**Bekanntmachung
eines Beschlusses
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die Änderung
der Verfahrensordnung:
Implementierung eines Moduls DMP
in die Verfahrensordnung**

[1114 A]

Vom 20. Januar 2011

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. Januar 2011 beschlossen, die Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Fassung vom 18. Dezember 2008 (BAnz. Nr. 84a vom 10. Juni 2009), zuletzt geändert am 20. Januar 2011 (BAnz. Nr. 95a vom 29. Juni 2011), wie folgt zu ändern:

I.

Die Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses wird wie folgt geändert:

Nach der letzten Anlage IV zum 5. Kapitel wird folgendes 6. Kapitel eingefügt:

„6. Kapitel: Verfahren für Empfehlungen nach § 137f SGB V

§ 1
Regelungsbereich

¹Dieses Kapitel regelt das Verfahren für die Erarbeitung und Aktualisierung der Empfehlungen nach § 137f SGB V. ²Der Gemeinsame Bundesausschuss empfiehlt dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) nach § 137f Abs. 1 Satz 1 SGB V geeignete chronische Krankheiten, für die strukturierte Behandlungsprogramme entwickelt werden sollen. ³Hierzu spricht er gegenüber dem BMG gemäß § 137f Abs. 2 Satz 1 SGB V Empfehlungen zu Anforderungen an die Ausgestaltung der strukturierten Behandlungsprogramme aus. ⁴Seine Empfehlungen hat der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 28b Abs. 2 Risikostrukturausgleichsverordnung (RSAV) mindestens in Jahresabständen zu überprüfen.

§ 2

Arbeitsweise und Zusammensetzung der Arbeitsgruppen

(1) Der für die Erarbeitung der Empfehlungen nach § 1 zuständige Unterausschuss setzt zur Vorbereitung und Bearbeitung von Empfehlungen sowie zur Klärung wissenschaftlicher Fragestellungen Arbeitsgruppen ein.

(2) ¹Die Arbeitsgruppen bearbeiten konkrete Fragestellungen, die vom Unterausschuss im Rahmen eines Arbeitsauftrages präzise formuliert werden. ²In Abhängigkeit von der Fragestellung sind die Zusammensetzung der Arbeitsgruppen und die zu veranschlagende Dauer der Beratung im Unterausschuss abzustimmen. ³Sofern sich aus dem Arbeitsauftrag oder der wissenschaftlichen Fragestellung keine Besonderheiten hinsichtlich der Besetzung ergeben, setzen sich die Arbeitsgruppen in der Regel zusammen aus:

- jeweils bis zu zwei Vertreterinnen oder Vertretern des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-SV), der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV), der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV) und der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG),
- jeweils ein von dem GKV-SV, der KBV, der KZBV und der DKG benannter Berater,
- bis zu drei einvernehmlich durch den Unterausschuss gemäß § 20 Abs. 6 GO zu bestellenden Sachverständigen in Abhängigkeit der Fragestellung,
- bis zu zwei Patientenvertreterinnen oder Patientenvertreter.

(3) Für spezifische Fragestellungen können im Einvernehmen der AG auch Vertreter des Institutes für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), der Institution nach § 137a SGB V und des Bundesversicherungsamtes sowie gemäß § 20 Abs. 6 GO bestellte andere Sachverständige an der Beratung teilnehmen.

§ 3

Identifikation geeigneter chronischer Erkrankungen für strukturierte Behandlungsprogramme

Grundlage für die Vorgehensweise bei der Auswahl neuer chronischer Erkrankungen, die für eine Empfehlung nach § 137f Abs. 1 SGB V in Betracht kommen, sind die Kriterien gemäß § 137f Abs. 1 Satz 2 SGB V.

§ 4

Erarbeitung von Empfehlungen für die Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 1 und 2 SGB V

(1) ¹Die Empfehlungen für die Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen sollen die evidenzbasierte Behandlung unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors, Qualitätssicherungsmaßnahmen, die Voraussetzungen und die Dauer der Einschreibung, Schulungsmaßnahmen, Dokumentation und die Evaluation berücksichtigen. ²Die Anforderungen sollen sich dabei insbesondere auf diejenigen Aspekte der Versorgung beziehen, für die begründete Hinweise auf relevante Versorgungsdefizite bestehen und für die entsprechende Versorgungsziele definiert werden können. ³Für die Beseitigung von Versorgungsdefiziten bzw. die Erreichung von Versorgungszielen sollen gleichermaßen evidenzbasierte Grundlagen im Hinblick auf Wirksamkeit und Sicherheit verfügbar sein. ⁴Gleichzeitig ist auf die Umsetzbarkeit von Maßnahmen unter den Bedingungen der RSAV zu achten.

(2) Das Verfahren zur Erarbeitung der Empfehlungen besteht aus folgenden Schritten:

1. Festlegung von eindeutigen Einschreibekriterien
Definition der Zielgruppe und Festlegung von eindeutigen Diagnosekriterien unter Berücksichtigung der diagnostischen Genauigkeit.
2. Leitlinienrecherche
Systematische Leitlinienrecherche zur Identifikation aktueller, thematisch relevanter Leitlinien in den einschlägigen Datenbanken.
3. Leitlinienauswahl und -bewertung
¹Berücksichtigt werden primär Leitlinien, die im Rahmen eines systematischen Entwicklungsprozesses nach den Prinzipien der evidenzbasierten Medizin erstellt wurden. ²Mindestanforderungen bei der Leitlinienauswahl und -bewertung sind in der Regel:
 - dokumentierte systematische Literaturrecherche,
 - nachvollziehbare Verknüpfung zwischen Empfehlung und zu Grunde liegender Evidenz, die besonders bei Übernahme von Empfehlungen aus anderen Leitlinien zu prüfen ist.
4. Extraktion von Leitlinienempfehlungen
¹Es erfolgt die Extraktion und tabellarische Gegenüberstellung relevanter, gleichlautender und abweichender Inhalte sowie Identifikation relevanter Themenbereiche aus Leitlinienempfehlungen für das jeweilige strukturierte Behandlungsprogramm. ²Bei nicht hinreichender Evidenz aus Leitlinien oder inhaltlich widersprüchlichen bzw. fehlenden Empfehlungen in den Leitlinien sowie bei unterschiedlichen Positionen der Sachverständigen sollen Empfehlungen zu einzelnen Maßnahmen durch eine ergänzende systematische Literaturrecherche begründet werden.
5. Formulierung der Empfehlungen
¹Grundsätzlich sollten Inhalte gewählt werden, die einen sehr hohen und nach Möglichkeit überwiegend einheitlichen Empfehlungsgrad in den Leitlinien besitzen. ²Hierbei sollten nach Möglichkeit diejenigen Aspekte aufgegriffen werden, bei denen eine hohe Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen von Versorgungsdefiziten und für die Realisierbarkeit der angestrebten Versorgungsziele existiert.
6. Begründung von Empfehlungen
¹Die Entscheidungen über die Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen werden mit Bezug auf die zu Grunde liegende Informationsquelle begründet. ²Die Begründung wird den Empfehlungen beigelegt.
7. Festlegung von Qualitätszielen und -indikatoren
¹Die Auswahl soll sich auf wenige aussagekräftige Qualitätsziele und -indikatoren konzentrieren, deren Zielerreichungsgrade Aufschluss über die Versorgungsqualität geben können. ²Bereits genutzte Qualitätsindikatoren sollen berücksichtigt werden.
8. Dokumentation
¹Die Festlegung von Dokumentationsparametern soll sich an den gesetzlichen Anforderungen zur Zweckbestimmung der Daten orientieren. ²Zu erheben sind:
 - administrative Daten,
 - Daten zur Qualitätssicherung und Evaluation.

(3) ¹Bei der erstmaligen Erarbeitung von Empfehlungen für ein strukturiertes Behandlungsprogramm sollen Leitlinienrecherche, Leitlinienauswahl und -bewertung sowie die Extraktion der relevanten Inhalte durch das IQWiG erfolgen. ²Hierzu ist jeweils eine Beauftragung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss erforderlich. ³Die Einzelheiten des Auftrags (Umfang der Beauftragung, Auswahl relevanter Leitlinien und Inhalte etc.) werden für jedes strukturierte Behandlungsprogramm vom Unterausschuss im Rahmen der Auftragskonkretisierung als Beschlussvorlage für das Plenum erarbeitet.

(4) ¹Empfehlungen zu neuen Indikationen, die in Form eines Moduls in bereits bestehende Programme integriert werden sollen, sind auf ihre Umsetzbarkeit in der Versorgung zu prüfen und entsprechend der in Absatz 2 vorgegebenen Verfahrensweise zu erarbeiten. ²Die bei der Implementierung gesammelten Erfahrungen sollen in die Weiterentwicklung des Verfahrens einfließen.

§ 5

Überprüfung von Empfehlungen für bestehende strukturierte Behandlungsprogramme

(1) ¹Der Unterausschuss überprüft die bestehenden Empfehlungen für strukturierte Behandlungsprogramme jährlich und passt sie bei festgestelltem Änderungsbedarf an. ²Die Überprüfung in Jahresabständen gemäß § 28b Abs. 2 RSAV umfasst die Überprüfung auf einen möglichen Änderungsbedarf gemäß Abs. 2, die Feststellung eines ggf. bestehenden Aktualisierungsbedarfs gemäß Abs. 3 und endet – sofern erforderlich – mit dem Verfahren der Überarbeitung gemäß Abs. 4. ³Die Frist zur Überprüfung in Jahresabständen beginnt mit Inkrafttreten der entsprechenden Änderung der RSAV oder mit dem Datum des Plenumsbeschlusses, mit dem kein Aktualisierungsbedarf festgestellt wird.

(2) ¹Die Informationsgrundlagen für die Überprüfung auf einen möglichen Änderungsbedarf bilden:

- Befragung der Sachverständigen, die an der Erarbeitung der jeweiligen Empfehlungen beteiligt waren,
- Informationen des IQWiG mit Relevanz für bestehende strukturierte Behandlungsprogramme,
- unaufgefordert eingegangene Stellungnahmen auch unter Nutzung elektronischer Medien sowie
- Beiträge der Mitglieder des Unterausschusses einschließlich der Patientenvertretung.

²Diese Informationen sollen spezifisch, mit Quellen unterlegt und mit klarem Bezug zu den bereits bestehenden Empfehlungen erfolgen. ³Unaufgefordert eingegangene Informationen werden an den Unterausschuss weitergeleitet.

(3) ¹Stellt der Unterausschuss bei der Überprüfung einvernehmlich einen Aktualisierungsbedarf fest, leitet er unmittelbar ein Überarbeitungsverfahren ein. ²Ergeben sich vor der regelhaften jährlichen Überprüfung Hinweise auf das Vorliegen neuer Erkenntnisse, die einen maßgeblichen Einfluss auf die Ausgestaltung bestehender Empfehlungen haben, leitet der Unterausschuss eine außerplanmäßige Aktualisierung ein.

(4) Das Verfahren der Überarbeitung besteht aus folgenden Schritten:

1. Prüfung eingegangener Stellungnahmen;
2. Recherche nach und Analyse von neuen oder aktualisierten Leitlinien, die im vorigen Beratungsprozess noch nicht berücksichtigt wurden;
3. Systematische Recherche und Bewertung identifizierter Primärliteratur bei inhaltlich widersprüchlichen oder fehlenden Empfehlungen in den Leitlinien unter Berücksichtigung des Sachverständigenvotums zu neuen Erkenntnissen;
4. Ausarbeitung der aktualisierten Behandlungsempfehlungen einschließlich kurzer Begründung mit Zitat der relevanten Literatur für alle inhaltlichen Änderungen;
5. Überprüfung des Änderungsbedarfes der Qualitätsziele und der Dokumentations-Parameter aufgrund der aktualisierten Behandlungsempfehlungen.

§ 6

Bewertung von Evidenz

(1) ¹Die Ermittlung des Stellenwertes von diagnostischen und therapeutischen Methoden, die in die Empfehlungen zur Ausgestaltung strukturierter Behandlungsprogramme eingehen sollen, orientiert sich im Vordergrund an evidenzbasierten Leit-

linien. ²Sofern eine Bewertung der Evidenz, die der Empfehlung zugrunde liegt, vorgenommen wird, erfolgt diese nach den Methoden der evidenzbasierten Medizin. ³Soweit der Gemeinsame Bundesausschuss in Bewertungsverfahren gemäß Kapitel 2, 3 und 4 dieser Verfahrensordnung (VerfO) eine Evidenzprüfung vorgenommen hat, sind die Ergebnisse dieser Evidenzprüfung bei der Formulierung von Empfehlungen für strukturierte Behandlungsprogramme in die Prüfung mit einzubeziehen.

(2) ¹Bei jedem Bearbeitungsschritt ist zu prüfen, welche Tiefe der Evidenzprüfung angemessen ist. ²Die Klassifizierung von Unterlagen zu diagnostischen und therapeutischen Methoden erfolgt entsprechend 2. Kapitel § 11 Abs. 2 und 3 VerfO.

§ 7

Stellungnahmeverfahren

¹Beschlussentwürfe zu Empfehlungen enthalten bei dissentigen Voten nur die unterschiedlichen Positionen, ohne dass diese den Mitgliedern einschließlich der Patientenvertretung zugeordnet werden. ²Im Übrigen bleiben die Vorschriften des 1. Kapitels 3. Abschnitt VerfO unberührt.“

II.

Die Änderungen der Verfahrensordnung treten am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die tragenden Gründe werden auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 20. Januar 2011

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Hess