

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung: Verfahren für Richtlinienbeschlüsse nach § 137f des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V): Anpassung an die neuen Regelungen durch das Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG)

Vom 20. November 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. November 2020 beschlossen, die Verfahrensordnung in der Fassung vom 18. Dezember 2008 (BAnz. Nr. 84a vom 10. Juni 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung vom T. Monat JJJJ geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Das 6. Kapitel wird wie folgt geändert:

1. § 4 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

a) Nach Nummer 4 wird folgende Nummer 5 eingefügt:

„5. Prüfung der Eignung digitaler medizinischer Anwendungen gemäß § 137f Absatz 8 Satz 1 SGB V

Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft bei der Erstfassung einer Richtlinie zu den Anforderungen nach Absatz 2 sowie bei jeder regelmäßigen Überprüfung seiner Richtlinien die Aufnahme inhaltlich geeigneter digitaler medizinischer Anwendungen unter Berücksichtigung der Besonderheiten der jeweiligen strukturierten Behandlungsprogramme. Die medizinisch-inhaltliche Prüfung auf Eignung der digitalen medizinischen Anwendung für das DMP erfolgt durch den Gemeinsamen Bundesausschuss insbesondere gemäß §§ 4, 5 und 6.

Bei der Erstellung der richtlinienbezogenen Anforderungen an geeignete digitale medizinische Anwendungen für das jeweilige strukturierte Behandlungsprogramm erfolgt, zusätzlich zur Ermittlung von Inhalten und relevanten Themenbereichen nach Nummer 4, eine Aufforderung an die gemäß § 137f Absatz 8 Satz 2 und Absatz 2 Satz 5 SGB V stellungnahmeberechtigten Organisationen, digitale medizinische Anwendungen für die jeweilige Indikation vorzuschlagen, insbesondere soweit sie, neben den Anforderungen nach Absatz 1, die folgenden Kriterien erfüllen:

- Die Zielgruppe der digitalen medizinischen Anwendung ist eindeutig definiert und relevant für die Indikation des jeweiligen strukturierten Behandlungsprogramms,
- Zweckbestimmung ist insbesondere die Förderung des Krankheitsmanagements durch den Patienten selbst,
- der primäre Anwender ist der Patient selbst,
- Verfügbarkeit der digitalen medizinischen Anwendung mindestens in deutscher Sprache.

Zur Prüfung einer digitalen medizinischen Anwendung zieht der Gemeinsame Bundesausschuss (in Entsprechung der Anforderungen nach § 2 DiGAV) darüber hinaus insbesondere die ihm vorgelegten Angaben zu:

- a) dem Hersteller sowie den die digitale Gesundheitsanwendung identifizierenden Merkmalen,
- b) der medizinischen Zweckbestimmung nach den jeweils geltenden medizintechnikrechtlichen Vorschriften,
- c) der Gebrauchsanweisung nach den jeweils geltenden medizintechnikrechtlichen Vorschriften,
- d) Zielsetzung, Wirkungsweise, Inhalt und Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung in einer allgemeinverständlichen Form,
- e) den Funktionen der digitalen Gesundheitsanwendung,
- f) den Quellen für die in der digitalen Gesundheitsanwendung umgesetzten medizinischen Inhalte und Verfahren, insbesondere Leitlinien, Lehrwerke und Studien,
- g) den bereits vorliegenden Erkenntnissen in einer am PICO-Schema orientierten Fassung,
- h) den Patientengruppen, für die bereits Erkenntnisse vorliegen,
- i) den in der digitalen Gesundheitsanwendung vorgesehenen Nutzerrollen,
- j) der qualitätsgesicherten Anwendung der digitalen Gesundheitsanwendung, insbesondere zu den Ausschlusskriterien für die Nutzung,
- k) den für die Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung vom Hersteller für erforderlich gehaltenen vertragsärztlichen Tätigkeiten, sofern zutreffend,
- l) der vom Hersteller für erforderlich gehaltenen Mindestdauer der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung

heran.

Angaben, die zu einer vorläufigen Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e SGB V führen sollen, werden nicht berücksichtigt. Neben der medizinisch-inhaltlichen Eignung der digitalen medizinischen Anwendung müssen die Anforderungen nach dem 2. Abschnitt der DiGAV nachweislich erfüllt sein (Sicherheit und Funktionstauglichkeit, Datenschutz und Datensicherheit, Qualität und Interoperabilität). Für digitale Gesundheitsanwendungen, die nach §§ 33a Absatz 2 und 139e SGB V der Prüfungszuständigkeit des BfArM unterliegen (Risikoklassen I und IIa), liegt keine ablehnende Entscheidung des BfArM vor. Digitale medizinische Anwendungen, die als Schulung nach § 4 DMP-A-RL zur Anwendung kommen, erfüllen darüber hinaus die entsprechenden Anforderungen der DMP-A-RL.

Die Einhaltung der vorgenannten Kriterien ist durch entsprechende Unterlagen durch die nach §137f Absatz 8 und Absatz 2 SGB V stellungnahmeberechtigten Organisationen transparent zu belegen.

Weitere gegebenenfalls erforderliche Konkretisierungen werden in der Richtlinie für die Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f SGB V geregelt.

Die Aufforderung an die gemäß § 137f Absatz 8 und Absatz 2 SGB V stellungnahmeberechtigten Organisationen wird vom Unterausschuss DMP zum Zeitpunkt der Aufnahme der Beratungen der zuständigen Arbeitsgruppe im Rahmen der erstmaligen Erarbeitung von Richtlinien für die Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen eingeleitet.“

- b) Die bisherige Nummer 5 wird Nummer 6 und nach dem zweiten Satz werden folgende Sätze angefügt:
- „Hinweise zu digitalen medizinischen Anwendungen aus den gemäß Nummer 4 extrahierten Leitlinienempfehlungen werden darauf überprüft, ob sie die unter Nummer 5 genannten Kriterien erfüllen. Zusätzlich soll das Ergebnis der Prüfung nach Nummer 5 zu geeigneten digitalen medizinischen Anwendungen berücksichtigt werden.“
- c) Die bisherige Nummer 6 wird Nummer 7.
- d) Die bisherige Nummer 7 wird Nummer 8 und im zweiten Satz wird die Angabe „§ 137a Abs. 2 Nr. 1 und 2 SGB V“ durch die Angabe „§ 137a Absatz 3 SGB V“ ersetzt.
- e) Die bisherigen Nummern 8 und 9 werden die Nummern 9 und 10.
2. In § 5 Absatz 2 Satz 1 werden nach dem dritten Spiegelstrich die folgenden Spiegelstriche eingefügt:
- „- Hinweise auf geeignete digitale medizinischen Anwendungen, die sich aus der Recherche und Analyse nationaler und internationaler Leitlinien ergeben, sofern sie die unter § 4 Absatz 2 Nummer 5 genannten Kriterien erfüllen,
 - Nennungen von digitalen medizinischen Anwendungen, die aufgrund der für die Aktualisierung veranlassten Aufforderung nach § 4 Absatz 2 Nummer 5 eingegangen sind; die Aufforderung zur Nennung geeigneter digitaler medizinischer Anwendungen (gemäß § 4 Absatz 2 Nummer 5) erfolgt durch den Unterausschuss DMP zum Zeitpunkt der Aufnahme der Beratungen der zuständigen Arbeitsgruppe,“
- II. Die Änderungen der Verfahrensordnung treten 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 20. November 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken