

Deutsche Diabetes Gesellschaft · Albrechtstraße 9 · 10117 Berlin

Bundesinstitut für Arzneimittel  
und Medizinprodukte (BfArM)  
Herrn Stephan Neumann  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
53175 Bonn

Per E-Mail an:  
Stephan.Neumann@bfarm.de  
mp-vigilanz@bfarm.de

Albrechtstraße 9  
10117 Berlin

T +49 (0)30 311 69 37-0  
F +49 (0)30 311 69 37-20

E-Mail: info@ddg.info  
www.ddg.info

Berlin, 2026-04-20

## Anfrage BfArM 39181/24 bezüglich Trendpfeile bei CGM Systemen

Sehr geehrter Herr Neumann, sehr geehrte Damen und Herren,

in Ihrem Schreiben vom 10.02.2026 baten Sie um eine grundsätzliche Stellungnahme der DDG zu den Trendpfeilen in CGM-Systemen. Konkret erfragten Sie, welche Risiken die diabetologischen Expert\*innen sehen und inwieweit ein möglicher Nutzen der Trendpfeile die damit verbundenen möglichen Risiken überwiegen würde. Zudem baten Sie um Einschätzung dazu, inwieweit die Trendpfeile der CGM-Systeme ein Gesundheitsrisiko betreffend der untenstehend genannten Punkte -Meldungen zu Trendpfeilanzeigen von kontinuierlichen Glukosemesssystemen (CGM-Systemen), die sich auf die Aussagekraft und Zuverlässigkeit der Trendpfeilanzeigen im Hinblick auf die Erkennung und Vorhersage von Blutzuckerentgleisungen beziehen- für die Nutzenden darstellen können.

Hierzu haben Sie folgende im Rahmen der Überwachung der Sicherheit von Medizinprodukten beim BfArM eingegangene Meldungen angeführt:

- *Deklaration als Falschaussage: Die Trendpfeilanzeige wird pauschal als unzuverlässige Falschaussage dargestellt.*
- *Fehlende Vorhersagefunktion: Es wird bemängelt, dass die Trendpfeilanzeige keine verlässliche Vorausrechnung des Glukoseverlaufs ermöglicht.*
- *Verunsicherung der Nutzer: Die Trendpfeilanzeige wird als potenziell verunsichernd für die Nutzer bewertet.*

### Vorstand 2025/2026:

Prof. Dr. Julia Szendrödi (Präsidentin), Dr. med. Tobias Wiesner (Vizepräsident),  
Prof. Dr. med. Andreas Fritsche (Past Präsident), Univ.-Prof. Dr. med. Martin Heni,  
Prof. Dr. med. Beate Karges, Prof. Dr. med. Barbara Ludwig (Kongresspräsidentin 2026),  
Prof. Dr. med. Karsten Müsigg, Univ.-Prof. Dr. med. Jochen Seufert (Schatzmeister),  
Univ.-Prof. Dr. med. Robert Wagner (Kongresspräsident 2027), Antje Weichard  
**Geschäftsführerin:** Barbara Bitzer

### Vereinsregister:

AG Berlin Charlottenburg VR 30808 B  
Finanzamt: Berlin für Körperschaften I  
St.-Nr.: 27/027/42702

Commerzbank AG, IBAN: DE97 1004 0000 0311 6969 00  
National-Bank AG, IBAN: DE39 3602 0030 0006 4647 77

- *Ungeeignetheit als Hypoglykämie-Warnung: Die Trendpfeilanzeige wird als ungeeignet zur frühzeitigen Warnung vor Hypoglykämien kritisiert.*
- *Fehlende Genauigkeit: Es wird angeführt, dass eine genaue Trendpfeilanzeige für eine konkrete Absinkgeschwindigkeit (z.B. 2 mg/dl/min) nicht vorhanden sei.*
- *Mangelnde Erkennbarkeit von Vorwarnwerten: Die aktuellen CGM-Systeme sollen den Nutzer nicht in die Lage versetzen, stabile Vorwarnwerte bei drohendem Glukoseabfall zu erkennen.*
- *Fehlende Korrelation zwischen Trendpfeil und Absinkgeschwindigkeit: Es wird angeführt, dass fallende Trendpfeile nicht immer mit schnellen Absinkgeschwindigkeiten korrelieren und somit keine zuverlässige Orientierung bieten.*

Unter Federführung der DDG Arbeitsgemeinschaft Diabetes und Technologie (AGDT) wurde hierzu folgende fachliche Stellungnahme erarbeitet:

Nähere Angaben zum Hintergrund der Anfrage lagen nicht vor, ebenso lagen keine Daten oder Hintergründe für die oben benannten Kritikpunkte an.

## **1. Allgemeine Angaben zu CGM-Systemen**

CGM-Systeme zeigen durch Trendpfeile die Tendenz der aktuellen Entwicklung der Glukosekonzentration basierend auf den interstitiellen Glukose-Werten der letzten Minuten an. Die Pfeile sind als vereinfachte Visualisierung der kurzfristigen Glukosedynamik konzipiert und können eine Vorhersage für einen sehr kurzen Zeitraum geben. Trendpfeile ermöglichen eine kategoriale Interpretation aktueller Sensordaten, jedoch keine exakte, deterministische Vorhersage der zukünftigen Glukose.

Für letzteres ist die Orientierung an den angezeigten Glukosewerten sowie die Berücksichtigung aller relevanten Aspekte der Diabetestherapie (Insulingaben oder andere Antidiabetika, Ernährung, körperliche Aktivität, Infektionen oder anderes) notwendig. Alle diese Informationen müssen von Nutzenden eigenverantwortlich zusammengetragen und integriert werden. Eine Therapieentscheidung ist erst auf dieser Grundlage zu treffen.

Publikationen und Positionspapiere ordnen Trendpfeile als Entscheidungshilfe ein, die zusammen mit dem aktuellen Glukosewert und dem Glukoseverlauf der letzten Stunden, sowie der individuellen Symptomatik verwendet werden soll. Bei Zweifeln soll immer ein aktueller Blutglukosewert bestimmt werden. Für eine sachgerechte Beurteilung der Trendpfeile ist eine strukturierte Schulung für die CGM-Nutzung bei der Diabetestherapie eine unverzichtbare Voraussetzung.

Trendpfeile können bei korrekter Interpretation helfen, Risiken für akute Komplikationen, z. B. Hypoglykämien, früher zu erkennen. Sie sind jedoch nicht als alleiniger Hypoglykämie-Alarm

konzipiert. Sie liefern klinisch relevante Zusatzinformationen und können so ein sicheres Selbstmanagement unterstützen (verbesserte Situationswahrnehmung und proaktives Handeln).

Die Bedeutung der Trendpfeile variiert von Hersteller zu Hersteller (s. auch Schlüter et al. 2025). Diese produktspezifischen Unterschiede sind nicht problematisch, wenn sie dem Anwendenden bekannt sind und beim Wechsel zu einem anderen System neu geschult werden. Die Trendpfeilanzeige wird in jedem Fall aus den Glukosedaten des jeweiligen CGM-Systems abgeleitet, auch wenn sie Hersteller-abhängig unterschiedlich ist. Außerdem hängt ihre Zuverlässigkeit von der Genauigkeit des CGM-Sensors ab.

Die Möglichkeiten und Grenzen der Trendpfeile von CGM-Systemen müssen jedem Anwendenden bekannt sein. Dafür sind eine technische Einweisung in das jeweilige CGM-System sowie zusätzlich eine Schulung in der Nutzung von CGM-Systemen (inklusive der Verwendung von Trendpfeilen) zwingend erforderlich (s. Gehr et al. 2017 SPECTRUM; Schlüter et al. 2021; Lange et al. 2025)

Es ist theoretisch denkbar, dass eine falsche Verwendung oder eine Fehlinterpretation von Trendpfeilen zu unangemessenen Therapieanpassungen (Überkorrektur/verzögertes Gegensteuern oder keine Insulingabe) führen kann. Gleiches gilt aber auch für die falsche Reaktion auf einen Glukosewert, die Fehleinschätzung beim Kohlenhydratgehalt einer Mahlzeit oder anderen therapeutischen Entscheidungen. Hinzu kommt, dass die Genauigkeit von CGM-Sensoren variieren kann und CGM-Werte und Blutglukosewerte vor allem bei schnellen Glukoseänderungen unterschiedlich sein können. Menschen mit Diabetes, die immer noch selbst verantwortlich für das Management ihres Diabetes sind, sind in ihrer Diabetestherapie demnach mit vielen Fehlerrisiken konfrontiert.

Wesentliche Maßnahmen zur Reduktion dieser Risiken sind umfassende Diabeteschulungen, die auch die Bedeutung und Limitationen der herstellerepezifischen Trendpfeile adressieren, die Betonung der kategorialen Interpretation der Trendpfeile sowie die Nutzung des Glukoseverlaufs der letzten Stunden, Informationen zu Insulingaben und Mahlzeitenverzehr und ggf. sporadisch Blutglukosemessungen zur Überprüfung der Genauigkeit des CGM-Sensors.

## **Zusammenfassung**

Trendpfeile in Systemen zur kontinuierlichen Glukosemessung sind kategoriale Indikatoren für die aktuelle Richtung und Geschwindigkeit der Glukoseänderung. Sie ergänzen den aktuellen Glukosewert, den Glukoseverlauf der letzten Stunden und die Sicherheitsalarme. Ihre Visualisierung erleichtert die Interpretation des aktuellen Glukosetrends.

Die Anwender\*innen erleben dies im Allgemeinen als hilfreich. Wir sehen in den gemeldeten Bedenken eine absolute Ausnahme von Menschen mit Diabetes, die möglicherweise nicht oder nur unzureichend zur Nutzung dieser Technologie geschult worden sind.

Trendpfeile liefern bei korrekter Anwendung klinisch relevante Zusatzinformationen und können so ein sicheres Selbstmanagement unterstützen. Sie ergänzen sinnvoll und hilfreich die Messwertinformationen.

Im Rahmen der technischen Einweisung des Herstellers sollen die Trendpfeile erklärt werden. Voraussetzung für die CGM-Nutzung und Minimierung der Restrisiken wie Fehlgebrauch oder Verunsicherung ist jedoch, dass die Nutzer in der Interpretation und Anwendung umfassend geschult sind.

Aus unserer Sicht sind die gemeldeten Bedenken nicht relevant, vor allem nicht im Sinne eines erhöhten Risikos für Therapiefehler.

## **2. Beurteilung der gemeldeten Bedenken**

*Deklaration als Falschaussage: Die Trendpfeilanzeige wird pauschal als unzuverlässige Falschaussage bezeichnet.*

Entscheidend ist hier, ob die Pfeilbedeutung bei bestimmungsgemäßer Anwendung hinreichend verlässlich ist, um sichere Entscheidungen zu unterstützen. Für die korrekte Verwendung der Trendpfeilanzeige sollten dem Anwender die Möglichkeiten und Grenzen von Trendpfeilanzeigen bekannt sein. Eine Schulung und technische Einweisung in das spezifische CGM-System, ist daher unabdingbar. Praxisleitfäden beschreiben strukturierte Ansätze, wie Fehlinterpretationen und Überkorrekturen reduziert werden können (z. B. Ziegler et al. 2019; Rodacki et al. 2012).

*Fehlende Vorhersagefunktion: Es wird bemängelt, dass die Trendpfeilanzeige keine verlässliche Vorausberechnung des Glukoseverlaufs ermöglicht.*

Trendpfeile geben die aktuelle Richtungsinformation auf der Grundlage auf der aktuellen Glukosedynamik an. Eine längerfristige verlässliche Vorausberechnung nur anhand der Trendpfeile ist nicht möglich und angestrebt, da diverse andere Faktoren, die den Glukoseverlauf determinieren, dem System nicht zur Verfügung stehen (Insulin, Nahrung, Bewegung etc.). Hier obliegt es den geschulten Nutzer\*innen, alle relevanten Informationen einzubeziehen und davon abgeleitet eine therapeutische Entscheidung zu treffen. Auch hier kann eine strukturierte Diabetesschulung das Fehlerrisiko reduzieren.

*Verunsicherung der Nutzer: Die Trendpfeilanzeige wird als potenziell verunsichernd für die Nutzer bewertet.*

Ohne Schulung ist es theoretisch denkbar, dass die Anzeige Verunsicherungen bei Nutzer\*innen auslösen kann. Diese Unsicherheit kann durch eine strukturierte Schulung zu CGM-Systemen minimiert werden, ggf. können sehr unsichere / von einer Angst- oder Zwangsstörung betroffene Patient\*innen von einer psycho-diabetologischen Intervention profitieren.

*Ungeeignetheit als Hypoglykämie-Warnung: Die Trendpfeilanzeige wird als ungeeignet zur frühzeitigen Warnung vor Hypoglykämien kritisiert.*

Trendpfeile sind nicht als alleiniger Hypoglykämie-Alarm konzipiert. Bei korrekter Interpretation können Trendpfeile helfen, drohende Hypoglykämien frühzeitig zu erkennen. Jedoch stellen Trendpfeile allein keinen Ersatz für Alarme dar. Zusätzlich zur Trendpfeilanzeige sollten auch der aktuelle Glukosewert, Symptome und weitere Einflussfaktoren (Ernährung, Bewegung und Insulindosis) herangezogen werden.

Bei der Interpretation der Trendpfeile gilt es, die letzten 2–3 h des Kurvenverlaufs insgesamt zu berücksichtigen. Alle wesentlichen klinischen Studien der Anwendung von CGM, auch bei Menschen mit erhöhtem Hypoglykämie-Risiko belegen die Vorteile von CGM bei der Vermeidung von Hypoglykämien (HypoDE-Studie: Heinemann et al. 2018; Thomas et al. 2022).

*Fehlende Genauigkeit: Es wird angeführt, dass eine genaue Trendpfeilanzeige für eine konkrete Absinkgeschwindigkeit (z.B. 2 mg/dl/min) nicht vorhanden sei.*

Trendpfeile sind kategorial. Zusätzlich variiert die Bedeutung der Trendpfeile von Hersteller zu Hersteller (s. unten aus Schlüter et al. 2025).

Tab. 7 Hinweise zur Interpretation der Anzeigen auf dem Display ausgewählter CGM-Geräte.				
	Abbott Libre 3/Libre 3 Plus	Dexcom G6/G7	Guadian 4/Simplera/Simplera Sync	Eversense E3
→	< 1 mg/dl/min	< 1 mg/dl/min	–	–
	< 0,06 mmol/min	< 0,06 mmol/min		
↗ ↘	1–2 mg/dl/min	1–2 mg/dl/min	–	1–2 mg/dl/min
	0,06–0,11 mmol/min	0,06–0,11 mmol/min		0,06–0,11 mmol/min
↑↓	> 2 mg/dl/min	> 2 mg/dl/min	1–2 mg/dl/min	> 2 mg/dl/min
	> 0,11 mmol/min	> 0,11 mmol/min	0,06–0,11 mmol/min	> 0,11 mmol/min
↑↑	–	> 3 mg/dl/min	> 2 mg/dl/min	–
↓↓	–	> 0,2 mmol/min	> 0,11 mmol/min	–
↑↑↑	–	–	> 3 mg/dl/min	–
↓↓↓	–	–	> 0,2 mmol/min	–
Bei der Interpretation gilt es, die letzten 2–3 h des Kurvenverlaufs insgesamt zu berücksichtigen. Die Bedeutung der Trendpfeile variiert von Hersteller zu Hersteller				

*Mangelnde Erkennbarkeit von Vorwarnwerten: Die aktuellen CGM-Systeme sollen den Nutzer nicht in die Lage versetzen, stabile Vorwarnwerte bei drohendem Glukoseabfall zu erkennen.*

Ein stabiler Vorwarn-Plateauwert ist physiologisch nicht garantiert. Der Glukosespiegel kann kurzfristig durch Insulin, Aktivität und Mahlzeiten rasch steigen oder fallen. Leitfäden fokussieren daher auf wiederholte Beobachtung und Kontextinterpretation statt auf Schlüsse aufgrund von Einzelpunkten (Ziegler et al. 2019; Gehr et al. 2017; Rodacki et al. 2021).

*Fehlende Korrelation zwischen Trendpfeil und Absinkgeschwindigkeit: Es wird angeführt, dass fallende Trendpfeile nicht immer mit schnellen Absinkgeschwindigkeiten korrelieren und somit keine zuverlässige Orientierung bieten.*

Die Trendpfeile werden aus den gemessenen Glukosewerten abgeleitet und korrelieren damit mathematisch. Die Trendpfeilanzeige kann nur so genau sein wie die gemessenen CGM-Werte. Zudem kann sich der Glukosewert rasch durch Insulin, körperliche Aktivität und Mahlzeiten verändern.


Wichtig ist hier zu beachten, dass gerade in Phasen rascher Änderung Blut- und interstitielle Glukosewerte oft aus technischen und biologischen Gründen voneinander abweichen. Dies wird umfassend in den entsprechenden Schulungen zu CGM-Systemen erläutert. Die praktische Konsequenz daraus ist nicht, Trendpfeile zu verwerfen, sondern sie kategorial anzuwenden und insbesondere nahe Sicherheitsgrenzen oder bei Symptom-Diskrepanz durch sequenzielle Blutglukose-Messungen zu bestätigen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. med. Tobias Wiesner  
Vizepräsident DDG und  
Vorstand AGDT



Dr. med. Sandra Schlüter  
Vorsitzende AGDT



Dr. Guido Freckmann  
Vorsitzender AGDT

#### Literatur:

Gehr B, Holder M, Kulzer B, Thurm U, Siegmund T, Sahn C, Biermann E, Carstensen S, Freckmann G, Heinemann L, Kolossa R, Kerth E, Liebl A, Lohr R, Maier B, Remus K, Schulz-Braun M, Schlüter S, Wernsing M, Deiss D, Heidtmann B, Ludwig-Seibold C, von Sengbusch S, Wadien T, Ziegler R, Lange K. SPECTRUM Schulungs- und Behandlungsprogramm zur kontinuierlichen Glukosemessung (CGM) für Menschen mit Typ 1 Diabetes, 2. aktualisierte Auflage. Verlag Kirchheim, Mainz (2017), S. 1-265. ISBN 978-3-87409-645-4

Heinemann L, Freckmann G, Ehrmann D, Faber-Heinemann G, Guerra S, Waldenmaier D, Hermanns

N. Real-time continuous glucose monitoring in adults with type 1 diabetes and impaired hypoglycaemia awareness or severe hypoglycaemia treated with multiple daily insulin injections (HypoDE): a multicentre, randomised controlled trial. Lancet. 2018 Apr 7;391(10128):1367-1377. doi: 10.1016/S0140-6736(18)30297-6.

Lange K, Freckmann G, Biester T, Remus K, Holder M, Deiss D, Ziegler R, Buchal G, von Blankenburg P, Freiberg C, Thienel F, Konrad K, van den Boom L, Klinkert C, Fürst-Burger A, Schlüter S.

Evaluierung des SPECTRUM-Schulungs- und Behandlungsprogramms zum rtCGM in der pädiatrischen Diabetologie.

Diabetes Stoffwechsel Herz. 2025;34:325-334

Rodacki M, Calliari LE, Ramalho AC, Vianna AGD, Franco DR, Melo KFS, et al. Using trend arrows in continuous glucose monitoring systems for insulin adjustment in clinical practice: Brazilian Diabetes Society Position Statement. Diabetology & Metabolic Syndrome. 2021;13:2. doi:10.1186/s13098-020-00607-2.

Schlüter S, Freckmann G, Heinemann L, Wintergerst P, Lange K. Evaluation of the SPECTRUM training programme for real-time continuous glucose monitoring: A real-world multicentre prospective study in 120 adults with type 1 diabetes. Diabet Med. 2021;38:e14467. doi:10.1111/dme.14467

Schlüter S, Deiss D, Gehr B, Lange K, von Sengbusch S, Thomas A, Ziegler R, Wiesner T, Freckmann G. Glukosemessung und -kontrolle bei Patienten mit Typ-1- oder Typ-2-Diabetes. Diabetol Stoffwechs. 2025;20(S02):S144-S160 doi: 10.1055/a-2592-7783

Thomas A, Schlüter S, Naudorf M, Deiss D, Freckmann G, Danne T. für die Arbeitsgemeinschaft Diabetes & Technologie (AGDT) der Deutschen Diabetes Gesellschaft. Einsatz und Evidenz des Kontinuierlichen Glukosemonitorings (CGM) bei Menschen mit Diabetes, überwiegend behandelt mit ICT. Diabetes, Stoffwechsel und Herz 2022; 31(1): 25-42.

Ziegler R, von Sengbusch S, Kröger J, Schubert O, Werkmeister P, Deiss D, Siegmund T. Therapy Adjustments Based on Trend Arrows Using Continuous Glucose Monitoring Systems. Journal of Diabetes Science and Technology. 2019;13(4):763–773. doi:10.1177/1932296818822539.