

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die Implementierung eines Moduls DMP in die Verfahrensordnung

vom 20. Januar 2011

Inhaltsverzeichnis

1. Rechtsgrundlagen	1
2. Eckpunkte der Entscheidung.....	1
3. Verfahrensablauf.....	3

1. Rechtsgrundlagen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat gem. § 91 Abs. 4 Satz 1 Nr. 1 SGB V eine Verfahrensordnung zu beschließen, in der er insbesondere methodische Anforderungen an die wissenschaftliche sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens, der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Maßnahmen als Grundlage für Beschlüsse sowie die Anforderungen an den Nachweis der fachlichen Unabhängigkeit von Sachverständigen und das Verfahren der Anhörung zu den jeweiligen Richtlinien, insbesondere die Feststellung der anzuhörenden Stellen, die Art und Weise der Anhörung und deren Auswertung, regelt. Die Verfahrensordnung bedarf gem. § 91 Abs. 4 Satz 2 SGB V der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Nach § 137f Abs. 1 Satz 1 SGB V empfiehlt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) geeignete chronische Krankheiten, für die strukturierte Behandlungsprogramme (Disease Management Programme - DMP) zur Verbesserung der medizinischen Versorgung entwickelt werden sollen. Hierzu empfiehlt der G-BA dem BMG für die Rechtsverordnungen Anforderungen an die Ausgestaltung der strukturierten Behandlungsprogramme gemäß § 137f Abs. 2 Satz 1 SGB V. Seine Empfehlungen hat der G-

BA gemäß § 28b Abs. 2 Risikostrukturausgleichsverordnung (RSAV) mindestens in Jahresabständen zu überprüfen.

Die Bestimmungen der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA erstrecken sich bislang nicht auf die Erarbeitung und Überprüfung von Empfehlungen zu strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f SGB V.

Zur verfahrensrechtlichen Absicherung wird mit vorliegendem Beschluss die VerfO um ein eigenes Kapitel zur Erarbeitung und Überprüfung der Empfehlungen nach § 137f SGB V auf Basis des „Eckpunktepapiers DMP“ erweitert.

Das Kapitel der VerfO beinhaltet im Einzelnen folgende Regelungen:

§ 1 Regelungsbereich

Die Rechtsgrundlagen werden benannt, auf deren Basis der G-BA die Empfehlungen für strukturierte Behandlungsprogramme erstellt und überprüft. Diese begründen die formellen Anforderungen an die zu erstellenden Empfehlungen und den Bedarf für die Aktualisierung.

§ 2 Arbeitsweise und Zusammensetzung der Arbeitsgruppen

Die Eckpunkte der in der bisherigen Arbeit des G-BA bei der Erarbeitung und Überprüfung der Empfehlungen gem. § 137f SGB V als zielführend anerkannten Arbeitsweise werden beschrieben. Die Zusammensetzung der Arbeitsgruppe folgt dem seit vielen Jahren bewährten Muster.

§ 3 Identifikation geeigneter chronischer Krankheiten für strukturierte Behandlungsprogramme

Da die Kriterien zur Identifikation geeigneter chronischer Krankheiten in § 137f Abs. 1 Satz 2 SGB V ausreichend spezifiziert sind, werden keine darüber hinausgehenden Regelungen getroffen.

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

Absatz 1 konkretisiert die Orientierung der Empfehlungen auf die Versorgungslage und die Umsetzbarkeit im vorgegebenen gesetzlichen Rahmen.

Absatz 2 konkretisiert die Arbeitsschritte, so dass der Prozess der Entwicklung transparent und objektivierbar ist.

Absatz 3 regelt Inhalt und die Erstellung der als Arbeitsvoraussetzung erforderlichen Aufträge an das IQWiG bei der erstmaligen Erarbeitung von Empfehlungen für ein strukturiertes Behandlungsprogramm.

Absatz 4 legt die bei Erweiterung des bisherigen Indikationsspektrums geforderten Bedingungen sowohl für das Verfahren der Gestaltung der Empfehlungen wie auch für die Würdigung der gesammelten Erfahrungen zur Weiterentwicklung des Verfahrens fest.

§ 5 Überprüfung von Empfehlungen für bestehende strukturierte Behandlungsprogramme

Die Regelung des Absatzes 1 konkretisiert die Verpflichtung des G-BA zur jährlichen Überprüfung der Empfehlungen aus § 28b Abs. 2 RSAV.

Die Absätze 2-4 benennen die Voraussetzungen und Verfahrensweisen für die Überprüfung.

§ 6 Bewertung von Evidenz

Die Regelung konkretisiert die sich aus § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 SGB V ergebende Berücksichtigung evidenzbasierter klinischer Leitlinien sowie die ggf. erforderlich zusätzliche Evidenzprüfung nach Methoden der evidenzbasierten Medizin und die Berücksichtigung von bereits im G-BA erfolgten Bewertungsverfahren.

§ 7 Stellungnahmeverfahren

Das gem. § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V durchzuführende Stellungnahmeverfahren orientiert sich grundsätzlich an den Regelungen des Kapitel 1 Abschnitt 3 VerfO. Hiervon abweichend sollen Beschlussentwürfe zu Empfehlungen bei dissidenten Voten nur die unterschiedlichen Positionen enthalten, ohne dass diese den Mitgliedern einschließlich der Patientenvertretung zugeordnet werden. Dieses Vorgehen wird hinsichtlich der Erstellung der Empfehlungen als bewährt und zielführend erachtet.

3. Verfahrensablauf

In seiner Sitzung am 5. Juli 2006 hat der damals zuständige Unterausschuss „DMP“ ein Eckpunktepapier DMP einvernehmlich mit Zustimmung der Patientenvertretung als Verfahrensgrundlage für die Erarbeitung der Empfehlungen nach § 137f SGB V verabschiedet.

Nach Neukonstituierung des G-BA hat die vom Unterausschuss Sektorenübergreifende Versorgung (UA SV) eingesetzte Arbeitsgruppe das bereits vorliegende Eckpunktepapier überarbeitet.

Auf Basis der am 18. Februar 2010 vom Plenum zur Kenntnis genommenen „Eckpunkte zum standardisierten Vorgehen bei der Erarbeitung und Aktualisierung von Empfehlungen des G-BA nach § 137f SGB V“ wurde der UA SV mit der Erarbeitung eines gesonderten Kapitels für die Verfahren gemäß § 137f SGB V in der Verfahrensordnung (VerfO) beauftragt.

Der UA SV hat in seiner Sitzung am 21. Juli 2010 den von der Arbeitsgruppe konkretisierten Entwurf des Kapitels „Verfahren für Empfehlungen nach § 137f SGB V“ beraten und beschlossen, diesen an die AG GO/VerfO zur Erarbeitung eines abschließenden Beschlussentwurfs für die Verfahrensordnung für das Plenum weiterzuleiten.

Die AG Geschäftsordnung/Verfahrensordnung befasste sich in ihrer Sitzung am 13. Dezember 2010 mit dem vom UA SV weitergeleiteten Entwurf „6. Kapitel: Verfahren für Empfehlungen nach § 137f SGB V“ und erarbeitete einen abschließenden Beschlussentwurf zur Vorlage im Plenum.

Der Beschluss wurde im Plenum am 20. Januar 2011 getroffen und dem Bundesministerium für Gesundheit zu Genehmigung nach § 91 Abs. 4 S. 2 SGB V vorgelegt.

Berlin, den 20. Januar 2011

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess