

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-Anforderungen- Richtlinie

Vom 19. Juni 2014

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. Juni 2014 beschlossen, die Richtlinie zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL) in der Fassung vom 20. März 2014 (BAnz AT 26.06.2014 B3; AT 26.08.2014 B2) wie folgt zu ändern:

I. Die Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. Nach § 2 wird folgender § 2a angefügt:

„§ 2a Anforderungen an die Qualitätsberichte der Krankenkassen

(1) Die Qualitätsberichte der Krankenkassen oder ihrer Verbände gemäß §137f Abs. 4 SGB V haben folgende Angaben zu enthalten, wobei die Darstellung kassenspezifisch erfolgt:

- a) Zweck und Hintergrund: Bericht gemäß § 137f Abs. 4 Satz 2 SGB V auf der Grundlage der DMP-Anforderungen-Richtlinie
- b) Name der jeweiligen Krankenkasse sowie ggf. des Dienstleisters
- c) Indikationsbereich: jeweilige Indikation, auf die sich der Bericht bezieht
- d) Räumlicher Geltungsbereich: jeweils für die Region, für die von der Krankenkasse ein zugelassenes DMP angeboten wird. Sofern eine Krankenkasse für mehrere Regionen eine Zulassung hat, kann der Bericht über die Regionen zusammengefasst werden. Dabei ist je Region zu kennzeichnen, wenn das DMP weniger als 12 Monate angeboten wurde.
- e) Berichtszeitraum: ein Kalenderjahr
- f) Zahl der teilnehmenden Versicherten: maßgeblich ist der 31.12. des Jahres, für den der Bericht erstellt wird
- g) Weitere optionale Aussagen, wie z.B. die Altersverteilung der teilnehmenden Versicherten oder die Art des Datenflusses
- h) Qualitätsziele, Qualitätsindikatoren und Qualitätssicherungsmaßnahmen: Darstellung der vertraglich vereinbarten, durch die Krankenkassen gegenüber den am Programm teilnehmenden Versicherten durchzuführenden Qualitätssicherungsmaßnahmen sowie der dazu zugrunde liegenden Qualitätsziele und -Indikatoren in allgemeinverständlicher Form.

Hierzu gehören insbesondere:

- aa. Maßnahmen mit Erinnerungs- und Rückmeldungenfunktionen (zum Beispiel Remindersysteme) für Versicherte,
- bb. Maßnahmen zur Förderung einer aktiven Teilnahme und Eigeninitiative der Versicherten,
- cc. Sicherstellung einer systematischen, aktuellen Information für eingeschriebene Versicherte.

Die Darstellung umfasst die Beschreibung der Qualitätssicherungsmaßnahme, die Angabe des zugrunde liegenden Qualitätsziels und die Anzahl der DMP-Teilnehmer, die mit der Maßnahme im Berichtsjahr versorgt wurde. Falls ein Qualitätsindikator und ein Zielwert bzw. ein Zielwertbereich vereinbart wurden, sind diese ebenfalls mit der Angabe des im Berichtsjahr erreichten Wertes zu berichten. Alle Inhalte und Ergebnisse sind allgemeinverständlich darzustellen. Den Krankenkassen steht frei, zusätzlich zu den vertraglich vereinbarten weiteren im Programm vorgesehene Qualitätssicherungsmaßnahmen darzustellen.

- i) Beendigung der Teilnahme: Anzahl der Versicherten, die ihre Teilnahme im Berichtszeitraum beendeten (Anzahl der Beendigungen insgesamt sowie nach KV-Bereich)
 - j) Gründe der Beendigung der Teilnahme: Tod, Ende Mitgliedschaft bei der Krankenkasse, Beendigung der Teilnahme durch den Versicherten, fehlende aktive Teilnahme des Versicherten (zwei fehlende aufeinander folgende Dokumentationen, zwei nicht wahrgenommene Schulungen innerhalb von 12 Monaten)
- (2) Die Übermittlung des Berichts an das Bundesversicherungsamt hat durch die Krankenkasse oder durch einen von ihr beauftragten Dritten bis spätestens zum 01.10. des auf das Berichtsjahr folgenden Jahres zu erfolgen. Die Krankenkassen haben den Bericht zeitnah in geeigneter Form der Öffentlichkeit zugänglich zu machen. Das erste Berichtsjahr ist das Jahr, in dem diese Regelung in Kraft tritt.“

2. § 6 wird wie folgt neu gefasst:

„§ 6 Anforderungen an die Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen (Evaluation)

- (1) Dieser Paragraph regelt die Anforderungen an die Evaluation und löst die nach § 321 Satz 4 SGB V geltenden Anforderungen des § 28g RSAV in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung ab. Die medizinischen Evaluationsparameter werden in der jeweiligen Ziffer 5 der Anlagen dieser Richtlinie normiert. Mit dem Inkrafttreten der jeweiligen indikationsspezifischen Regelung zur Evaluation findet eine durchgängige Evaluation statt, da Grundlage für die medizinischen Evaluationsparameter in der jeweiligen Anlage die fortlaufende Dokumentation ist und der erste Evaluationszeitraum nach dieser Richtlinie auch den Zeitraum seit der letzten Evaluation umfasst.
- (2) Die Evaluation soll dem G-BA insbesondere Erkenntnisse für die Überprüfung und Weiterentwicklung der Vorgaben an die Behandlung in den Programmen liefern. Dieses Ziel soll grundsätzlich durch zwei Bestandteile der Evaluation erreicht werden:
- 1. Eine regelmäßige Berichterstattung über relevante Parameter der Versorgung innerhalb der für dieselbe Krankheit zugelassenen Programme.
 - 2. Ein Vergleich der Versorgung von Patienten innerhalb der für dieselbe Krankheit zugelassenen Programme mit Patienten, die außerhalb der Programme versorgt werden.

- (3) Für die Evaluationsberichte nach Abs. 2 Satz 2 Ziffer 1 gelten die folgenden Anforderungen:
1. Die auf Bundesebene aggregierten Evaluationsergebnisse sind kassenartenübergreifend, für jede nach dieser Richtlinie geregelte Indikation zu erstellen und in einem Evaluationsbericht darzustellen.
 2. Der Beginn des Evaluationszeitraums ist der Beginn des jeweiligen DMP (Zeitpunkt der frühesten Zulassung eines DMP in Deutschland). Der Evaluationszeitraum für den erstmalig zu erstellenden Evaluationsbericht endet am 31.12. des Jahres des Inkrafttretens der jeweiligen indikationsspezifischen Anlage. Die Analysen sowie der Bericht sind alle 36 Monate zu aktualisieren, das heißt das Ende des Evaluationszeitraums der Folgeberichte verschiebt sich um jeweils 36 Monate. Dies entspricht dem Bewertungszeitraum nach § 137g Abs. 3 Satz 2 SGB V. Abweichungen vom Evaluationszeitraum und somit vom Bewertungszeitraum können in den indikationsspezifischen Anlagen geregelt werden. Der Bericht ist durch die Krankenkassen bzw. deren Verbände oder von ihnen beauftragten Dritten spätestens 18 Monate nach Ende des jeweiligen Evaluationszeitraums zu veröffentlichen und dem G-BA zur Kenntnis zu geben.
 3. Im Evaluationsbericht sind mindestens folgende Inhalte darzustellen:
 - a. Fragestellung gemäß Ziffer 3.d.
 - b. Auswertungsmethodik
 - c. Beschreibung der Datengrundlagen
 - I. Anzahl der datenliefernden Krankenkassen
 - II. Patientenzahlen und -merkmale:
 - Anzahl der Versicherten, die seit Einführung des jeweiligen Programms eingeschrieben sind bzw. waren, mit Differenzierung nach Alter und Geschlecht
 - Anzahl der verbleibenden Teilnehmer zum Ende des Beobachtungszeitraums
 - Durchschnittliche Beobachtungsdauer
 - III. Anzahl der teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte bzw. stationären Einrichtungen
 - d. Auswertungen der medizinischen Evaluationsparameter entsprechend der Festlegung in den indikationsspezifischen Anlagen.
 4. Für die Erstellung des Berichtes wird im Sinne einer dynamischen Kohorte der Verlauf aller Versicherten, in dem nach Abs. 3 Ziffer 2 beschriebenen Zeitraum, untersucht. Der Beginn des für jeden Versicherten auszuwertenden Beobachtungszeitraums ist das Einschreibedatum in das DMP. Der Beobachtungszeitraum endet mit dem gemäß Abs. 3 Ziffer 2 festgelegten Ende des Evaluationszeitraums bzw. mit dem Ausscheiden des Versicherten aus dem Programm. Die medizinischen Evaluationsparameter sind in Abhängigkeit von der Dauer der Programmteilnahme darzustellen.
 5. In den indikationsspezifischen Anlagen können ggf. weitere Differenzierungen in der Auswertung z.B. nach Regionen oder Populationen geregelt werden.
 6. Die für die Auswertung und Berichtserstellung erforderlichen medizinischen Daten der Dokumentationen nach § 5 dieser Richtlinie sowie die für die Darstellung der nach Abs. 3, Ziffern 3.c.II. und III. erforderlichen administrativen Daten werden von den Krankenkassen bzw. deren Verbänden oder den von ihnen beauftragten Dritten dem unabhängigen Sachverständigen nach § 137f Abs. 4 Satz 1 SGB V (Evaluators)

in pseudonymisierter Form übermittelt. Einzelheiten zur Datenübermittlung (Zeitpunkt, Format etc.) werden zwischen den Krankenkassen bzw. deren Verbänden oder den von ihnen beauftragten Dritten und dem Evaluator abgestimmt.

- (4) Der Evaluator muss die fachlichen, personellen und technischen Voraussetzungen erfüllen, um die Evaluation entsprechend den in dieser Richtlinie vorgegebenen Anforderungen durchführen zu können. Der Evaluator hat schriftlich sämtliche wirtschaftlichen Kontakte der letzten drei Jahre offen darzulegen sowie schriftlich zu bestätigen, dass keine personellen Beteiligungen seitens der Krankenkassen und Leistungserbringer an den Organen der Geschäftsführung oder des Aufsichtsrates des Evaluators bestehen sowie dass eine wirtschaftliche Unabhängigkeit besteht.
- (5) Die Ergebnisse der Evaluation fließen in die Weiterentwicklung der Vorgaben an die Behandlung in den Programmen ein. Darüber hinaus dienen sie auch dazu, die Evaluationskriterien weiter zu entwickeln.
- (6) Die an den strukturierten Behandlungsprogrammen gemäß § 137f SGB V teilnehmenden Krankenkassen sind verpflichtet, sich an der Evaluation gemäß den Vorgaben dieser Richtlinie zu beteiligen.“

3. Anlage 1 wird wie folgt neu gefasst:

„Anlage 1 Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Diabetes mellitus Typ 2

Die Anlage 1 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung gilt nach § 321 SGB V weiter bis zum Inkrafttreten der Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 in dieser Richtlinie. Die Ziffer 5 der Anlage 1 der RSAV in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung ist mit § 6 dieser Richtlinie abgelöst. Die medizinischen Evaluationsparameter für das strukturierte Behandlungsprogramm Diabetes mellitus Typ 2 werden zukünftig in der Ziffer 5 dieser Anlage normiert.“

4. Anlage 3 wird wie folgt neu gefasst:

„Anlage 3 Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen mit Brustkrebs

Die Regelungen des Teil B I. Ziffer 1-4 der DMP-Richtlinie gelten bis zum Inkrafttreten der Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen mit Brustkrebs in dieser Richtlinie. Die medizinischen Evaluationsparameter für das strukturierte Behandlungsprogramm Brustkrebs werden zukünftig in der Ziffer 5 dieser Anlage normiert.“

5. Die Überschrift „Anlage 4“ wird durch „Anlage 4 Brustkrebs – Dokumentation“ ersetzt.

6. Ziffer 5 der Anlage 5 wird wie folgt neu gefasst:

„5. Evaluation (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Für die Evaluation nach § 6 Abs. 2 Ziffer 1 der Richtlinie sind mindestens folgende medizinische Parameter auszuwerten:

- a. Tod,
- b. Herzinfarkt,
- c. Schlaganfall,
- d. Angina pectoris,
- e. erstmaliges Auftreten einer Herzinsuffizienz,
- f. Raucherquote allgemein,
- g. Raucherquote im Kollektiv der Raucher,
- h. Blutdruck bei Patienten mit Hypertonie,

- i. Medikation: Einhaltung der Anforderungen gemäß Ziffer 1.5.2.“
7. Die Überschrift „Anlage 5a“ wird durch „Anlage 5a Anforderungen an ein Modul für chronische Herzinsuffizienz für strukturierte Behandlungsprogramme für koronare Herzkrankheit (KHK)“ ersetzt.
8. Ziffer 5 der Anlage 7 wird wie folgt neu gefasst:
- „5.Evaluation (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)
Für die Evaluation nach § 6 Abs. 2 Ziffer 1 der Richtlinie sind mindestens folgende medizinische Parameter auszuwerten:
- a. Tod,
 - b. Herzinfarkt,
 - c. Schlaganfall,
 - d. Amputation,
 - e. Erblindung,
 - f. Nierenersatztherapie,
 - g. Diabetische Nephropathie,
 - h. Neuropathie,
 - i. auffälliger Fußstatus,
 - j. KHK,
 - k. pAVK,
 - l. Diabetische Retinopathie,
 - m. Raucherquote allgemein,
 - n. Raucherquote im Kollektiv der Raucher,
 - o. Blutdruck bei Patienten mit Hypertonie,
 - p. HbA1c-Werte,
 - q. Schulungen (differenziert nach Diabetes- und Hypertonie-Schulungen).“
9. Anlage 9 wird wie folgt neu gefasst:
- „Anlage 9 Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen - Teil 1 Asthma bronchiale
Die Regelungen des Teil B II. Ziffer 1-4 der DMP-Richtlinie gelten bis zum Inkrafttreten der Anforderungen an die Ausgestaltung des strukturierten Behandlungsprogramms für Patientinnen und Patienten mit chronischen obstruktiven Atemwegserkrankungen - Asthma bronchiale - in dieser Richtlinie. Die medizinischen Evaluationsparameter für das strukturierte Behandlungsprogramm Asthma bronchiale werden zukünftig in der Ziffer 5 dieser Anlage normiert.“
10. Die Überschrift „Anlage 10“ wird durch „Anlage 10 Asthma bronchiale – Dokumentation“ ersetzt.
11. Anlage 11 wird wie folgt neu gefasst:
- „Anlage 11 Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen - Teil 2 Chronisch obstruktive Lungenerkrankungen (COPD)
Die Regelungen des Teil B III. Ziffer 1-4 der DMP-Richtlinie gelten bis zum Inkrafttreten der Anforderungen an die Ausgestaltung des strukturierten Behandlungsprogramms für Patientinnen und Patienten mit chronischen obstruktiven Atemwegserkrankungen - Chronisch obstruktive Lungenerkrankungen (COPD) - in dieser Richtlinie. Die medizinischen Evaluationsparameter für das strukturierte Behandlungsprogramm COPD werden zukünftig in der Ziffer 5 dieser Anlage normiert.“

12. Die Überschrift „Anlage 12“ wird durch „Anlage 12 Chronische obstruktive Lungenerkrankungen (COPD) – Dokumentation“ ersetzt.

II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

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

Berlin, den 19. Juni 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken