsprechend formuliert werden. „im direkten Austausch - beispielsweise vor Ort - durch geschulte Fachkräfte.“ → Das wäre jedoch zu den nachfolgenden Punkten redundant.	
81.	Seite 43: „Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/ kompletten Zustand abgegeben.“	„Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/ kompletten Zustand (ohne Insulin) abgegeben.“	
82.	Seite 43: „Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.“	Ist Gegenstand der Verträge nach 127. Wir halten daher die Streichung für erforderlich. Grundsätzlich weisen wir darauf hin, dass eine digitale Option zur Umsetzung der Empfangsbestätigung vorgesehen werden soll oder es sollte hier eine vereinheitlichte Lösung angestrebt werden, damit dieser Teil nicht mehr Vertragsgegenstand sein muß und das Procedere vereinfacht.	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 18.07.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG / Arbeitsgemeinschaft Diabetes und Technologie (AGDT)  DDG ARBEITSGEMEINSCHAFT Diabetes & Technologie	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
83.	Seite 44: „Bei dem Glukosemessgerät handelt es sich immer um ein rtCGM-System, das seine Messwerte kontinuierlich an die Insulinpumpe übermittelt.“	„Bei dem Glukosemessgerät handelt es sich immer um ein rtCGM-System, das seine Messwerte kontinuierlich an die Steuereinheit oder die schlauchlose Insulinpumpe innerhalb des AID Systems übermittelt.“	
84.	Seite 44: "Zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion bei Diabetes mellitus Typ 1 mit..."	<p>Es sollte zusätzlich zu Menschen mit Typ-1 Diabetes auch Menschen mit Typ-2 Diabetes bzw. spezielle Diabetesformen (z.B. Typ-3/ MODY Diabetes) mit intensivierter Insulintherapie die Möglichkeit gegeben werden eine Insulinpumpentherapie bei med. Indikation durchführen zu können. Hierfür sollte die medizinische Indikation auf alle Menschen mit Diabetes, die die Indikationslage erfüllen, ausgeweitet werden.</p> <p>Verschiedene Studien zeigen, dass die CSII Therapie - auch in Kombination mit CGM - bei Menschen mit Typ-2 Diabetes zu einer verbesserten glykämischen Einstellung im Vergleich zur intensivierten Insulintherapie mittels Injektion führt.</p> <p>Ausgewählte Publikationen zu dem Thema sind hier aufgeführt: Freckmann, G. et al. Insulin Pump Therapy for Patients With Type 2 Diabetes Mellitus: Evidence, Current Barriers, and New Technologies. J Diabetes Sci Technology 193229682092810 (2020) doi:10.1177/1932296820928100.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 18.07.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG / Arbeitsgemeinschaft Diabetes und Technologie (AGDT)  DDG ARBEITSGEMEINSCHAFT Diabetes & Technologie	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>Reznik, Y. et al. Insulin pump treatment compared with multiple daily injections for treatment of type 2 diabetes (OpT2mise): a randomised open-label controlled trial. Lancet 384, 1265–1272 (2014).</p> <p>„Zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion bei Diabetes mellitus mit“</p>	
85.	<p>Seite 45 + 46 +47(wiederholt sich): „Variante 1: Abschaltung der Insulinbasalrate bei Hypoglykämie oder drohender Hypoglykämie. Variante 2: Algorithmus gesteuerte automatische Anpassung der Insulinbasalrate; manuelle Anpassung von Mahlzeiten- und Korrekturboli sowie bei besonderen Aktivitäten Variante 3: Algorithmus gesteuerte automatische Anpassung der Insulinbasalrate und automatische Korrekturboli; manuelle Anpassung von Mahlzeitenboli sowie bei besonderen Aktivitäten</p>	<p>siehe Formulierungsempfehlung Gliederung für „Varianten“ außerdem: „Algorithmus gesteuerte automatische Anpassung des basalen Insulinbedarfs; manuelle Anpassung von Mahlzeiten- und Korrekturinsulin sowie bei besonderen Aktivitäten. Algorithmus gesteuerte automatische Anpassung des basalen Insulinbedarfs und automatische Anpassung des Korrekturinsulins; manuelle Anpassung von Mahlzeitenboli sowie bei besonderen Aktivitäten</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 18.07.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG / Arbeitsgemeinschaft Diabetes und Technologie (AGDT)  DDG ARBEITSGEMEINSCHAFT Diabetes & Technologie	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	Die Insulintherapie-Systeme dieser Produktart sind der Variante 1 zugeordnet.“		
86.	Seite 46: „Bei dem Glukosemessgerät handelt es sich immer um ein rtCGM, dass seine Messwerte kontinuierlich an die Insulinpumpe übermittelt“	„Bei dem Glukosemessgerät handelt es sich immer um ein rtCGM-System, das seine Messwerte kontinuierlich an die Steuer-einheit des AID Systems übermittelt.“	
87.	Seite 49: „Ein Empfangsgerät/Steuerungsgerät muss vorhanden sein.“	„Eine Steuerungssoftware muss vorhanden sein.“	
88.	Seite 49: „Angabe optionaler Empfangs- und Steuerungssoftware“	„Angabe Steuerungssoftware“	
89.	Seite 49: „Das Insulin-Patch-Pumpentherapie-System muss autark funktionsfähig sein.“	Das schlauchlose Pumpen-System sollte für den Notfall autark funktionsfähig sein.	
90.	Seite 49: „Die rtCGM-Sensoren dürfen selbstständig von der Versicherten oder dem Versicherten appliziert werden und sind einfach zu entfernt“	„Die rtCGM-Sensoren dürfen selbstständig von der Versicherten oder dem Versicherten appliziert werden und sind einfach zu entfernen“	
91.	Seite 50: „Individuell einstellbare Grenzwerte für zu niedrige und zu hohe interstitielle Glukosewerte“	„Einstellbare Grenzwerte für zu niedrige und zu hohe interstitielle Glukosewerte“	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 18.07.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG / Arbeitsgemeinschaft Diabetes und Technologie (AGDT)  DDG ARBEITSGEMEINSCHAFT Diabetes & Technologie	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
92.	Seite 50: „Akustische, taktile und optische Alarmgebung, von denen jeweils maximal zwei abschaltbar sein dürfen.“	„Akustische und taktile Alarmgebung sowie Anzeige in einer Steuerungssoftware.“	
93.	Seite 50: „Messdatenspeicher ohne weiteres Zubehör Auslesbar“	Der Messwertspeicher muss ausgelesen werden können.	
94.	Seite 50/51: „Der medizinische Nutzen des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) hinsichtlich des verwendeten Algorithmus durch qualitativ angemessene medizinische Bewertungen.“	Der medizinische Nutzen des angemeldeten Produktes/der zusammengeführten Einzelkomponenten für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) hinsichtlich des verwendeten Algorithmus ist über die Konformitätserklärung der zusammengeführten Produkte und die CE Kennzeichnung gewährleistet	
95.	Seite 51: „Studien/Fallserien/Anwendungsbeobachtungen“	Streichen	
96.	Seite 51: „Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form“	Bitte klare Formulierung hierzu: Eine elektronisch verfügbare Form der Bedienungsanleitung erfüllt über die Vorlesefunktion diese Anforderung	
97.	Seite 51: „Insulinstärke“	Insuline und Insulinkonzentrationen	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 18.07.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG / Arbeitsgemeinschaft Diabetes und Technologie (AGDT)  DDG ARBEITSGEMEINSCHAFT Diabetes & Technologie	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
98.	Seite 52: „Schnittstelle“	Die Schnittstelle ist durch Konformitätserklärung der zusammengeführten Einzelkomponenten gesichert oder durch technische Dokumentation aus dem CE-Verfahren. („Schnittstelle „kommt doppelt in Tabelle vor)	
99.	Seite 53: „Auflistung der zu verwendenden Überleitsysteme“	„Auflistung der kompatiblen Infusionssets“	
100.	Seite 53: „Angabe zu den zulässigen Insulinstärken“	Angabe zu den zulässigen Insuline und Insulinkonzentrationen	
101.	Seite 53/54: „Anforderung Vor der Verarbeitung von personenbezogenen und -bezieharen Daten muss eine freiwillige, spezifische und informierte Einwilligung der Versicherten oder des Versicherten zu dem benannten Zwecken der Verarbeitung der Daten eingeholt werden. Anforderung Es ist darzustellen, dass die Abgabe von Einwilligungen und Erklärungen der Versicherten oder des Versicherten durchgängig ausdrücklich, d. h. durch eine aktive, eindeutige Handlung der Versicherten oder des Versicherten erfolgt. Es wird auf das Recht und die Möglichkeiten	Nachweis der DGSVO-Konformität bei Zulassung muss vorgelegt werden, ist das nicht ausreichend?	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 18.07.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG / Arbeitsgemeinschaft Diabetes und Technologie (AGDT)  DDG ARBEITSGEMEINSCHAFT Diabetes & Technologie	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>zum Widerruf der Einwilligung hingewiesen. Seite 54 von 97</p> <p>Anforderung Die von der Versicherten oder dem Versicherten erteilte Einwilligungen kann einfach, barrierefrei, jederzeit und auf einem einfach verständlichen Weg mit Wirkung für die Zukunft widerrufen werden.</p> <p>Anforderung Es ist nachzuweisen, dass ein Verfahren zur regelmäßigen Überprüfung, Bewertung und Evaluierung der Wirksamkeit der technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit der Verarbeitung umgesetzt, mit dem alle im Zusammenhang mit den eingesetzten Systeme und Prozesse erfasst wird.</p> <p>Anforderung Es ist ein Löschkonzept vorzulegen.</p> <p>Anforderung Es ist darzustellen ob und wie alle Personen, die aus ihrer Tätigkeit heraus Zugang zu personenbezogenen</p>		

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 18.07.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG / Arbeitsgemeinschaft Diabetes und Technologie (AGDT)  DDG ARBEITSGEMEINSCHAFT Diabetes & Technologie	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>Daten haben, auf die Verschwiegenheit verpflichtet sind.</p> <p>Anforderung Es ist die Datenschutz-Folgenabschätzung vorzulegen.</p> <p>Anforderung Es ist darzustellen, ob und wie eine kontinuierliche Neubewertung von Bedrohungen und Risiken erfolgt.</p> <p>Anforderung Nachweis, dass die einzelnen Systemkomponenten so gekoppelt sind, dass nur die, die für einen Versicherten oder eine Versicherte vorgesehen Komponenten zusammenwirken. (Authentifizierung der Komponenten untereinander)</p> <p>Anforderung“</p>		
102.	Seite 54: „Eingestellte ärztliche Therapievorgaben sind nicht änderbar“	<p>Diese Aussage ist gegen jedwede diabetologischen Bemühungen den Anwender zum Selbstmanagement zu befähigen. Dies ist für eine sichere Therapiedurchführung unabdingbar (z.B. Anpassung des Glukosezielwertes bei hohen Außentemperaturen usw.) und zur Erreichung optimaler Therapieziele zwingend erforderlich.</p> <p>Alternative Formulierung:</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 18.07.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG / Arbeitsgemeinschaft Diabetes und Technologie (AGDT)  DDG ARBEITSGEMEINSCHAFT Diabetes & Technologie	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		Es ist darzustellen, wie der Patient durch produktspezifische Unterlagen darauf hingewiesen wird, dass die primär durch den Arzt vorgenommene Einstellungen nur in Rücksprache mit dem Behandlungsteam durchgeführt werden sollten.	
103.	Seite 54/55: „Sicherung der Integrität der Daten vor ungewollter Veränderung z.B. durch kryptographische Verfahren Anforderung Bei einem Neustart des Systems wird immer die Integrität der Funktionen geprüft Text Sicherheitsbezogene Daten werden nur in verschlüsselter Form über eine Datenschnittstelle übermittelt Anforderung Es ist darzustellen, welche Verschlüsselung zum Einsatz kommt und weshalb dies dem Stand der Technik entspricht. Text Personenidentifizierende Merkmale werden nur verschlüsselt gespeichert Anforderung Es ist darzustellen, welcher Verschlüsselungsmechanismus	Nachweis der DSGVO-Konformität bei Zulassung muss vorgelegt werden, ist das nicht ausreichend?	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 18.07.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG / Arbeitsgemeinschaft Diabetes und Technologie (AGDT)  DDG ARBEITSGEMEINSCHAFT Diabetes & Technologie	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	genutzt wird um personenidentifizierende Merkmale zu schützen.		
104.	Seite 55: „In der Gebrauchsanweisung ist darzustellen, wie der Versicherte oder die Versicherte ein Problem mit der IT-Sicherheit erkennt und wie sie sich in diesem Fall verhalten sollen.“	Wenn dies zuvor bekannt wäre, gäbe es kein Problem mit der IT-Sicherheit! Darüber hinaus kann nicht erwartet werden dass Anwender von Medizinprodukten zu IT-Spezialisten werden müssen. Regulatorische Vorgaben zur Gestaltung von Gebrauchsanweisungen erlauben nicht die Aufnahme von Angaben zum Datenschutz und/oder zur Datensicherheit. Dies wird über die DSGVO geregelt. Der Versicherte benötigt einen Ansprechpartner bei Störungen jeglicher Art. Alternative Formulierung: In der Gebrauchsanweisung ist der Nachweis zur DSGVO zu geben und ein Hinweis darauf zu geben, an wen sich der Anwender wenden kann, wenn er den Verdacht hat, dass gegen die DSGVO verstoßen wird.	
105.	Seite 55: „aktuelles Prospektmaterial“	Ersatzlos streichen: Prospektmaterial ist hier sicher nicht zielführend!	
106.	Seite 55: „Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung	„Im Rahmen der Leistungserbringung ist den Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, Rechnung zu tragen.“	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 18.07.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG / Arbeitsgemeinschaft Diabetes und Technologie (AGDT)  DDG ARBEITSGEMEINSCHAFT Diabetes & Technologie	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.“		
107.	Seite 56: „Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch - beispielsweise vor Ort - durch geschulte Fachkräfte.“	„Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch das medizinische Behandlungsteam. Die Entscheidung über die konkrete Versorgungssituation liegt innerhalb der ärztlichen Therapiehoheit“	
108.	Seite 57: „Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/ kompletten Zustand abgegeben.“	„Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/ kompletten Zustand (ohne Insulin) abgegeben.“	
109.	Seite 57: „Es erfolgt eine fachgerechte Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.“	„Es erfolgt eine fachgerechte Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse durch den Verordner“	
110.	Seite 57: „Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.“	Ist Gegenstand der Verträge nach 127. Wir halten daher die Streichung für erforderlich. Grundsätzlich weisen wir darauf hin, dass eine digitale Option zur Umsetzung der Empfangsbestätigung vorgesehen werden soll oder es sollte hier eine vereinheitlichte Lösung angestrebt werden, damit dieser Teil nicht	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 18.07.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG / Arbeitsgemeinschaft Diabetes und Technologie (AGDT)  DDG ARBEITSGEMEINSCHAFT Diabetes & Technologie	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		mehr Vertragsgegenstand sein muß und das Procedere vereinfacht.	
111.	Seite 58: „Bei dem Glukosemessgerät handelt es sich immer um ein rtCGM, dass seine Messwerte kontinuierlich an die Insulinpumpe übermittelt“	„Bei dem Glukosemessgerät handelt es sich immer um ein rtCGM, dass seine Messwerte kontinuierlich an die Steuereinheit oder Insulinpumpe übermittelt“	
112.	Seite 59 + 60 (kommt mehrmals vor): „Algorithmus gesteuerte automatische Anpassung der Insulinbasalrate; manuelle Anpassung von Mahlzeiten- und Korrekturboli sowie bei besonderen Aktivitäten“	Algorithmus gesteuerte automatische Anpassung des basalen Insulinbedarfs; manuelle Anpassung von Mahlzeiten- und Korrekturinsulin sowie bei besonderen Aktivitäten“	
113.	„Algorithmus gesteuerte automatische Anpassung der Insulinbasalrate und automatische Korrekturboli; manuelle Anpassung von Mahlzeitenboli sowie bei besonderen Aktivitäten“	„Algorithmus gesteuerte automatische Anpassung des basalen Insulinbedarfs und automatische Anpassung des Korrekturinsulins; manuelle Anpassung von Mahlzeitenboli sowie bei besonderen Aktivitäten“	
114.	Seite 60: „Bei dem Glukosemessgerät handelt es sich immer um ein rtCGM, dass seine Messwerte kontinuierlich an die Insulinpumpe übermittelt“	„Bei dem Glukosemessgerät handelt es sich immer um ein rtCGM, dass seine Messwerte kontinuierlich an die Steuereinheit oder Insulinpumpe übermittelt“	
115.	Seite 63: „b) aussagekräftigen Unterlagen“	Bitte definieren	
116.	Seite 63: „aktuelles Prospektmaterial“	Ersatzlos streichen! Prospektmaterial ist hier sicher nicht zielführend!	
117.	Seite 63: „Archivierung der Messdaten für mind. 30 Tage“	„Archivierung der Messdaten“ ➔ Keine Voraussetzung bei Insulinpumpen schlauchgebunden, sollte hier auch nicht aufgenommen werden	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 18.07.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG / Arbeitsgemeinschaft Diabetes und Technologie (AGDT)  DDG ARBEITSGEMEINSCHAFT Diabetes & Technologie	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
118.	Seite 63: „Auslesbarkeit des Speichers; der Speicher muss vom behandelnden Arzt ausgelesen werden können“	Alternative (siehe schlauchgebundene Insulipumpe): Der Messwertspeicher muss auslesbar sein.	
119.	Seite 63: „Text Zusätzliche Anforderungen an Produkte der Produktart 30.34.02.1 Blutzuckermessgeräte mit Sprachausgabe Text Zusätzliche Anforderungen an Produkte der Produktart 30.34.02.2 Blutzuckermessgeräte mit sprachgesteuerter Benutzerführung Anforderung Möglichkeit des wiederholten Vorlesens der aktuell angezeigten Messwerte Text Zusätzliche Anforderungen an Produkte der Produktart 30.34.02.2 Blutzuckermessgeräte mit sprachgesteuerter Benutzerführung Anforderung Sprachgesteuerte Benutzerführung über alle Bedienungsschritte und über den gesamten Messprozess. Anforderung Sprachgesteuerte Benutzerführung zum Auslesen des Messdatenspeichers.“	Streichen	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 18.07.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG / Arbeitsgemeinschaft Diabetes und Technologie (AGDT)  DDG ARBEITSGEMEINSCHAFT Diabetes & Technologie	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
120.	Seite 64: „Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form“	Bitte klare Formulierung hierzu wie: Eine elektronisch verfügbare Form der Bedienungsanleitung erfüllt über die Vorlesefunktion diese Anforderung.	
121.	Seite 64: „Schnittstelle“	Die Schnittstelle ist durch Konformationserklärung der zusammengeführten Einzelkomponenten gesichert oder durch technische Dokumentation aus dem CE Verfahren.	
122.	Seite 65: „Zusammenbau- und Montageanweisung“	Für modulare Systeme sollte nur die Zusammenführung der Einzelkomponenten eingefordert werden (Handhabung und Indikationen).	
123.	Seite 65: „Patiententagebuch (in Papierform oder digital)“	Streichen	
124.	Seite 65: „Lanzetten“	Streichen	
125.	Seite 65: „Stechhilfe“	Streichen	
126.	Seite 65/66: „Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch - beispielsweise vor Ort - durch geschulte Fachkräfte.“	„Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch das medizinische Behandlungsteam. Die Entscheidung über die konkrete Versorgungssituation obliegt der ärztlichen Therapie.“	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 18.07.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG / Arbeitsgemeinschaft Diabetes und Technologie (AGDT)  DDG ARBEITSGEMEINSCHAFT Diabetes & Technologie	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
127.	Seite 67: „Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/ kompletten Zustand abgegeben.“	„Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/ kompletten Zustand (ohne Insulin) abgegeben.“	
128.	Seite 67: „Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.“	Ist Gegenstand der Verträge nach 127. Wir halten daher die Streichung für erforderlich. Grundsätzlich weisen wir darauf hin, dass eine digitale Option zur Umsetzung der Empfangsbestätigung vorgesehen werden soll oder es sollte hier eine vereinheitlichte Lösung angestrebt werden, damit dieser Teil nicht mehr Vertragsgegenstand sein muß und das Procedere vereinfacht.	
129.	Seite 70 Indikation Blinde oder hochgradig sehbehinderte Versicherte - mit einem Diabetes mellitus insbesondere insulinbehandelt - schwangere Versicherte mit einem Gestationsdiabetes bzw. mit einem nicht insulinbehandelten Diabetes mellitus die zur selbständigen Messung einer sprachgestützten Bedienerführung bedürfen.	Für diese Produktarten fehlt die Indikation und Beschreibung: Blutzuckermessgeräte mit Bolusrechner, Blutzuckermessgeräte mit Bolusrechner und Sprachausgabe, Blutzuckermessgeräte mit Bolusrechner und sprachgesteuerter Benutzerführung, Kombinierte Blutzucker- und β -Ketonmessgeräte mit/ ohne Bolusrechner	
130.	Seite 71: „b) aussagekräftigen Unterlagen“	Was soll das sein?	
131.	Seite 71: „aktuelles Prospektmaterial“	Prospektmaterial ist hier sicher nicht zielführend!	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 18.07.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG / Arbeitsgemeinschaft Diabetes und Technologie (AGDT)  DDG ARBEITSGEMEINSCHAFT Diabetes & Technologie	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
132.	Seite 72: „Individuell einstellbare Grenzwerte für zu niedrige und zu hohe interstitielle Glukosewerte“	Optionale, individuell einstellbare Grenzwerte für zu niedrige und zu hohe interstitielle Glukosewerte	
133.	Seite 72: „Akustische, taktile und optische Alarmgebung, von denen jeweils maximal zwei abschaltbar sein dürfen“	Akustische und taktile Alarmgebung sowie Anzeige in einer Steuerungssoftware.	
134.	Seite 72: „Messdatenspeicher ohne weiteres Zubehör Auslesbar“	Der Messwertspeicher muss ausgelesen werden können.	
135.	Seite 72: „Anforderung Mobile, netzunabhängiges Empfangsgerät muss vorhanden sein“	„Empfangsgerät“ → Empfangsgerät entspricht den Vorgaben des GBA Beschlusses	
136.			
137.	Seite 72: „Angabe optionaler Empfangssoftware“	„Angabe Empfangssoftware“	
138.	Seite 73: „Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form“	Bitte klare Formulierung hierzu: Eine elektronisch verfügbare Form der Bedienungsanleitung erfüllt über die Vorlesefunktion diese Anforderung.	
139.	Seite 74: „Schnittstelle“	Die Schnittstelle ist nur bei der Zusammenführung in Insulintherapie-Systeme und diese ist durch jeweiligen Konformitätserklärung abgebildet oder in der technischen Dokumentation.	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 18.07.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG / Arbeitsgemeinschaft Diabetes und Technologie (AGDT)  DDG ARBEITSGEMEINSCHAFT Diabetes & Technologie	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
140.	Seite 74: „Zusammenbau- und Montageanweisung“	(Schnittstelle kommt doppelt vor) Für modulare Systeme sollte nur die Zusammenführung der Einzelkomponenten eingefordert werden (Handhabung und Indikationen).	
141.	Seite 74-76: „Anforderung Soweit der Einsatz des Gerätes eine Verwendung, Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung Seite 75 von 97 personenbezogener oder personenbeziehbarer Daten vorsieht, muss sichergestellt sein, dass diese allein zum Zwecke der Behandlung der Patientinnen oder des Patienten erfolgen und eine Nutzung ohne Zugriff Dritter, insbesondere der Hersteller möglich ist (§ 3 Abs. 6 des G-BA-Beschlusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) zur Therapiesteuerung mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus vom 16. Juni 2016).	Nachweis der DGSVO-Konformität bei Zulassung muss vorgelegt werden, ist das nicht ausreichend?	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 18.07.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG / Arbeitsgemeinschaft Diabetes und Technologie (AGDT)  DDG ARBEITSGEMEINSCHAFT Diabetes & Technologie	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>Anforderung Vor der Verarbeitung von personenbezogenen und -bezieharen Daten muss eine freiwillige, spezifische und informierte Einwilligung der Versicherten oder des Versicherten zu dem benannten Zwecken der Verarbeitung der Daten eingeholt werden.</p> <p>Anforderung Es ist darzustellen, dass die Abgabe von Einwilligungen und Erklärungen der Versicherten oder des Versicherten durchgängig ausdrücklich, d. h. durch eine aktive, eindeutige Handlung der Versicherten oder des Versicherten erfolgt. Es wird auf das Recht und die Möglichkeiten zum Widerruf der Einwilligung hingewiesen.</p> <p>Anforderung Die von der Versicherten oder dem Versicherten erteilte Einwilligungen kann einfach, barrierefrei, jederzeit und auf einem einfach verständlichen Weg mit Wirkung für die Zukunft widerrufen werden.</p>		

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 18.07.2022 (FortSchreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG / Arbeitsgemeinschaft Diabetes und Technologie (AGDT)  DDG ARBEITSGEMEINSCHAFT Diabetes & Technologie	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>Anforderung Es ist nachzuweisen, dass ein Verfahren zur regelmäßigen Überprüfung, Bewertung und Evaluierung der Wirksamkeit der technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit der Verarbeitung umgesetzt, mit dem alle im Zusammenhang mit den eingesetzten Systeme und Prozesse erfasst wird.</p> <p>Anforderung Es ist ein Löschkonzept vorzulegen.</p> <p>Anforderung Es ist darzustellen ob und wie alle Personen, die aus ihrer Tätigkeit heraus Zugang zu personenbezogenen Daten haben, auf die Verschwiegenheit verpflichtet sind.</p> <p>Seite 76 von 97</p> <p>Anforderung Es ist die Datenschutz-Folgenabschätzung vorzulegen.</p> <p>Anforderung Es ist darzustellen ob und wie eine kontinuierliche</p>		

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 18.07.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG / Arbeitsgemeinschaft Diabetes und Technologie (AGDT)  DDG ARBEITSGEMEINSCHAFT Diabetes & Technologie	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>Neubewertung von Bedrohungen und Risiken erfolgt. Anforderung Nachweis, dass die einzelnen Systemkomponenten so gekoppelt sind, dass nur die die für einen Versicherten oder eine Versicherte vorgesehenen Komponenten zusammenwirken. (Authentifizierung der Komponenten untereinander) Anforderung Eingestellte“</p>		
142.	Seite 76: „Eingestellte ärztliche Therapievorgaben sind nicht änderbar“	<p>Diese Aussage ist gegen jedwede diabetologischen Bemühungen den Anwender zum Selbstmanagement zu befähigen. Dies ist für eine sichere Therapiedurchführung unabdingbar (z.B. Anpassung des Glukosezielwertes bei hohen Außentemperaturen usw.) und zur Erreichung optimaler Therapieziele zwingend erforderlich. Alternative Formulierung: Es ist darzustellen, wie der Patient durch produktspezifische Unterlagen darauf hingewiesen wird, dass die primär durch den Arzt vorgenommene Einstellungen nur in Rücksprache mit dem Behandlungsteam durchgeführt werden sollten.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 18.07.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG / Arbeitsgemeinschaft Diabetes und Technologie (AGDT)  DDG ARBEITSGEMEINSCHAFT Diabetes & Technologie	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
143.	Seite 76; „Anforderung Sicherung der Integrität der Daten vor ungewollter Veränderung z.B. durch kryptographische Verfahren Anforderung Bei einem Neustart des Systems wird immer die Integrität der Funktionen geprüft Text Sicherheitsbezogene Daten werden nur in verschlüsselter Form über eine Datenschnittstelle übermittelt Anforderung Es ist darzustellen, welche Verschlüsselung zum Einsatz kommt und weshalb dies dem Stand der Technik entspricht. Text Personenidentifizierende Merkmale werden nur verschlüsselt gespeichert Anforderung Es ist darzustellen, welcher Verschlüsselungsmechanismus genutzt wird um personenidentifizierende Merkmale zu schützen.“	Nachweis der DGSVO-Konformität bei Zulassung muss vorgelegt werden, ist das nicht ausreichend?	
144.	Seit 76: Anforderung In der Gebrauchsanweisung ist darzustellen, wie der Versicherte oder die Versicherte ein	Regulatorische Vorgaben zu den Inhalten einer Gebrauchsanleitung erlauben dies nicht (siehe oben).	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 18.07.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG / Arbeitsgemeinschaft Diabetes und Technologie (AGDT)  DDG ARBEITSGEMEINSCHAFT Diabetes & Technologie	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	Problem mit der IT-Sicherheit erkennt und wie sie sich in diesem Fall verhalten sollen.	Wenn dies zuvor bekannt wäre, gäbe es kein Problem mit der IT-Sicherheit! Darüber hinaus kann nicht erwartet werden dass Anwender von Medizinprodukten zu IT-Spezialisten werden müssen. Alternative Formulierung: In der Gebrauchsanweisung ist der Nachweis zur DSGVO zu geben und ein Hinweis darauf zu geben, an wen sich der Anwender wenden kann, wenn er den Verdacht hat, dass gegen die DSGVO verstoßen wird.	
145.	Seite 76: „aktuelles Prospektmaterial“	Ersatzlos streichen! Prospektmaterial ist hier sicher nicht zielführend!	
146.	Seite 77: „Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch - beispielsweise vor Ort - durch geschulte Fachkräfte.“	„Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch das medizinische Behandlungsteam. Die Entscheidung über die konkrete Versorgungssituation liegt innerhalb der ärztlichen Therapiehoheit.	
147.	Seite 79: „Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.“	Ist Gegenstand der Verträge nach 127. Wir halten daher die Streichung für erforderlich. Grundsätzlich weisen wir darauf hin, dass eine digitale Option zur Umsetzung der Empfangsbe-	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 18.07.2022 (FortSchreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG / Arbeitsgemeinschaft Diabetes und Technologie (AGDT)  DDG ARBEITSGEMEINSCHAFT Diabetes & Technologie	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		stätigung vorgesehen werden soll oder es sollte hier eine vereinheitlichte Lösung angestrebt werden, damit dieser Teil nicht mehr Vertragsgegenstand sein muß und das Procedere vereinfacht.	
148.	Seite 80 „Bei Kindern und Jugendlichen, die noch nicht in der Lage sind, ...“	Bei Kindern und Jugendlichen sowie Senioren, die noch nicht in der Lage sind,	
149.	Seite 81: „den Transmitter (Sender) zur Übermittlung der Messwerte an das Empfangsgerät und - das Empfangsgerät. Werden Insulinpumpen als Empfangsgerät genutzt, ist ein separates Empfangsgerät i. d. R. nicht erforderlich. Optional stehen digitale Programme zur Verfügung, die in eigener Verantwortung von den Versicherten auf Smartphones, Tablets etc. verwendet werden können.“	„den Transmitter (Sender) zur Übermittlung der Messwerte an das Empfangsgerät/Software und - bei Bedarf Empfangsgerät. Werden Insulinpumpen als Empfangsgerät/Software genutzt, ist ein separates Empfangsgerät i. d. R. nicht erforderlich. Es stehen digitale Programme zur Verfügung, die von den Versicherten auf Smartphones, Tablets etc. verwendet werden können.“	
150.	Seite 83: „Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch - beispielsweise vor Ort - durch geschulte	„Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch das medizinische Behandlungsteam. Die Entscheidung über die konkrete Versorgungssituation liegt innerhalb der ärztlichen Therapiehoheit.	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 18.07.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG / Arbeitsgemeinschaft Diabetes und Technologie (AGDT)  DDG ARBEITSGEMEINSCHAFT Diabetes & Technologie	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	Fachkräfte.“		
151.	Seite 85: „Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.“	Ist Gegenstand der Verträge nach 127. Wir halten daher die Streichung für erforderlich. Grundsätzlich weisen wir darauf hin, dass eine digitale Option zur Umsetzung der Empfangsbestätigung vorgesehen werden soll oder es sollte hier eine vereinheitlichte Lösung angestrebt werden, damit dieser Teil nicht mehr Vertragsgegenstand sein muß und das Procedere vereinfacht.	
152.	Seite 88: „Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch - beispielsweise vor Ort - durch geschulte Fachkräfte.“	„Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch das medizinische Behandlungsteam. Die Entscheidung über die konkrete Versorgungssituation liegt innerhalb der ärztlichen Therapiehoheit.	
153.	Seite 89: „Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.“	Ist Gegenstand der Verträge nach 127. Wir halten daher die Streichung für erforderlich. Grundsätzlich weisen wir darauf hin, dass eine digitale Option zur Umsetzung der Empfangsbestätigung vorgesehen werden soll oder es sollte hier eine vereinheitlichte Lösung angestrebt werden, damit dieser Teil nicht mehr Vertragsgegenstand sein muß und das Procedere vereinfacht.	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 18.07.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG / Arbeitsgemeinschaft Diabetes und Technologie (AGDT)  DDG ARBEITSGEMEINSCHAFT Diabetes & Technologie	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
154.	Seite 93: „Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch - beispielsweise vor Ort - durch geschulte Fachkräfte.“	„Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch das medizinische Behandlungsteam. Die Entscheidung über die konkrete Versorgungssituation liegt innerhalb der ärztlichen Therapiehoheit.“	
155.	Seite 95: „Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.“	Ist Gegenstand der Verträge nach 127. Wir halten daher die Streichung für erforderlich. Grundsätzlich weisen wir darauf hin, dass eine digitale Option zur Umsetzung der Empfangsbestätigung vorgesehen werden soll oder es sollte hier eine vereinheitlichte Lösung angestrebt werden, damit dieser Teil nicht mehr Vertragsgegenstand sein muß und das Procedere vereinfacht.	

Begründung für die Aufnahme von Bolusrechnern in das Hilfsmittelverzeichnis gesetzlicher Krankenversicherungen (GKV)

Die Therapie von Menschen mit Typ 1 *Diabetes mellitus* (T1DM), sowie von Menschen mit Typ 2 *Diabetes mellitus* (T2DM) die mit einer intensivierten Insulintherapie behandelt werden, umfasst regelmäßige Glukoseselbstmessungen, sowie die Gabe von Basal- und/oder Bolusinsulin, um Schwankungen der Glukosekonzentration, beispielsweise nach Mahlzeitaufnahme, zu verringern¹ und ihren Glukosespiegel im Zielbereich (zwischen 70 mg/dl und 180 mg/dl) zu halten². Ziel der Therapie ist das Risiko von kurz- (Hypo- und Hyperglykämien) und langfristigen (Schlaganfall, Herzinfarkt, Diabetisches Fußsyndrom, diabetische Retino- und Nephropathie) Komplikationen des *Diabetes mellitus* zu reduzieren³. Die Gabe einer festgelegten Insulindosis, unabhängig von der gegenwärtigen Glukosekonzentration oder Menge an verzehrten Kohlenhydraten, kann jedoch das Risiko von Hypoglykämien erhöhen⁴. Aus diesem Grund muss die zu verabreichende Insulindosis an den aktuellen physiologischen Status angepasst werden und ist dabei von vielen verschiedenen Faktoren, wie Insulinsensitivität (IS), aktueller Glukosewert (G_1), Glukosezielwert (G_0), Korrekturfaktor (KF), zugeführte Menge an Kohlenhydraten (KH), Kohlenhydrat-zu-Insulin (KI) Verhältnis, Insulinwirkdauer und aktiven Insulin (AI), abhängig. Die Insulinsensitivität wird nicht nur durch sportliche Aktivität moduliert, sondern auch durch weitere endogene und exogene Faktoren, wie beispielsweise durch den circadianen Rhythmus, psychischen Stress und den Menstruationszyklus, was eine korrekte Insulindosierung zusätzlich erschwert⁵⁻⁹. Studien zeigen, dass die Rechenfertigkeiten der Patienten oft nicht ausreichen, um das KI-Verhältnis richtig berechnen zu können, was sich in erhöhten Blutglukose- und glykierten Hämoglobin A1c (HbA1c) Werten und damit in einer unzureichenden Diabetestherapie

widerspiegelt^{10,11}. Sussman et al.¹² konnten in einer multizentrischen Studie mit 205 Teilnehmern zeigen, dass 63% der manuell berechneten Insulindosierungen falsch berechnet wurden, während es bei der multizentrischen Studie von Ahola et al.¹³ 64% der Teilnehmer waren. Auch die behandelnden Ärzte, Endokrinologen und das medizinische Fachpersonal gehen nicht davon aus, dass ihre Patienten die Insulindosierung immer korrekt berechnen¹⁴. Um diesen Missstand entgegen zu wirken und eine einfache und korrekte Berechnung der Insulindosierung nach Mahlzeitaufnahme zu ermöglichen wurden Bolusrechner entwickelt.

Die ersten Bolusrechner, die bereits vor knapp 20 Jahren auf den Markt kamen, waren in Insulinpumpen integriert und kamen bei der „Continuous Subcutaneous Insulin Infusion“ (CSII) Therapie zum Einsatz. Nutzten die Menschen mit Diabetes hingegen eine Multiple Daily Injections“ (MDI) Therapie, wurden ihnen im weiteren Verlauf Bolusrechner mittels eines „Personal Digital Assistant“ (PDA) bzw. anderer eigenständiger Geräte („Standalone“ Bolusrechner) bereitgestellt¹⁵⁻¹⁷. Bereits kurze Zeit danach wurden die Bolusrechner in Blutzuckermesssysteme, wie z. B. dem ACCU-CHEK® Aviva Expert® und dem FreeStyle InsuLinx®, integriert und sind heutzutage auch als Apps für Smartphones, z.B. mylife™ App erhältlich und können darüber hinaus auch kontinuierlich erfasste Glukosdaten (CGM-Daten), die in der interstitiellen Flüssigkeit des Unterhautfettgewebes gemessen werden, berücksichtigen¹⁸.

Bolusrechner arbeiten dabei stets nach dem gleichen Prinzip, auch wenn sich der Algorithmus zwischen den verschiedenen Geräten, Systemen und Software unterscheidet und nicht standardisiert ist^{19,20}. Die Berechnung des Bolusinsulins folgt heutzutage folgender

Formel: $\frac{KH}{KI} + \frac{G1-G0}{KF} * IS - AI$, bei der die verschiedenen Parameter individuell und abhängig vom jeweiligen Patienten in den Bolusrechner eingetragen werden. So wird beispielweise beim AI nicht nur die Pharmakokinetik des verwendeten Insulins berücksichtigt, sondern auch die physiologische Reaktion der Patienten, wodurch die Ansammlung von zu viel Insulin im Körper und damit das Risiko von Hypoglykämien vermindert bzw. ganz vermieden wird^{21,22}.

Der Nutzen von Bolusrechnern wurde in Studien sowohl für Kinder (T1DM) als auch für Erwachsene (T1DM und T2DM), unabhängig von der angewendeten Therapieform (MDI oder CSII) und der Art des verwendeten Bolusrechners (Standalone, Smartphone App oder in die Insulinpumpe integriert), nachgewiesen. Dabei konnte nicht nur ein Anstieg in der Zufriedenheit der Patienten in ihrer Diabetestherapie *per se* festgestellt werden, sondern u. a. auch eine Verbesserung ihrer klinischen Parameter^{12,14,15,17,19,23-33}. So verringerte sich beispielsweise bei Kindern mit T1DM die Anzahl an hypoglykämischen Episoden, wie auch die postprandialen Glukosewerte und die Anzahl an Korrekturboli²⁷, mit der Nutzung von Bolusrechnern im Vergleich zur Kontrollgruppe signifikant³⁰. Bei Erwachsenen mit T1DM und T2DM verringerte sich durch die Nutzung von Bolusrechnern nicht nur ihr HbA1c Wert^{17,28,29,34}, sondern auch die mittlere Glukosekonzentration^{25,28}, die glykämische Variabilität (GV)^{25,28} und die postprandialen Glukosewerte²⁶, während sich gleichzeitig die Zeit im Glukosezielbereich („Time in Range“ (TIR)) erhöhte¹⁷. Die Verbesserung der postprandialen Glukosewerte war dabei nicht mit einem erhöhten Auftreten von Hypoglykämien assoziiert^{28,32,33}, was sich wiederum positiv auf die Therapiezufriedenheit und die Psyche der Menschen auswirkte und ihre Angst vor auftretenden Hypoglykämien verringerte^{28,31}. Durch den Einsatz eines Bolusrechners, der die

Insulindosierung in Abhängigkeit von CGM-Daten berechnet, wurde das Auftreten von Hypoglykämien darüber hinaus noch weiter verringert¹⁸. Bolusrechner werden häufig zu einem anderen Medizinprodukt als zugehörig markiert und somit auch in Schutzklassen über IIa CE markiert. Bedenkt man welches Risiko von fehlerhaften Algorithmen in Bolusrechnern ausgehen kann, ist dies aus therapeutischer Sicht auch sehr sinnvoll. Eine Erstattung der Entwicklungs-, Herstellungs- und Zulassungskosten von Bolusrechnern ist aktuell somit weder als DiGA noch über eine Listung im Hilfsmittelverzeichnis zu erreichen. Schon jetzt ist erkennbar, dass Hersteller aus Gründen der Wirtschaftlichkeit zunehmend auf die Entwicklung und Integration von solchen wichtigen Therapieunterstützungen für die Behandlung von Menschen mit *Diabetes mellitus* verzichten werden.

Bolusrechner ermöglichen und/oder erleichtern den Ausgleich der durch den *Diabetes mellitus* beeinträchtigten Körperfunktionen. Wie die hier dargelegten Ausführungen zeigen, wird durch den Einsatz von Bolusrechnern die erforderliche Diabetestherapie erleichtert und sichergestellt. Darüber hinaus helfen Bolusrechner die Belastungen durch die Diabetestherapie zu reduzieren. Sie erfüllen die Kriterien eines Medizinproduktes nach §§ 33 und 47 SGB V, sind nicht als Gegenstand des täglichen Gebrauchs anzusehen und nicht nach §34 SGB V ausgeschlossen.

Eine Aufnahme von Bolusrechnern (integriert in Blutzuckermesssysteme und Insulinpumpen-Software, wie auch als Standalone Software/App) ins Hilfsmittelverzeichnis ist daher aus unserer Sicht gerechtfertigt und anzuraten.

Literatur

1. Heinemann L, Deiss D, Siegmund T, Schlüter S, Naudorf M, von Sengbusch S, Lange K, Freckmann G. Glukosemessung und -kontrolle bei Patienten mit Typ-1- oder Typ-2-Diabetes. Diabetologie und Stoffwechsel 2020;15(S 01):S18-S39. DOI: 10.1055/a-1179-2865
2. Battelino T, Danne T, Bergenstal RM, Amiel SA, Beck R, Biester T, Bosi E, Buckingham BA, Cefalu WT, Close KL, Cobelli C, Dassau E, DeVries JH, Donaghue KC, Dovic K, Doyle FJ, 3rd, Garg S, Grunberger G, Heller S, Heinemann L, Hirsch IB, Hovorka R, Jia W, Kordonouri O, Kovatchev B, Kowalski A, Laffel L, Levine B, Mayorov A, Mathieu C, Murphy HR, Nimri R, Norgaard K, Parkin CG, Renard E, Rodbard D, Saboo B, Schatz D, Stoner K, Urakami T, Weinzimer SA, Phillip M. Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations From the International Consensus on Time in Range. Diabetes Care 2019;42(8):1593-603. DOI: 10.2337/dci19-0028
3. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes. Diabetes Care 2021;44(Suppl 1)DOI: 10.2337/cd21-SINT
4. Holman RR, Thorne KI, Farmer AJ, Davies MJ, Keenan JF, Paul S, Levy JC. Addition of Biphasic, Prandial, or Basal Insulin to Oral Therapy in Type 2 Diabetes. New England Journal of Medicine 2007;357(17):1716-30. DOI: 10.1056/NEJMoa075392

5. Bolli GB, Gerich JE. The "dawn phenomenon"--a common occurrence in both non-insulin-dependent and insulin-dependent diabetes mellitus. *N. Engl. J Med* 1984;310(12):746-50
6. Chimen M, Kennedy A, Nirantharakumar K, Pang TT, Andrews R, Narendran P. What are the health benefits of physical activity in type 1 diabetes mellitus? A literature review. *Diabetologia* 2012;55(3):542-51. DOI: 10.1007/s00125-011-2403-2
7. Poggiogalle E, Jamshed H, Peterson CM. Circadian regulation of glucose, lipid, and energy metabolism in humans. *Metabolism* 2018;84:11-27. DOI: 10.1016/j.metabol.2017.11.017
8. Brown SA, Jiang B, McElwee-Malloy M, Wakeman C, Breton MD. Fluctuations of Hyperglycemia and Insulin Sensitivity Are Linked to Menstrual Cycle Phases in Women With T1D. *J Diabetes Sci Technol* 2015;9(6):1192-9. DOI: 10.1177/1932296815608400
9. Li L, Li X, Zhou W, Messina JL. Acute psychological stress results in the rapid development of insulin resistance. *The Journal of endocrinology* 2013;217(2):175-84. DOI: 10.1530/JOE-12-0559
10. Marden S, Thomas PW, Sheppard ZA, Knott J, Lueddeke J, Kerr D. Poor numeracy skills are associated with glycaemic control in Type 1 diabetes. *Diabet Med* 2012;29(5):662-9. DOI: 10.1111/j.1464-5491.2011.03466.x
11. Cavanaugh K, Huizinga MM, Wallston KA, Gebretsadik T, Shintani A, Davis D, Gregory RP, Fuchs L, Malone R, Cherrington A, Pignone M, DeWalt DA, Elasy TA, Rothman RL. Association of numeracy and diabetes control. *Ann. Intern. Med* 2008;148(10):737-46

12. Sussman A, Taylor EJ, Patel M, Ward J, Alva S, Lawrence A, Ng R. Performance of a glucose meter with a built-in automated bolus calculator versus manual bolus calculation in insulin-using subjects. *J Diabetes Sci Technol* 2012;6(2):339-44. DOI: 10.1177/193229681200600218
13. Ahola AJ, Makimattila S, Saraheimo M, Mikkila V, Forsblom C, Freese R, Groop PH. Many patients with Type 1 diabetes estimate their prandial insulin need inappropriately. *J Diabetes* 2010;2(3):194-202
14. Katz LB, Hurrell G, Venugopal U, Cameron H, Shearer DM. Satisfaction of Healthcare Professionals and People With Diabetes With an Insulin Bolus Calculator Mobile Application. *J Diabetes Sci Technol* 2020;15(4):885-90. DOI: 10.1177/1932296820921877
15. Gross TM, Kayne D, King A, Rother C, Juth S. A bolus calculator is an effective means of controlling postprandial glycemia in patients on insulin pump therapy. *Diabetes Technol Ther* 2003;5(3):365-9
16. Walsh J, Roberts R, Bailey T. Guidelines for optimal bolus calculator settings in adults. *J Diabetes Sci Technol* 2011;5(1):129-35. DOI: 10.1177/193229681100500118
17. Schmidt S, Meldgaard M, Serifovski N, Storm C, Christensen TM, Gade-Rasmussen B, Norgaard K. Use of an automated bolus calculator in MDI-treated type 1 diabetes: the BolusCal Study, a randomized controlled pilot study. *Diabetes Care* 2012;35(5):984-90

18. Pinsker JE, Church MM, Brown SA, Voelmle MK, Bode BW, Narron B, Huyett LM, Lee JB, O'Connor J, Benjamin E, Dumais B, Ly TT. Clinical Evaluation of a Novel CGM-Informed Bolus Calculator with Automatic Glucose Trend Adjustment. *Diabetes Technol Ther* 2021;DOI: 10.1089/dia.2021.0140
19. Zisser H, Wagner R, Pleus S, Haug C, Jendrike N, Parkin C, Schweitzer M, Freckmann G. Clinical performance of three bolus calculators in subjects with type 1 diabetes mellitus: a head-to-head-to-head comparison. *Diabetes Technol Ther* 2010;12(12):955-61. DOI: 10.1089/dia.2010.0064
20. Walsh J, Freckmann G, Roberts R, Heinemann L. Bolus Calculator Safety Mandates a Need for Standards. *J Diabetes Sci Technol* 2017;11(1):3-6. DOI: doi:10.1177/1932296816685475
21. Walsh J, Roberts R, Heinemann L. Confusion Regarding Duration of Insulin Action: A Potential Source for Major Insulin Dose Errors by Bolus Calculators. *J Diabetes Sci Technol* 2014;8(1):170-8. DOI: 10.1177/1932296813514319
22. Zisser H, Robinson L, Bevier W, Dassau E, Ellingsen C, Doyle FJ, Jovanovic L. Bolus calculator: a review of four "smart" insulin pumps. *Diabetes technology & therapeutics* 2008;10(6):441-4. DOI: 10.1089/dia.2007.0284
23. Fabris C, Nass RM, Pinnata J, Carr KA, Koravi CLK, Barnett CL, Oliveri MC, Anderson SM, Chernavvsky DR, Breton MD. The Use of a Smart Bolus Calculator Informed by Real-time Insulin Sensitivity Assessments Reduces Postprandial Hypoglycemia

Following an Aerobic Exercise Session in Individuals With Type 1 Diabetes. *Diabetes Care* 2020;43(4):799-805. DOI: 10.2337/dc19-1675

24. Charpentier G, Benhamou PY, Dardari D, Clergeot A, Franc S, Schaepelynck-Belicar P, Catargi B, Melki V, Chaillous L, Farret A, Bosson JL, Penfornis A. The Diabeo software enabling individualized insulin dose adjustments combined with telemedicine support improves HbA1c in poorly controlled type 1 diabetic patients: a 6-month, randomized, open-label, parallel-group, multicenter trial (TeleDiab 1 Study). *Diabetes Care* 2011;34(3):533-9. DOI: 10.2337/dc10-1259
25. Cukierman-Yaffe T, Konvalina N, Cohen O. Key elements for successful intensive insulin pump therapy in individuals with type 1 diabetes. *Diabetes Res. Clin Pract* 2011;92(1):69-73
26. Lepore G, Dodesini AR, Nosari I, Scaranna C, Corsi A, Trevisan R. Bolus calculator improves long-term metabolic control and reduces glucose variability in pump-treated patients with Type 1 diabetes. *Nutrition, metabolism, and cardiovascular diseases : NMCD* 2012;22(8):e15-6. DOI: 10.1016/j.numecd.2012.04.001
27. Shashaj B, Busetto E, Sulli N. Benefits of a bolus calculator in pre- and postprandial glycaemic control and meal flexibility of paediatric patients using continuous subcutaneous insulin infusion (CSII). *Diabet Med* 2008;25(9):1036-42

28. Christensen MB, Serifovski N, Herz AMH, Schmidt S, Hommel E, Raimond L, Perrild H, Gotfredsen A, Gaede P, Norgaard K. Efficacy of Bolus Calculation and Advanced Carbohydrate Counting in Type 2 Diabetes: A Randomized Clinical Trial. *Diabetes Technol Ther* 2021;23(2):95-103. DOI: 10.1089/dia.2020.0276
29. Hommel E, Schmidt S, Vistisen D, Neergaard K, Gribhild M, Almdal T, Nørgaard K. Effects of advanced carbohydrate counting guided by an automated bolus calculator in Type 1 diabetes mellitus (StenoABC): a 12-month, randomized clinical trial. *Diabet Med* 2017;34(5):708-15. DOI: 10.1111/dme.13275
30. Ramotowska A, Szypowska A. Bolus calculator and wirelessly communicated blood glucose measurement effectively reduce hypoglycaemia in type 1 diabetic children - randomized controlled trial. *Diabetes Metab Res Rev* 2014;30(2):146-53. DOI: 10.1002/dmrr.2477
31. Barnard K, Parkin C, Young A, Ashraf M. Use of an automated bolus calculator reduces fear of hypoglycemia and improves confidence in dosage accuracy in patients with type 1 diabetes mellitus treated with multiple daily insulin injections. *J Diabetes Sci Technol* 2012;6(1):144-9. DOI: 10.1177/193229681200600117
32. Ziegler R, Cavan DA, Cranston I, Barnard K, Ryder J, Vogel C, Parkin CG, Koehler W, Vesper I, Petersen B, Schweitzer MA, Wagner RS. Use of an insulin bolus advisor improves glycemic control in multiple daily insulin injection (MDI) therapy patients with suboptimal glycemic control: first results from the ABACUS trial. *Diabetes care* 2013;36(11):3613-9. DOI: 10.2337/dc13-0251

33. Cavan DA, Ziegler R, Cranston I, Barnard K, Ryder J, Vogel C, Parkin CG, Koehler W, Vesper I, Petersen B, Schweitzer MA, Wagner RS. Use of an insulin bolus advisor facilitates earlier and more frequent changes in insulin therapy parameters in suboptimally controlled patients with diabetes treated with multiple daily insulin injection therapy: results of the ABACUS trial. *Diabetes Technol Ther* 2014;16(5):310-6
34. Schmidt S, Norgaard K, Neergaard K, Almdal T, Hommel EE. Long-Term Adherence to Automated Bolus Calculators. *J Diabetes Sci Technol* 2016;DOI: 10.1177/1932296816672692

Herrn Dr. Walter Seliger
GKV-Spitzenverband
Abteilung Gesundheit - Hilfsmittel
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin

Erstellung/Fortschreibung der Produktgruppe 30 »Hilfsmittel zum Glukosemanagement« | Stellungnahme BVMed

Sehr geehrter Herr Dr. Seliger,

vielen Dank für die Gelegenheit zur Stellungnahme zur Erstellung der neuen Produktgruppe 30 »Hilfsmittel zum Glukosemanagement«.

Der Bundesverband Medizintechnologie e. V. bewertet den vorliegenden Entwurf grundsätzlich als positiv. Wir sehen jedoch Anpassungsbedarfe in den in beigefügtem Dokument vermerkten Punkten. Wir bitten um Berücksichtigung der Anpassungsvorschläge.

Bei Fragen und für Erläuterungen stehen wir gerne – auch im Rahmen einer mündlichen Anhörung, die wir hiermit gern vorschlagen möchten – zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed - Bundesverband
Medizintechnologie e.V.



Juliane Pohl
Leiterin Referat Ambulante Gesundheitsversorgung

Änderungsvorschläge und Auswertung/Bewertung für die Produktgruppe 30 »Hilfsmittel zum Glukosemanagement«

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom Datum (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V. – BVMed	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
Bitte geben Sie hier den Gliederungspunkt des Stellungnahmeentwurfs an, auf den Sie Bezug nehmen möchten, z. B. „Definition“			
1.	Bitte zitieren Sie hier die Textstelle aus dem Stellungnahmeentwurf, auf die Sie Bezug nehmen möchten.	Bitte nehmen Sie hier Stellung zu der von Ihnen zitierten Textstelle aus dem Stellungnahmeentwurf. Änderungsvorschlag: Bitte geben Sie hier Ihren konkreten Formulierungsvorschlag ein.	Dieses Feld bitte freilassen
2.	wiederkehrend: Anforderung VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen <i>Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.</i>	Die gewählte Formulierung lässt die konkreten Anforderungen offen, die hiermit definiert werden sollen. Dies ist jedoch Voraussetzung für rechtssichere durch den GKV-Spitzenverband getroffenen Regelungen. Wir halten daher eine entsprechende Klarstellung für erforderlich. Änderungsvorschlag: <i>Eine Diskriminierung im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich</i>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom Datum (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V. – BVMed	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	Der Änderungsvorschlag bezieht sich gleichermaßen auf <u>alle</u> weiteren Produktarten der PG 30, in der die o.g. Formulierung gewählt wurde.	<i>Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung-zu-tragen, ist unzulässig.</i>	
3.	wiederkehrend: Anforderung VII.4 Lieferung des Produktes <i>Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.</i> Der Änderungsvorschlag bezieht sich gleichermaßen auf <u>alle</u> weiteren Produktarten der PG 30, in der die o.g. Formulierung gewählt wurde.	Die getroffene Regelung ist Gegenstand der Verträge nach § 127 SGB V. Die verpflichtende Definition dieser Anforderung durch den GKV-Spitzenverband halten wir daher für unzulässig, die Streichung entsprechend für erforderlich. Grundsätzlich weisen wir darauf hin, dass eine digitale Option zur Umsetzung der Empfangsbestätigung vorzusehen ist. Änderungsvorschlag: <i>Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.</i>	
4.			
5.	Bezeichnung der Produktart <i>Produktart: 30.29.04.1 Insulin-Patch-Pumpen</i>	Die Bezeichnung "Insulin-Patch-Pumpen" ist nicht zutreffend. Sie suggeriert, dass die Therapie mit diesen Produkten von der Insulinpumpentherapie abweicht, was nicht der Fall ist. Stattdessen ist das Unterscheidungskriterium, dass es sich hierbei um eine <u>schlauchlose</u> Insulinpumpe handelt, während die anderen Insulinpumpen schlauchgebunden sind. Wir möchten daher nochmals die Umbenennung anregen. Änderungsvorschlag: Wir schlagen die Umbenennung vor in " <i>Insulinpumpen, schlauchlos</i> ".	
6.	Bezeichnung der Produktarten	Im Rahmen der Versorgungen mit dieser Produktart wird – entgegen der gewählten Bezeichnungen - kein System	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom Datum (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V. – BVMed	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<i>30.29.05.0 bis 2 Insulinpumpentherapie- Systeme Varianten 1 bis 3</i>	<p>abgegeben, stattdessen erfolgt die separate Verordnung sowie Abgabe der Systemkomponenten. Die Bezeichnungen könnten somit irreführend sein für Verordner. Wir regen an, den Begriff "System" zu erläutern.</p> <p>Änderungsvorschlag: Wir regen somit folgende Erläuterung der Begrifflichkeit „System“ im Abschnitt „Definition“ an: <i>Ein System ist in diesem Kontext eine Verordnungseinheit aus der Zusammenführung von Komponenten eines oder mehrerer Leistungserbringer. Unter Umständen setzt die Verordnung eines Systems eine separate Verordnung der jeweiligen Komponenten voraus. Die Verordnung eines Systems und der jeweiligen Variante setzt nicht voraus, dass die Versorgung mit Komponenten von einem Leistungserbringer einhergeht. Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass ein Wahlrecht besteht und die unterschiedlichen Komponenten von unterschiedlichen Leistungserbringern bezogen werden können.</i></p>	
7.	<p>Produktart: 30.29.05.1 Insulinpumpentherapie-Systeme Variante 2</p> <p>Konstruktionsmerkmalschema</p> <p>Beschreibung Bei einem Insulinpumpentherapiesystem ist eine Insulinpumpe mit einem Messgerät zur interstitiellen Glukosemessung (CGM) gekoppelt. Bei dem Glukosemessgerät handelt es sich immer um ein rtCGM, dass seine Messwerte kontinuierlich an die</p>	<p>redaktionelle Klarstellung</p> <p>Änderungsvorschlag Bei einem Insulinpumpentherapiesystem ist eine Insulinpumpe mit einem Messgerät zur interstitiellen Glukosemessung (CGM) und einem Algorithmus gekoppelt. Bei dem Glukosemessgerät handelt es sich immer um ein rtCGM, dass seine Messwerte kontinuierlich an eine Steuereinheit die Insulinpumpe übermittelt. Als Steuereinheit für das Gesamtsystem können die Insulinpumpe, die Steuereinheit für eine Insulinpumpe, die Steuereinheit des rtCGM-Messgerätes oder eine zusätzliche Steuereinheit eingesetzt werden.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom Datum (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 1 1 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V. – BVMed	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<i>Insulinpumpe übermittelt. Als Steuereinheit für das Gesamtsystem können die Insulinpumpe, die Steuereinheit für eine Insulinpumpe, die Steuereinheit des rtCGM-Messgerätes oder eine zusätzliche Steuereinheit eingesetzt werden.</i>		
8.	Produktuntergruppen: 30.29.05 Insulinpumpentherapiesysteme 30.29.06 Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme Anforderung III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen <i>Ein Empfangsgerät/Steuerungsgerät muss vorhanden sein, sofern es nicht in einer Pumpe integriert ist.</i>	Die Anwendung von Insulinpumpen erfolgt i. d. R. mittels eines digitalen Mediums (App); der GKV-SV erkennt dies auch bereits im Fortschreibungsdokument an (S.81). In diesen Fällen wird ein externes Empfangs-/Steuerungsgerät nicht benötigt. Aus ökologischen sowie ökonomischen Gründen ist somit die Ausgabe eines Empfangs-/Steuerungsgeräts allein in Bedarfsfällen erforderlich. Wir regen eine entsprechende Klarstellung an. Änderungsvorschlag <i>Nach Bedarf muss ein Ein Empfangsgerät/Steuerungsgerät muss-vorhanden sein, sofern es nicht in einer Pumpe integriert ist.</i>	
9.	Produktuntergruppen: 30.29.05 Insulinpumpentherapiesysteme 30.29.06 Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme Anforderung III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen <i>Das Insulinpumpentherapiesystem muss autark funktionsfähig sein.</i> bzw. <i>Das Insulin-Patch-Pumpentherapie-System muss autark funktionsfähig sein.</i>	Im Sinne einer smarten Versorgung ist die Einsatzmöglichkeit von Smartphone und App als Option zur Anzeige bzw. Steuerung wünschenswert. Autark funktionsfähig müssen aus Sicherheitsgründen nur die Insulinpumpe und das CGM sein. Die definierte Anforderung ist somit redundant. Wir schlagen entsprechend die Streichung vor. Änderungsvorschlag <i>Das Insulinpumpentherapiesystem muss autark funktionsfähig sein-</i>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom Datum (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 1 1 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V. – BVMed	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
10.	<p>Produktuntergruppen: 30.29.05 Insulinpumpentherapiesysteme 30.29.06 Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme 30.43.01 CGM-Systeme</p> <p>Anforderung III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen</p> <p>Die rtCGM-Transmitter müssen einen Feuchtigkeitschutz gemäß IP27 oder IP28 aufweisen.</p>	<p>Da der Feuchtigkeitschutz aktueller auf dem Markt befindlichen Transmitter höher liegt als der hier angegebene Wert, sollte die Formulierung entsprechend angepasst werden.</p> <p>Dies gilt gleichermaßen für Insulinpumpentherapiesysteme, Insulin-Patch-Pumpen-Therapiesysteme und CGM-Systeme.</p> <p>Änderungsvorschlag Die rtCGM-Transmitter müssen <i>mindestens</i> einen Feuchtigkeitschutz gemäß IP27 oder IP28 aufweisen.</p>	
11.	<p>Produktuntergruppen: 30.29.05 Insulinpumpentherapiesysteme 30.29.06 Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme</p> <p>betrifft Anforderung „Medizinischer Nutzen“</p> <p>Studien/Fallserien/ Anwendungsbeobachtungen</p> <p>sowie</p> <p>Studienprotokoll/Bewertungsprotokolle Abschlussbericht der Studien/Bewertung Publikation der Studien/Bewertungen, falls vorhanden</p>	<p>Die gewählte Formulierung suggeriert, dass die Nachweise in Form aller der genannten Formate erfolgen muss. Wir regen zur Klarstellung daher die Ergänzung der möglichen Alternativen durch Einfügung von "oder" oder "bzw." an.</p> <p>Änderungsvorschlag Studien, Fallserien <i>oder</i> Anwendungsbeobachtungen</p> <p>sowie</p> <p>Studienprotokoll. Bewertungsprotokolle, Abschlussbericht der Studien/Bewertung <i>oder</i> Publikation der Studien/Bewertungen, falls vorhanden</p>	
12.	<p>Produktuntergruppen: 30.29.05 Insulinpumpentherapiesysteme</p>	<p>Die Hersteller sind zur Umsetzung der Anforderungen gemäß DSGVO verpflichtet. Zudem ist die Durchführung einer Datenschutzfolgeabschätzung für die Hersteller von</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom Datum (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V. – BVMed	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	30.29.06 Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme 30.43.01 CGM-Systeme Anforderung VI. Sonstige Anforderungen <i>Es ist die Datenschutz-Folgenabschätzung vorzulegen.</i>	Medizinprodukten gemäß der DSGVO verpflichtend. Darüber hinaus besteht jedoch keine gesetzliche Regelung, die die Vorlage der Datenschutzfolgeabschätzung gegenüber externen Parteien vorsieht. Wir halten somit die Streichung für geboten. Änderungsvorschlag <i>Es ist die Datenschutz-Folgenabschätzung der Nachweis der DGSVO-Konformität vorzulegen.</i>	
13.	Produktuntergruppen: 30.29.05 Insulinpumpentherapiesysteme 30.29.06 Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme 30.43.01 CGM-Systeme Anforderung VI. Sonstige Anforderungen <i>Eingestellte ärztliche Therapien sind nicht änderbar.</i>	Diese Anforderung entspricht nicht der Versorgungsrealität und ist auch medizinisch nicht sinnvoll: Aus Sicherheitsgründen müssen Patient:innen jederzeit in der Lage sein, Einstellungen zu ändern - selbstverständlich in Rücksprache mit Arzt/Ärztin. Schließlich muss eine Reaktion auf individuelle und situative Veränderungen seitens der Patient:innen möglich sein (bspw. Sport, Stress, Notfall etc.). Im Rahmen der technischen Einweisung, die auch seitens des GKV-Spitzenverbands vorgesehen ist, sind die Patient:innen genau mit dem Ziel zur Befähigung zu diesem Selbstmanagement zu instruieren. Änderungsvorschlag Wir schlagen aus diesen Gründen folgende Formulierung vor: <i>Eingestellte ärztliche Therapien sind nicht änderbar.</i> <i>Es ist darzustellen, wie der Patient durch produktspezifische Unterlagen darauf hingewiesen wird, grundsätzliche Einstellungen wie bspw.</i>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom Datum (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 1 I SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V. – BVMed	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<i>Glukosezielbereiche gemeinsam mit dem Arzt und im Rahmen der ärztlichen Therapievorgaben festzulegen.</i>	
14.	<p>Produktuntergruppen: 30.29.05 Insulinpumpentherapiesysteme 30.29.06 Insulin-Patch-Pumpentherapie- Systeme 30.43.01 CGM-Systeme</p> <p>Anforderung V. Anforderungen an die Produktinformationen <i>In der Gebrauchsanweisung ist darzustellen, wie der Versicherte oder die Versicherte ein Problem mit der IT-Sicherheit erkennt und wie sie sich in diesem Fall verhalten sollen.</i></p>	<p>Die spezifische Kenntnis der Patient:innen von IT- Sicherheitsproblemen ist für die Handhabung der Produkte nicht relevant und sollte aus diesem Grunde nicht explizit benannt werden. Vielmehr sollten im Falle von Problemen generelle Instruktionen für Patient:innen in der Gebrauchsanweisung genutzt werden, die eine Kontaktaufnahme zum Hersteller über Hotlines (Notwendigkeit einer 24/7-Hotline) ermöglichen und direkte Hilfestellung in der Produkthanwendung im Falle eines Problems geben.</p> <p>IT-Sicherheitsprobleme sind zudem im Vorfeld nicht bekannt und können nicht in einer Gebrauchsanweisung beschrieben werden.</p> <p>Änderungsvorschlag Wir schlagen die Streichung dieser Anforderung vor. Die notwendigen Vorkehrungen und Informationen werden bereits gemäß Anforderungen laut MPG/MDR umgesetzt.</p> <p><i>In der Gebrauchsanweisung ist darzustellen, wie der Versicherte oder die Versicherte ein Problem mit der IT-Sicherheit erkennt und wie sie sich in diesem Fall verhalten sollen.</i></p>	
15.	<p>Produktuntergruppen: 30.29.05 Insulinpumpentherapiesysteme 30.29.06 Insulin-Patch-Pumpentherapie- Systeme 30.43.01 CGM-Systeme Anforderung V. Anforderungen an die Produktinformationen</p>	<p>Die Rechtssicherheit von durch den GKV-Spitzenverband getroffenen Regelungen setzt klare, verständliche und nachvollziehbare Informationen über die Anforderungen voraus.</p> <p>Dies ist bei der gewählten Formulierung nicht der Fall. Wir halten daher eine entsprechende Klarstellung des Regelungsinhalts „Schnittstelle“ für erforderlich.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom Datum (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V. – BVMed	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	Betrifft Anforderung „Schnittstelle“		
16.	<p>Produktuntergruppe/-art: 30.43.01 CGM-Systeme 30.99.01 Systembezogene Abrechnungspositionsnummern Verbrauchsmaterial, u.a. 30.99.01.0 CGM- Sensoren 30.99.02 Systembezogene Abrechnungspositionsnummern Zubehör 30.99.99 sonstige Abrechnungspositionsnummern</p> <p>Anforderung VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer <i>24-Stunden medizinisch-technischer</i> <i>Notdienst mit der Möglichkeit, unverzüglich</i> <i>eine Notfallversorgung einzuleiten (innerhalb</i> <i>Deutschlands)</i></p> <p>Der Änderungsvorschlag bezieht sich gleichermaßen auf <u>alle</u> Produktuntergruppen der PG 30, die keine <u>lebenskritischen</u> Versorgungen betreffen.</p>	<p>Ein 24-stündiger Notdienst ist nur notwendig bei <u>lebenskritischen</u> Versorgungen (insb. Insulinpumpen, Insulinpumpentherapiesysteme; Insulin-Patch-Therapiesysteme). Bei weiteren Produkten wie CGM Systeme (30.43.01), Verbrauchsmaterialien oder deren Zubehör ist dies jedoch nicht erforderlich. Wir schlagen an jenen Stellen entsprechend die Streichung dieses Erfordernisses vor.</p> <p>Insbesondere für CGM-Systeme gilt, dass die Patient:innen aufgrund von quartalsweisen Lieferungen über Ersatzsensoren verfügen, die alternativ verwendet werden können. Eine kurzfristige Ersatzlieferung nach Anzeige des defekten Sensors beim Kundendienst im Rahmen der branchenüblichen Zeiten erfolgt in kürzester Zeit. Die Patient:innen verfügen weiterhin über Blutzuckerteststreifen zur blutigen Selbstmessung, da CGM-Sensoren weiterhin nicht substitutiv eingesetzt werden (Vgl. III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen, S. 73: <i>Die kontinuierliche interstitielle Glukosemessung ersetzt nicht die Blutzucker selbstmessung.</i>). Diese können unabhängig und bei Ausfall und fehlender kurzfristiger Verfügbarkeit des Sensors eingesetzt werden.</p> <p>Änderungsvorschlag: in allen entsprechenden nicht-lebenskritischen Produktarten (u.a. 30.43.01 CGM-Systeme, 30.99.01.0</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom Datum (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V. – BVMed	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		CGM-Sensoren schlagen wir entsprechend die Streichung vor. <i>24-Stunden medizinisch-technischer Notdienst mit der Möglichkeit, unverzüglich eine Notfallversorgung einzuleiten (innerhalb Deutschlands)</i>	
17.			