

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-Anforderungen- Richtlinie:

Vom 19. Juni 2014

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	3
2.1. Allgemeines zu den Anforderungen an die Qualitätsberichte der Krankenkassen	3
2.2. Begründung im Einzelnen zu den Anforderungen an die Qualitätsberichte der Krankenkassen	3
2.3. Allgemeines zu den Anforderungen an die Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen (Evaluation)	5
2.4. Begründung im Einzelnen zu den Anforderungen an die Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen (Evaluation)	5
3. Bürokratiekosten	9
4. Verfahrensablauf	9
5. Fazit	12
6. Zusammenfassende Dokumentation	13

1. Rechtsgrundlage

Zu den Anforderungen an die Qualitätsberichte der Krankenkassen

Durch das Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz - GKV-VStG) vom 22. Dezember 2011 wurde die Regelungskompetenz für die Inhalte der strukturierten Behandlungsprogramme vom Bundesministerium für Gesundheit (Rechtsverordnung) auf den Gemeinsamen Bundesausschuss (Richtlinien) übertragen. Gemäß § 137f Abs. 2 SGB V regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in Richtlinien Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f Abs. 1 SGB V, welche auch die Vorgaben an die Qualitätsberichte der Krankenkassen oder deren Verbände umfassen (§ 137f Abs. 4 Satz 2 SGB V).

Das GKV-VStG sieht vor, dass die Krankenkassen oder ihre Verbände für die Programme für jedes volle Kalenderjahr Qualitätsberichte über die durchgeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen nach den Vorgaben dieser Richtlinie zu erstellen haben, die dem Bundesversicherungsamt jeweils bis zum 1. Oktober des Folgejahres vorzulegen sind. Die durchgeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen werden bereits jetzt von den Krankenkassen regelmäßig öffentlich dargelegt. Es werden nunmehr die Anforderungen an die inhaltliche Ausgestaltung sowie die Verpflichtung zur Vorlage von Berichten, in denen die Maßnahmen dargestellt werden, zu einem festgelegten Termin beim Bundesversicherungsamt geregelt. Die fristgerechte und ordnungsgemäße Vorlage dieser Qualitätsberichte ist nach § 137g Abs. 3 Satz 3 SGB V Voraussetzung für den Fortbestand der Zulassung eines Programms, die nun auch unbefristet vom Bundesversicherungsamt nach § 137g Absatz 1 SGB V zu erteilen ist, wenn das Programm die erforderlichen Anforderungen erfüllt. Wird ein Qualitätsbericht nicht fristgerecht vorgelegt, hebt das Bundesversicherungsamt die Zulassung eines Programms auf.

Zu den Anforderungen an die Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen (Evaluation)

Durch das Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz - GKV-VStG) vom 22. Dezember 2011 wurde die Regelungskompetenz für die Inhalte der strukturierten Behandlungsprogramme vom Bundesministerium für Gesundheit (Rechtsverordnung) auf den Gemeinsamen Bundesausschuss (Richtlinien) übertragen. Gemäß § 137f Abs. 2 SGB V regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in Richtlinien Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f Abs. 1 SGB V, welche auch die Anforderungen an die Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen (Evaluation) umfassen (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Ziffer 6 SGB V).

In der Begründung zum GKV-VStG schreibt der Gesetzgeber, dass gegenüber den bisherigen gesetzlichen und untergesetzlichen Vorgaben zur Evaluation in § 137f SGB V a. F. sowie in § 28g der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung a. F., die Ausrichtung der Evaluation der für die jeweilige Krankheit zugelassenen Programme flexibilisiert wird. Dies wird insbesondere dadurch möglich, dass die Evaluation in Zukunft nicht mehr als Grundlage für eine verpflichtende Wiederzulassungsprüfung nach § 137g Abs. 2 SGB V a. F. dient, sondern stattdessen insbesondere die erforderlichen Erkenntnisse für die Überprüfung und Weiterentwicklung der Vorgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses an die Behandlung in den Programmen liefern soll. Daher entfällt auch die bisherige Aufgabe des Bundesversicherungsamts nach § 28g Abs.2 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung a. F., durch Vorgaben methodischer Kriterien darauf hinzuwirken, dass die Evaluationen unterschiedlicher Programme diagnosebezogen vergleichbar sind.

Diese Flexibilisierung ermöglicht es dem Gemeinsamen Bundesausschuss, die Ziele, Inhalte und Verfahren der Evaluation eigenverantwortlich und gemäß den entsprechend seiner Einschätzung nötigen Erfordernissen auszugestalten.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1. Allgemeines zu den Anforderungen an die Qualitätsberichte der Krankenkassen

Das Plenum des G-BA hat am 20. März 2014 die DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) beschlossen, welche die allgemeinen Anforderungen übergreifend für alle strukturierten Behandlungsprogramme regelt. In § 2 sind die Anforderungen an die Qualitätssicherung geregelt. Die Vorgaben an die Qualitätsberichte der Krankenkassen oder deren Verbände wurden damals offen gehalten und werden nun durch den vorliegenden Beschluss und einen neuen § 2a gefüllt.

Die Vorlage der Qualitätsberichte beim Bundesversicherungsamt dient der Aufrechterhaltung der Zulassung, welche jeweils krankenkassenbezogen erteilt wird. Aus diesem Grund sind die Qualitätsberichte krankenkassenspezifisch zu erstellen. Dabei umfassen sie mindestens die in den Punkten a) bis j) aufgeführten Inhalte bzw. Angaben.

Des Weiteren sollen die Berichte zeitnah nach Vorlage beim Bundesversicherungsamt aber spätestens bis zum 31.12. des Vorlagejahres in geeigneter Form veröffentlicht werden. Dies kann wie bisher auch z.B. über die Internetseite der jeweiligen Krankenkasse oder die Internetseite eines von ihr beauftragten Dritten oder durch eine Veröffentlichung in der Mitgliederzeitung der Krankenkasse erfolgen.

2.2. Begründung im Einzelnen zu den Anforderungen an die Qualitätsberichte der Krankenkassen

Zu § 2a Abs. 1 DMP-A-RL

Zu Punkt c)

Die Qualitätsberichte der Krankenkassen stellen eine Voraussetzung zur Aufrechterhaltung der Zulassung der DMPs dar. Demzufolge sind für alle nach § 137 f SGB V zugelassenen Programme Berichte zu erstellen.

Zu Punkt d)

Die Qualitätsberichte sind von der jeweiligen Krankenkasse pro Indikation für alle Regionen zu erstellen, in denen ein Programm zugelassen ist. Sofern für die jeweilige Krankenkasse in mehreren Regionen ein Programm zugelassen ist, können aus Gründen der Vereinfachung und Übersichtlichkeit die Berichte zusammengefasst werden. Die Darstellung der Inhalte erfolgt jedoch regionenbezogen.

Zu Punkt e)

Entsprechend § 137f Abs. 4 SGB V sind die Qualitätsberichte für jedes volle Kalenderjahr zu erstellen. Das jeweilige Kalenderjahr umfasst dabei den Zeitraum vom 1.1. bis zum 31.12. eines Jahres und entspricht dem Berichtszeitraum. Sofern ein Programm weniger als 12 Monate zugelassen ist und somit die Qualitätsmaßnahmen sowie deren zugrundeliegende Qualitätsziele und -indikatoren nicht für das volle Kalenderjahr dargestellt werden können, ist dies im Bericht entsprechend zu kennzeichnen.

Der Qualitätsbericht ist jeweils zum 1. Oktober des dem Berichtszeitraum folgenden Jahres dem Bundesversicherungsamt vorzulegen. Für den ersten Bericht bezieht sich der Berichtszeitraum auf das Kalenderjahr, in dem die Anforderungen an die Erstellung der Qualitätsberichte in Kraft getreten sind. Somit umfasst der erste Qualitätsbericht den Zeitraum vom 1.1.2014 bis 31.12.2014 und wird zum 1.10.2015 dem Bundesversicherungsamt vorgelegt.

Zu Punkt f)

Die Darstellung der Qualitätssicherungsmaßnahmen sowie die Angaben der zugrunde liegenden Qualitätsziele und -indikatoren erfolgt für alle im Berichtszeitraum in der jeweiligen Region eingeschriebene Versicherte. Die Anzahl der eingeschriebenen Versicherten variiert innerhalb eines Kalenderjahres aufgrund von Ein- und Ausschreibungen, so dass sich der G-BA auf den 31.12. des jeweiligen Berichtsjahres als maßgeblichen Stichtag zur Bestimmung der Anzahl der eingeschriebenen Versicherten verständigt hat. Die Ermittlung erfolgt dabei auf Basis der KM6-2-Statistik, Mehrfachzuordnung, mit Stand 1.1. des Folgejahres.

Sofern bei einer Krankenkasse zum Stichtag weniger als 10 Versicherte in einem DMP eingeschrieben sind, ist aus datenschutzrechtlichen Gründen kein Qualitätsbericht für diese Region und Indikation zu erstellen. Das BVA ist über die Nichterstellung zu informieren. Demzufolge erfolgt eine Berichtserstellung generell erst ab einer Mindestzahl von 10 Teilnehmern zum jeweiligen Stichtag.

Zu Punkt h)

Die Vertragspartner auf Landesebene vereinbaren vertraglich die gegenüber den am Programm teilnehmenden Versicherten Qualitätsziele sowie die durchzuführenden Qualitätssicherungsmaßnahmen.

aa) Zu den Maßnahmen mit Erinnerungs- und Rückmeldungsfunktionen (zum Beispiel Remindersysteme) für Versicherte zählt z.B. der Versand von Erinnerungsscheiben. Als Anlass kommt beispielsweise die Erinnerung an den nächsten Arztbesuch, an fehlende Folgedokumentationen oder an Schulungstermine etc. in Frage. Die Ausgestaltung umfasst mindestens die Gesamtzahl und die Zahl je KV-Bereich. Darüber hinaus sind andere mögliche Schreiben und/ oder Telefonie zur Qualitätssicherung anzuführen. Letzteres umfasst Anlässe wie z.B. Bluthochdruck, empfohlene Raucherentwöhnung, regelmäßige augenärztliche Kontrolle, stationäre Aufenthalte, Verordnung von indikationsspezifischer Medikation durch mehr als einen Vertragsarzt etc. Die Ausgestaltung beinhaltet mindestens die Gesamtzahl und die Zahl je KV-Bereich für Schreiben und/oder anlassbezogene Anrufe, wobei der jeweilige Zeitraum, auf den sich die vorgenannten Zahlen beziehen, abzubilden ist. Die Darstellung weiterer Maßnahmen und/ oder weitere Möglichkeiten der Darstellung sind optional.

bb) Zu den Maßnahmen zur Förderung einer aktiven Teilnahme und Eigeninitiative der Versicherten zählt z.B. die Sicherstellung der regelmäßigen Teilnahme der Versicherten, die mindestens anhand der regelmäßigen Dokumentationen entsprechend dem dokumentierten Dokumentationszeitraum je KV-Bereich abzubilden ist. Ein weiteres Beispiel ist die Darstellung der Sicherstellung der Wahrnehmung empfohlener Schulungen, was mindestens anhand der Abrechnung einer empfohlenen Schulung innerhalb eines Jahres je KV-Bereich erfolgt. Die Darstellung weiterer Maßnahmen und/ oder weitere Möglichkeiten der Darstellung sind optional.

cc) Die Sicherstellung einer systematischen, aktuellen Information für eingeschriebene Versicherte umfasst z.B. den Versand von Informationsschreiben, die indikationsspezifischen Patientenleitlinien, Patientenpässe oder Tagebücher etc. Die Ausgestaltung beinhaltet mindestens die Gesamtzahl und die Zahl je KV-Bereich. Die Darstellung weiterer Maßnahmen und/ oder weitere Möglichkeiten der Darstellung sind optional.

Es ist nach Absatz i) und j) die Beendigung der Teilnahme und deren Gründe darzulegen.

Die hier genannte Auflistung möglicher Gründe ergibt sich aus den in den DMP erfassten Ausschreibebestandteilen. Diese werden zur Abbildung der mit dem DMP verbundenen verwaltungstechnischen Vorgaben der RSAV erhoben und stellen bis auf „Tod“ oder „Beendigung der Mitgliedschaft bei der Krankenkasse“ zwar den zur Ausschreibung führenden Sachverhalt nicht aber die unmittelbare Ursache der Beendigung der Teilnahme am Programm dar. Auch aus Gründen der Transparenz werden diese Daten verfügbar gemacht, obgleich fraglich bleibt, inwiefern daraus belastbare Erkenntnisse zu den Ursachen einer vorzeitigen Beendigung der DMP-Teilnahme zu gewinnen sind.

2.3. Allgemeines zu den Anforderungen an die Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen (Evaluation)

Das Plenum des G-BA hat am 20. März 2014 die DMP-Anforderungen-Richtlinie beschlossen, welche die allgemeinen Anforderungen übergreifend für alle strukturierten Behandlungsprogramme regelt. § 6 mit den indikationsübergreifenden Regelungen zur Evaluation wurde damals offen gehalten. Er wird nun durch den vorliegenden Beschluss gefüllt. Indikationsspezifische Anforderungen an die Evaluation sind in den jeweiligen Anlagen beschrieben.

Absatz 2 definiert zwei unterschiedliche Bestandteile der Evaluation, zum einen die regelmäßige Berichterstattung über relevante Parameter der Versorgung innerhalb eines Programms für eine bestimmte Erkrankung, zum anderen den Vergleich der Versorgung für eine bestimmte Erkrankung innerhalb eines Programms mit der Versorgung außerhalb des Programms. Zur Planung und Umsetzung der Evaluation bietet sich die Orientierung an folgenden, allgemein üblichen methodischen Eckpunkten an:

- Fragestellung der Evaluation
- Evaluationsdesign
- Zielparame-ter (hier: medizinische Evaluationsparameter)
- Datengrundlage, Datenhaltung, Datenmanagement
- Auswertungskonzept zur Ermittlung der Ergebnisse
- Konzept für die Berichterstattung
- Zeitlicher Ablauf der Evaluation
- Verantwortlichkeiten.

Die Eckpunkte werden im Evaluationsplan (analog Studienplan) inhaltlich, methodisch und organisatorisch konkretisiert und präzisiert.

Der Absatz 3 enthält Anforderungen, die ausschließlich für die kontinuierliche Evaluation nach Abs. 2 Satz 2 Ziffer 1 gelten. Auf Grund der Komplexität der Methodik und insbesondere der datenschutzrechtlichen Anforderungen bei der Verwendung der Daten von Nicht-Teilnehmern sind die Anforderungen an die in Absatz 2 Satz 2 Ziffer 2 erwähnte vergleichende Evaluation noch nicht Bestandteil dieser Richtlinie.

2.4. Begründung im Einzelnen zu den Anforderungen an die Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen (Evaluation)

Zu § 6 Abs. 1 DMP-A-RL

Die Regelung stellt zunächst klar, dass die Anforderungen an die Evaluation zukünftig in § 6 sowie in den Ziffern 5 der Anlagen der Richtlinie normiert sind.

Zudem ist den Anforderungen an die Evaluation mit Absatz 1 eine Regelung zum Geltungsbereich vorangestellt. In Satz 1 findet sich der Hinweis auf die Ablösung der

bisherigen Anforderungen an die Evaluation der DMP-Programme nach der RSAV durch § 6 der Richtlinie. Die Ablösung bezieht sich auf alle strukturierten Behandlungsprogramme, insbesondere auch auf Programme, zu denen die Richtlinie noch keine medizinischen Evaluationsparameter festlegt. Eine durchgängige Evaluation ist dabei gewährleistet, da die erforderlichen Daten – wie in Satz 3 festgehalten – aufgrund der Dokumentations-Anforderungen bis zu den noch zu beschließenden erkrankungsbezogenen Konkretisierungen der Evaluations-Anforderungen gesichert sind.

Zu § 6 Abs. 2 DMP-A-RL

Um dem G-BA Erkenntnisse für die Überprüfung und Weiterentwicklung der Vorgaben zu den strukturierten Behandlungsprogrammen zur Verfügung zu stellen, soll gemäß Ziffer 1 eine kontinuierliche Evaluation durchgeführt werden. Dazu erfolgt eine Betrachtung der relevanten Parameter der DMP-Teilnehmer über die gesamte Programmlaufzeit sowie im Abstand von jeweils 3 Jahren eine Berichterstattung zu den Ergebnissen (siehe hierzu auch Abs. 3 Ziffer 2).

In Ergänzung hierzu ist gemäß Ziffer 2 eine vergleichende Evaluation von relevanten Parametern der DMP-Teilnehmer und der Nicht-Teilnehmer vorgesehen. Auf Grund der Komplexität der Methodik und insbesondere der datenschutzrechtlichen Anforderungen bei der Verwendung der Daten von Nicht-Teilnehmern sind die Anforderungen an diesen Evaluationsarm noch nicht Bestandteil dieser Richtlinie. Der G-BA führt die Beratungen hierzu fort. Um jedoch Verzögerungen in der Umsetzung der allgemeinen Anforderungen an die Evaluation zu vermeiden und dem G-BA zeitnahe Ergebnisse zur Weiterentwicklung der Programme zur Verfügung stellen zu können, werden die allgemeinen und die speziellen Anforderungen an die kontinuierliche Evaluation getrennt von den Anforderungen an eine vergleichende Evaluation in dieser Richtlinie geregelt.

Zu § 6 Abs. 3 DMP-A-RL

Absatz 3 regelt die allgemeinen Anforderungen an die kontinuierliche Evaluation nach Abs. 2, Satz 2, Ziffer 1 einschließlich der Festlegungen zu den Evaluationszeiträumen (Ziffer 2) und die Mindestanforderungen an die regelmäßigen Berichte (Ziffer 3), dem Evaluationsdesign (Ziffer 4), ggf. weitere Differenzierungen in der Auswertung (Ziffer 5) sowie die zu verwendenden Daten (Ziffer 6). Diese Anforderungen bilden die Voraussetzungen zur Planung und Umsetzung der Evaluation. Auf dieser Basis ist ein Evaluationsplan zwischen den Krankenkassen und dem nach § 137f Abs. 4 Satz 1 SGB V von ihnen bestellten unabhängigen Sachverständigen (Evaluators) abzustimmen.

Die Evaluationsberichte sind je Indikation zu erstellen. Mit der vorliegenden Richtlinie wird der Fokus von dem bisherigen Vergleich der kassen- bzw. regionenbezogenen Programme insbesondere auf die Weiterentwicklung der allgemeinen Anforderungen an die Programme gelegt. Daher sind die Ergebnisse kassenartenübergreifend in einem bundesweiten Bericht zusammenzufassen. Der in den Berichten abgebildete Zeitraum der Datenauswertung ist der Evaluationszeitraum. Dabei umfasst der erste Bericht die Daten über den Zeitraum ab der ersten Zulassung eines DMP zu der jeweiligen Indikation bis einschließlich zum 31.12. des Jahres, in dem die indikationsspezifischen Anforderungen an die Evaluation für diese Indikation als Anlage in der Richtlinie in Kraft getreten sind. Die Berichte werden jeweils um die Ergebnisse aus den auf das Berichtsende des letzten Berichtes folgenden 36 Monaten ergänzt. Diese 36 Monate entsprechen dem jeweiligen Bewertungszeitraum. Es entsteht ein fortlaufender Bericht. Der Bewertungszeitraum für den ersten nach den Anforderungen dieser Richtlinie zu erstellenden Berichtes kann von den 36 Monaten abweichen. Er umfasst dabei den Zeitraum vom Ende des Bewertungszeitraumes des letzten vorliegenden Berichtes bis zum 31.12. des Jahres, in dem die jeweiligen indikationsspezifischen Anforderungen an die Evaluation als Anlage in der Richtlinie in Kraft getreten sind. Für die in

den Anlagen zu dieser Richtlinie enthaltenen Indikationen bedeutet dies, dass sich für Diabetes mellitus Typ 1 der erste Bewertungszeitraum vom 1.7.2012 bis zum 31.12.2014 sowie für KHK vom 1.1.2012 bis zum 31.12.2014 erstreckt.

Sofern der G-BA entsprechend der Maßgaben nach § 137f Abs. 1 SGB V weitere geeignete chronische Krankheiten festlegt, für die DMP entwickelt werden sollen, kann sowohl der Evaluations- als auch der Bewertungszeitraum ebenfalls von den Regelungen des § 6 Abs. 3 dieser Richtlinie abweichen. Diese Abweichungen werden in den jeweiligen indikationsbezogenen Anlagen geregelt.

Zur Datenauswertung und Berichtserstellung wird den Krankenkassen ein Zeitraum von zunächst maximal 18 Monaten eingeräumt. Dieser Zeitraum kann ggf. zu einem späteren Zeitpunkt verkürzt werden, wenn sich zeigt, dass die Datenanalysen und die Berichtserstellung auch in einem kürzeren Zeitraum sachgerecht erfolgen können. Die Berichte sind dem G-BA zur Kenntnis zu geben und, wie auch in der Vergangenheit, durch die Krankenkassen zu veröffentlichen. Da die Berichte bzw. die Ergebnisse der Evaluation nicht mehr Voraussetzung zur Wiedenzulassung der DMP sind, ist eine Übermittlung der Ergebnisse an das bzw. Vorlage der Berichte beim BVA nicht erforderlich.

Um sicherzustellen, dass die Evaluationsberichte auch über die unterschiedlichen Indikationen hinweg bestimmte Inhalte immer enthalten, wurden an die Inhalte der Berichte in Abs. 3 Mindestanforderungen definiert. Diese Mindestanforderungen können durch Vorgaben in den indikationsspezifischen Anlagen ergänzt werden. Hierzu gehören z. B. Differenzierungen in den Auswertungen nach Regionen oder Populationen.

Für die Auswertungen der relevanten Parameter im Rahmen der kontinuierlichen Evaluation nach Abs. 2, Satz 2, Ziffer 1 wird die Krankheitsentwicklung der Versicherten untersucht, die seit Einführung des jeweiligen Programms eingeschrieben sind bzw. waren. Der dabei für jeden Teilnehmer maßgebliche Auswertungszeitraum umfasst den Zeitraum ab dem jeweiligen Einschreibedatum bis zum Ausscheiden des Versicherten aus dem DMP bzw. bis maximal zum Ende des jeweiligen Evaluationszeitraumes. Dies entspricht auch den bisherigen Festlegungen für den Auswertungszeitraum eines Teilnehmers.

Die Darstellung der einzelnen medizinischen Evaluationsparameter erfolgt anhand der jeweiligen Dauer der Teilnahme am DMP. Dabei sind die Auswertungen in der Regel in Form einer Zeitreihe mit Jahreskohorten durchzuführen.

Diese Betrachtungsweise verbessert die Darstellung der Ergebnisse durch die Verringerung von Verzerrungen aufgrund ausscheidender Teilnehmer.

Werden im Rahmen einer Überarbeitung der Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f Abs. 1 SGB V Evaluationsparameter neu eingeführt oder gestrichen, so werden diese in den Berichten ab dem Zeitpunkt ausgewertet bzw. die Auswertung zu dem Zeitpunkt gestrichen, zu dem die überarbeiteten Anforderungen in Kraft treten. Beruht die Ergänzung bzw. Streichung auf einer Änderung in den Dokumentationsdatensätzen, erfolgt die Umsetzung spätestens ab Ende der in § 137g Abs. 2 S. 1 SGB V vorgesehenen Übergangsfrist.

Werden im Rahmen einer Überarbeitung der Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f Abs. 1 SGB V Evaluationsparameter inhaltlich verändert, so werden diese in den Berichten bis zu dem Zeitpunkt, zu dem die überarbeiteten Anforderungen in Kraft treten, entsprechend der bis dahin gültigen Festlegungen ausgewertet. Ab diesem Zeitpunkt erfolgen die Auswertungen entsprechend der angepassten Festlegungen. Beruht die Anpassung der Evaluationsparameter auf Änderungen in den Dokumentationsdatensätzen, ergibt sich der späteste Zeitpunkt für die Anpassung der Auswertungen in den Evaluationsberichten aus dem Ende der in § 137g Abs. 2 S. 1 SGB V vorgesehenen Übergangsfrist.

Zu § 6 Abs. 4 DMP-A-RL

Gemäß § 137f Abs. 4 Satz 1 SGB V hat das Bundesversicherungsamt im Benehmen mit den Krankenkassen zur Durchführung der Evaluation einen unabhängigen Sachverständigen (Evaluator) zu bestellen. Sofern mehr als ein Evaluator bestellt wird, ist von den Krankenkassen sicherzustellen, dass die Anforderungen dieser Richtlinie einheitlich umgesetzt sowie die Daten zu einem Gesamtbericht zusammengeführt werden. Da die Durchführung der Evaluation bereits in der Vergangenheit durch einen den Vorgaben des § 137f Abs. 4 Satz 1 SGB V entsprechenden Evaluator durchgeführt wurde, dient die Ausführung an dieser Stelle lediglich der Vollständigkeit. Es ergeben sich hieraus keine neuen Anforderungen an bereits bestellte Evaluatoren.

Zu § 6 Abs. 6 DMP-A-RL

Aufgrund des Evaluations- und Berichtsdesigns sind die Daten der einzelnen Krankenkassen nicht nachträglich zu identifizieren. Somit ist der Nachweis der erfolgten Evaluation gegenüber dem BVA nicht wie in der Vergangenheit für das BVA anhand der Datenlieferung prüfbar. Gleichwohl haben die Krankenkassen die Pflicht, nachzuweisen, dass sie an der Evaluation nach dieser Richtlinie teilgenommen haben. Dies erfolgt zukünftig dadurch, dass dem BVA vom Evaluator eine Liste der Krankenkassen vorgelegt wird, für die Daten gemäß § 6 Abs. 3 Ziffer 6 geliefert wurden. Der Nachweis der Datenlieferung hat für die jeweiligen Bewertungszeiträume regionenbezogen zu erfolgen. Er gilt zusammen mit der Bestätigung der Veröffentlichung der Berichte zugleich als Nachweis für die Durchführung der Evaluation nach den Anforderungen dieser Richtlinie. Zudem ist dem Bundesversicherungsamt gegenüber dem Evaluator ein Prüfrecht bezogen auf die Richtigkeit der Angaben zu den erfolgten Datenlieferungen einzuräumen.

Zu Anlage 5 DMP-A-RL

Zu Ziffer 5 Evaluation

Die medizinischen Evaluationsparameter (a bis i) wurden unter Berücksichtigung der bisherigen Evaluationskriterien des Bundesversicherungsamtes, der Ziele des jeweiligen strukturierten Behandlungsprogrammes und der aktuellen wissenschaftlichen Literatur im Expertenkonsens festgelegt.

Die Datengrundlage zu Ziffer 5a) sind die administrativen Daten der Krankenkassen. Die Datengrundlage zu Ziffer 5b) bis i) sind die DMP-Dokumentationsdaten.

Bei der Auswertung der Parameter sind folgende Konkretisierungen zu beachten:

Zu Ziffer 5g) Raucherquote im Kollektiv der Raucher: auszuwerten ist der Anteil der weiterhin rauchenden Teilnehmer bezogen auf alle rauchenden Teilnehmer bei Einschreibung (Erstdokumentation).

Zu Ziffer 5i) Medikation: auszuwerten ist mindestens die Einhaltung der gemäß Ziffer 1.5.2 vorrangigen Medikationsempfehlungen.

Zu Anlage 7 DMP-A-RL

Zu Ziffer 5 Evaluation

Die medizinischen Evaluationsparameter (a bis q) wurden unter Berücksichtigung der bisherigen Evaluationskriterien des Bundesversicherungsamtes, der Ziele des jeweiligen strukturierten Behandlungsprogrammes und der aktuellen wissenschaftlichen Literatur im Expertenkonsens festgelegt.

Die Datengrundlage zu Ziffer 5a) sind die administrativen Daten der Krankenkassen. Die Datengrundlage zu Ziffer 5b) bis q) sind die DMP-Dokumentationsdaten.

Bei der Auswertung der Parameter sind folgende Konkretisierungen zu beachten:

Zu Ziffer 5n) Raucherquote im Kollektiv der Raucher: auszuwerten ist der Anteil der weiterhin rauchenden Teilnehmer bezogen auf alle rauchenden Teilnehmer bei Einschreibung (Erstdokumentation).

Zu Ziffer 5i) auffälliger Fußstatus: darzustellen ist die Verteilung nach Stadien gemäß Wagner Armstrong-Klassifikation.

3. Bürokratiekosten

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Sektorenübergreifende Versorgung (UA SV) hat am 8. Februar 2012 in seiner ersten Sitzung nach Inkrafttreten der Neufassung des § 137f Abs. 2 SGB V die AG DMP-Evaluation damit beauftragt, Anforderungen an die Evaluation von DMP sowie Vorgaben für die Qualitätsberichte der Krankenkassen zu erarbeiten. Mit Beschluss vom 21. Juni 2012 richtete das Plenum für den Bereich DMP einen eigenständigen Unterausschuss ein. Der Beschlussentwurf zur Änderung der DMP-A-RL mit Anforderungen an die Evaluation und Vorgaben für die Qualitätsberichte der Krankenkassen wurde in der Sitzung des Unterausschusses DMP am 12. März 2013 beraten und die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens beschlossen.

Anlage 1 enthält die Fassung des Beschlussentwurfs zur Änderung der DMP-A-RL und der Tragenden Gründe, die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegt wurden. Die nach §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a und 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V stellungnahmeberechtigten Organisationen (**Anlage 2**) wurden mit Schreiben vom 14. März 2014 um ihre jeweilige Stellungnahme bis zum 11. April 2014 gebeten.

Die fristgerecht eingereichten Stellungnahmen sind in der **Anlage 3** aufgeführt. Der Unterausschuss DMP hat diese in seiner Sitzung am 14. Mai 2014 ausgewertet.

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hatten, wurden zur mündlichen Anhörung eingeladen. Das Bundesversicherungsamt und der Deutsche Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. folgten der Einladung und haben ihre mündliche Stellungnahme im Rahmen der Anhörung im Unterausschuss DMP am 14. Mai 2014 abgegeben. Die mündlichen Stellungnahmen wurden vom Unterausschuss DMP am 14. Mai 2014 fachlich beraten und ausgewertet.

Der Inhalt der schriftlichen Stellungnahmen wurde in tabellarischer Form zusammengefasst. Die zuständige Arbeitsgruppe hat in einer Sitzung am 28. April 2014 die Auswertung der Stellungnahmen vorbereitet.

Der Unterausschuss DMP hat in seiner Sitzung am 14. Mai 2014 die schriftlichen Stellungnahmen ausgewertet. Aus den Beratungen resultierten Änderungen des Beschlussentwurfs. Diese Änderungen können gemeinsam mit ihrer Begründung der **Anlage 4** entnommen werden. Die mündlichen Stellungnahmen wurden in der Sitzung des Unterausschusses DMP am 14. Mai 2014 angehört und ausgewertet. Sie haben jedoch zu keiner Änderung des Beschlussentwurfs geführt (**Anlage 4**).

Die Erarbeitung der Anforderungen an die Evaluation sowie der Vorgaben an die Qualitätsberichte wurden in zwei Plenums-, drei Unterausschuss- und 14 AG-Sitzungen beraten. Die Schwerpunkte der Beratungen sind in der folgenden Tabelle aufgelistet.

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
8. Februar 2012	Unterausschuss SV	GKV-Versorgungsstrukturgesetz: Umsetzung der Neufassung des § 137f SGB V und Aufgabenkoordination der Arbeitsgruppen
21. Juni 2012	Plenum	Einrichtung eines neuen Unterausschusses Disease Management Programme (UA DMP)
26. Oktober 2012	4. Sitzung der AG DMP-Evaluation	Beratung über künftige Ausgestaltung der Anforderungen an die Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen(Evaluation) gemäß § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 6
6. Dezember 2012	5. Sitzung der AG DMP Evaluation	Beratung über künftige Ausgestaltung der Anforderungen an die Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen(Evaluation) gemäß § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 6
15. Januar 2013	6. Sitzung der AG DMP Evaluation	<ul style="list-style-type: none"> • Beratung über künftige Ausgestaltung der Anforderungen an die Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen(Evaluation) gemäß § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 6 • Erarbeitung der Vorgaben für die Qualitätsberichte der Krankenkassen (Anpassungen an das GKV-VStG - § 137f Abs. 4 SGB V)
11. März 2013	7. Sitzung der AG DMP Evaluation	<ul style="list-style-type: none"> • Beratung über künftige Ausgestaltung der Anforderungen an die Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen(Evaluation) gemäß § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 6 • Erarbeitung der Vorgaben für die Qualitätsberichte der Krankenkassen (Anpassungen an das GKV-VStG - § 137f Abs. 4 SGB V)
19. April 2013	8. Sitzung der AG DMP Evaluation	<ul style="list-style-type: none"> • Beratung über künftige Ausgestaltung der Anforderungen an die Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen(Evaluation) gemäß § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 6

		<ul style="list-style-type: none"> • Erarbeitung der Vorgaben für die Qualitätsberichte der Krankenkassen (Anpassungen an das GKV-VStG - § 137f Abs. 4 SGB V)
28. Mai 2013	9. Sitzung der AG DMP Evaluation	<ul style="list-style-type: none"> • Beratung über künftige Ausgestaltung der Anforderungen an die Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen(Evaluation) gemäß § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 6 • Erarbeitung der Vorgaben für die Qualitätsberichte der Krankenkassen (Anpassungen an das GKV-VStG - § 137f Abs. 4 SGB V)
5. August 2013	10. Sitzung der AG DMP Evaluation	<ul style="list-style-type: none"> • Beratung über künftige Ausgestaltung der Anforderungen an die Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen(Evaluation) gemäß § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 6 • Erarbeitung der Vorgaben für die Qualitätsberichte der Krankenkassen (Anpassungen an das GKV-VStG - § 137f Abs. 4 SGB V)
20. August 2013	11. Sitzung der AG DMP Evaluation	Beratung über künftige Ausgestaltung der Anforderungen an die Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen(Evaluation) gemäß § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 6
20. September 2013	12. Sitzung der AG DMP Evaluation	Beratung über künftige Ausgestaltung der Anforderungen an die Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen(Evaluation) gemäß § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 6
8. November 2013	13. Sitzung der AG DMP Evaluation	<ul style="list-style-type: none"> • Beratung über künftige Ausgestaltung der Anforderungen an die Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen(Evaluation) gemäß § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 6 • Erarbeitung der Vorgaben für die Qualitätsberichte der Krankenkassen (Anpassungen an das GKV-VStG - § 137f Abs. 4 SGB V)
3. Dezember 2013	14. Sitzung der AG DMP Evaluation	<ul style="list-style-type: none"> • Beratung über künftige Ausgestaltung der Anforderungen an die Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen(Evaluation) gemäß §

		<p>137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 6</p> <ul style="list-style-type: none"> • Erarbeitung der Vorgaben für die Qualitätsberichte der Krankenkassen (Anpassungen an das GKV-VStG - § 137f Abs. 4 SGB V)
27. Januar 2014	15. Sitzung der AG DMP Evaluation	<ul style="list-style-type: none"> • Beratung über künftige Ausgestaltung der Anforderungen an die Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen(Evaluation) gemäß § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 6 • Erarbeitung der Vorgaben für die Qualitätsberichte der Krankenkassen (Anpassungen an das GKV-VStG - § 137f Abs. 4 SGB V)
17. Februar 2014	16. Sitzung der AG DMP Evaluation	<ul style="list-style-type: none"> • Beratung über künftige Ausgestaltung der Anforderungen an die Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen(Evaluation) gemäß § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 6 • Erarbeitung der Vorgaben für die Qualitätsberichte der Krankenkassen (Anpassungen an das GKV-VStG - § 137f Abs. 4 SGB V)
12. März 2014	Unterausschuss DMP	<ul style="list-style-type: none"> • Beratung des Beschlussentwurfs zur Änderung der DMP-A-RL • Beschluss über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zum Beschlussentwurf zur Änderung der DMP-A-RL
28. April 2014	17. Sitzung der AG DMP Evaluation	Vorbereitung der Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen
14. Mai 2014	Unterausschuss DMP	<ul style="list-style-type: none"> • Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen • Finalisierung des Beschlussentwurfs zur Änderung der DMP-A-RL und der Tragenden Gründe zum Beschlussentwurf zu Änderung der DMP-A-RL
19. Juni 2014	Plenum	Beschlussfassung

Tabelle: Verfahrensablauf Änderung DMP-A-RL

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. Juni 2014 einstimmig die Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie beschlossen.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

Der Beschluss tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

6. Zusammenfassende Dokumentation

- Anlage 1: An die stellungnahmeberechtigten Organisationen versandter Beschlussentwurf zur Änderung der Richtlinie zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs.2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie) und der Tragenden Gründe
- Anlage 2: Aufstellung der angeschriebenen gesetzlich stellungnahmeberechtigten Organisationen
- Anlage 3: Fristgerecht eingereichte Stellungnahmen der gesetzlich stellungnahmeberechtigten Organisationen
- Anlage 4: Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen gemäß § 91 Absätze 5 und 5a SGB V und § 137f Abs.2 Satz 5 SGB V zu den Beschlussentwürfen des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie und der DMP-Richtlinie einschließlich des stenographischen Wortprotokolls zur Anhörung

Berlin, den 19. Juni 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

Beschlussentwurf



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-Anforderungen- Richtlinie (DMP-A-RL)

Vom T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ 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 T. MM JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer manuell hinzuzufügen]) 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) Gemäß § 137f Abs. 4 SGB V haben die Qualitätsberichte der Krankenkassen oder ihrer Verbände 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.

[**Legende:**

Dissente Positionen werden in Rahmen- bzw. Tabellenform dargestellt. (unterschiedliche Vorschläge sind fortlaufend nummeriert; Vorschläge, die sich auf gleiche Punkte beziehen, sind mit „Vorschlag“ und „Alternativvorschlag“ bezeichnet)]

Vorschlag 1	Alternativvorschlag zu Vorschlag 1
<p>Hierzu gehören insbesondere:</p> <ul style="list-style-type: none"> aa. Maßnahmen mit Erinnerungs- und Rückmeldungsfunktionen (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. 	<p>Streichung</p>

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 weitere 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),

Vorschlag 2	Alternativvorschlag zu Vorschlag 2
<ul style="list-style-type: none"> 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). 	<p>Streichung</p>

- (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.

<p>Vorschlag 3</p> <p>Die Krankenkassen haben den Bericht zeitnah in geeigneter Form der Öffentlichkeit zugänglich zu machen und sollen den G-BA darüber in Kenntnis setzen.</p>	<p>Alternativvorschlag zu Vorschlag 3</p> <p>Die Krankenkassen haben den Bericht zeitnah in geeigneter Form der Öffentlichkeit zugänglich zu machen.</p>
---	---

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:
 - Gesamtzahl mit Differenzierung nach Alter und Geschlecht
 - Verbleibende 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.

Vorschlag 4	Alternativvorschlag zu Vorschlag 4
5. In den indikationsspezifischen Anlagen können ggf. weitere Differenzierungen in der Auswertung z.B. nach Regionen oder Populationen geregelt werden.	Streichung

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 (Evaluator) 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 T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-Anforderungen- Richtlinie:

Vom T. Monat JJJJ

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	3
2.1. Allgemeines zu den Anforderungen an die Qualitätsberichte der Krankenkassen	3
2.2. Begründung im Einzelnen zu den Anforderungen an die Qualitätsberichte der Krankenkassen	3
2.3. Allgemeines zu den Anforderungen an die Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen (Evaluation)	5
2.4. Begründung im Einzelnen zu den Anforderungen an die Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen (Evaluation)	6
3. Bürokratiekosten	9
4. Verfahrensablauf	9
5. Fazit	9

[Redaktionelle Hinweise sind in eckiger Klammer dargestellt.]

Gelbe Markierung: dissente Passagen (unterschiedliche Vorschläge sind fortlaufend nummeriert; Vorschläge, die sich auf gleiche Punkte beziehen, sind mit „Vorschlag“ und „Alternativvorschlag“ bezeichnet)

1. Rechtsgrundlage

Zu den Anforderungen an die Qualitätsberichte der Krankenkassen

Durch das Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz - GKV-VStG) vom 22. Dezember 2011 wurde die Regelungskompetenz für die Inhalte der strukturierten Behandlungsprogramme vom Bundesministerium für Gesundheit (Rechtsverordnung) auf den Gemeinsamen Bundesausschuss (Richtlinien) übertragen. Gemäß § 137f Abs. 2 SGB V regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in Richtlinien Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f Abs. 1 SGB V, welche auch die Vorgaben an die Qualitätsberichte der Krankenkassen oder deren Verbände umfassen (§ 137f Abs. 4 Satz 2 SGB V).

Das GKV-VStG sieht vor, dass die Krankenkassen oder ihre Verbände für die Programme für jedes volle Kalenderjahr Qualitätsberichte über die durchgeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen nach den Vorgaben dieser Richtlinie zu erstellen haben, die dem Bundesversicherungsamt jeweils bis zum 1. Oktober des Folgejahres vorzulegen sind. Die durchgeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen werden bereits jetzt von den Krankenkassen regelmäßig öffentlich dargelegt. Es werden nunmehr die Anforderungen an die inhaltliche Ausgestaltung sowie die Verpflichtung zur Vorlage von Berichten, in denen die Maßnahmen dargestellt werden, zu einem festgelegten Termin beim Bundesversicherungsamt geregelt. Die fristgerechte und ordnungsgemäße Vorlage dieser Qualitätsberichte ist nach § 137g Abs. 3 Satz 3 SGB V Voraussetzung für den Fortbestand der Zulassung eines Programms, die nun auch unbefristet vom Bundesversicherungsamt nach § 137g Absatz 1 SGB V zu erteilen ist, wenn das Programm die erforderlichen Anforderungen erfüllt. Wird ein Qualitätsbericht nicht fristgerecht vorgelegt, hebt das Bundesversicherungsamt die Zulassung eines Programms auf.

Zu den Anforderungen an die Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen (Evaluation)

Durch das Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz - GKV-VStG) vom 22. Dezember 2011 wurde die Regelungskompetenz für die Inhalte der strukturierten Behandlungsprogramme vom Bundesministerium für Gesundheit (Rechtsverordnung) auf den Gemeinsamen Bundesausschuss (Richtlinien) übertragen. Gemäß § 137f Abs. 2 SGB V regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in Richtlinien Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f Abs. 1 SGB V, welche auch die Anforderungen an die Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen (Evaluation) umfassen (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Ziffer 6 SGB V).

In der Begründung zum GKV-VStG schreibt der Gesetzgeber, dass gegenüber den bisherigen gesetzlichen und untergesetzlichen Vorgaben zur Evaluation in § 137f SGB V a. F. sowie in § 28g der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung a. F., die Ausrichtung der Evaluation der für die jeweilige Krankheit zugelassenen Programme flexibilisiert wird. Dies wird insbesondere dadurch möglich, dass die Evaluation in Zukunft nicht mehr als Grundlage für eine verpflichtende Wiederzulassungsprüfung nach § 137g Abs. 2 SGB V a. F. dient, sondern stattdessen insbesondere die erforderlichen Erkenntnisse für die Überprüfung und Weiterentwicklung der Vorgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses an die Behandlung in den Programmen liefern soll. Daher entfällt auch die bisherige Aufgabe des Bundesversicherungsamts nach § 28g Abs.2 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung a. F., durch Vorgaben methodischer Kriterien darauf hinzuwirken, dass die Evaluationen unterschiedlicher Programme diagnosebezogen vergleichbar sind.

Diese Flexibilisierung ermöglicht es dem Gemeinsamen Bundesausschuss, die Ziele, Inhalte und Verfahren der Evaluation eigenverantwortlich und gemäß den entsprechend seiner Einschätzung nötigen Erfordernissen auszugestalten.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1. Allgemeines zu den Anforderungen an die Qualitätsberichte der Krankenkassen

Das Plenum des G-BA hat am T. Monat JJJJ die DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) beschlossen, welche die allgemeinen Anforderungen übergreifend für alle strukturierten Behandlungsprogramme regelt. In § 2 sind die Anforderungen an die Qualitätssicherung geregelt. Die Vorgaben an die Qualitätsberichte der Krankenkassen oder deren Verbände wurden damals offen gehalten und werden nun durch den vorliegenden Beschluss und einen neuen § 2a gefüllt.

Die Vorlage der Qualitätsberichte beim Bundesversicherungsamt dient der Aufrechterhaltung der Zulassung, welche jeweils krankenkassenbezogen erteilt wird. Aus diesem Grund sind die Qualitätsberichte krankenkassenspezifisch zu erstellen. Dabei umfassen sie mindestens die in den Punkten a) bis j) aufgeführten Inhalte bzw. Angaben.

Des Weiteren sollen die Berichte zeitnah nach Vorlage beim Bundesversicherungsamt aber spätestens bis zum 31.12. des Vorlagejahres in geeigneter Form veröffentlicht werden. Dies kann wie bisher auch z.B. über die Internetseite der jeweiligen Krankenkasse oder die Internetseite eines von ihr beauftragten Dritten oder durch eine Veröffentlichung in der Mitgliederzeitung der Krankenkasse erfolgen. **[Vorschlag 1: Ergänzung der folgenden Sätze:]** Über die Veröffentlichung der Qualitätsberichte sollen die Krankenkassen den G-BA informieren, um eine zeitnahe Kenntnisnahme des G-BA zu gewährleisten und ihm zu ermöglichen, die daraus gewonnenen Erkenntnisse ggf. für die Weiterentwicklung der DMPs zu nutzen. Die Information über die Veröffentlichung an den G-BA stellt keine zulassungsrechtliche Anforderung gemäß § 137g SGB V dar.

2.2. Begründung im Einzelnen zu den Anforderungen an die Qualitätsberichte der Krankenkassen

Zu Punkt c)

Die Qualitätsberichte der Krankenkassen stellen eine Voraussetzung zur Aufrechterhaltung der Zulassung der DMPs dar. Demzufolge sind für alle nach § 137 f SGB V zugelassenen Programme Berichte zu erstellen.

Zu Punkt d)

Die Qualitätsberichte sind von der jeweiligen Krankenkasse pro Indikation für alle Regionen zu erstellen, in denen ein Programm zugelassen ist. Sofern für die jeweilige Krankenkasse in mehreren Regionen ein Programm zugelassen ist, können aus Gründen der Vereinfachung und Übersichtlichkeit die Berichte zusammengefasst werden. Die Darstellung der Inhalte erfolgt jedoch regionenbezogen.

Zu Punkt e)

Entsprechend § 137f Abs. 4 SGB V sind die Qualitätsberichte für jedes volle Kalenderjahr zu erstellen. Das jeweilige Kalenderjahr umfasst dabei den Zeitraum vom 1.1. bis zum 31.12. eines Jahres und entspricht dem Berichtszeitraum. Sofern ein Programm weniger als 12 Monate zugelassen ist und somit die Qualitätsmaßnahmen sowie deren zugrundeliegende Qualitätsziele und -indikatoren nicht für das volle Kalenderjahr dargestellt werden können, ist dies im Bericht entsprechend zu kennzeichnen.

Der Qualitätsbericht ist jeweils zum 1. Oktober des dem Berichtszeitraum folgenden Jahres dem Bundesversicherungsamt vorzulegen. Für den ersten Bericht bezieht sich der Berichtszeitraum auf das Kalenderjahr, in dem die Anforderungen an die Erstellung der Qualitätsberichte in Kraft getreten sind. Somit umfasst der erste Qualitätsbericht den Zeitraum vom 1.1.2014 bis 31.12.2014 und wird zum 1.10.2015 dem Bundesversicherungsamt vorgelegt.

Zu Punkt f)

Die Darstellung der Qualitätssicherungsmaßnahmen sowie die Angaben der zugrunde liegenden Qualitätsziele und -indikatoren erfolgt für alle im Berichtszeitraum in der jeweiligen Region eingeschriebene Versicherte. Die Anzahl der eingeschriebenen Versicherten variiert innerhalb eines Kalenderjahres aufgrund von Ein- und Ausschreibungen, so dass sich der G-BA auf den 31.12. des jeweiligen Berichtsjahres als maßgeblichen Stichtag zur Bestimmung der Anzahl der eingeschriebenen Versicherten verständigt hat. Die Ermittlung erfolgt dabei auf Basis der KM6-2-Statistik, Mehrfachzuordnung, mit Stand 1.1. des Folgejahres.

Sofern bei einer Krankenkasse zum Stichtag weniger als 10 Versicherte in einem DMP eingeschrieben sind, ist aus datenschutzrechtlichen Gründen kein Qualitätsbericht für diese Region und Indikation zu erstellen. Dem BVA ist über die Nichterstellung zu informieren. Demzufolge erfolgt eine Berichtserstellung generell erst ab einer Mindestzahl von 10 Teilnehmern zum jeweiligen Stichtag.

Zu Punkt h)

Die Vertragspartner auf Landesebene vereinbaren vertraglich die gegenüber den am Programm teilnehmenden Versicherten Qualitätsziele sowie die durchzuführenden Qualitätssicherungsmaßnahmen.

[Vorschlag 2: Ergänzung der folgenden drei Absätze; Alternativvorschlag zu Vorschlag 2: Streichung]

Zu h)

aa) Zu den Maßnahmen mit Erinnerungs- und Rückmeldungsfunktionen (zum Beispiel Remindersysteme) für Versicherte zählt z.B. der Versand von Erinnerungsscheiben. Als Anlass kommt beispielsweise die Erinnerung an den nächsten Arztbesuch, an fehlende Folgedokumentationen oder an Schulungstermine etc. in Frage. Die Ausgestaltung umfasst mindestens die Gesamtzahl und die Zahl je KV-Bereich. Darüber hinaus sind andere mögliche Schreiben und/ oder Telefonie zur Qualitätssicherung anzuführen. Letzteres umfasst Anlässe wie z.B. Bluthochdruck, empfohlene Raucherentwöhnung, regelmäßige augenärztliche Kontrolle, stationäre Aufenthalte, Verordnung von indikationsspezifischer Medikation durch mehr als einen Vertragsarzt etc. Die Ausgestaltung beinhaltet mindestens die Gesamtzahl und die Zahl je KV-Bereich für Schreiben und/oder anlassbezogene Anrufe, wobei der jeweilige Zeitraum, auf den sich die vorgenannten Zahlen beziehen, abzubilden ist. Die Darstellung weiterer Maßnahmen und/ oder weitere Möglichkeiten der Darstellung sind optional.

bb) Zu den Maßnahmen zur Förderung einer aktiven Teilnahme und Eigeninitiative der Versicherten zählt z.B. die Sicherstellung der regelmäßigen Teilnahme der Versicherten, die mindestens anhand der regelmäßigen Dokumentationen entsprechend dem dokumentierten Dokumentationszeitraum je KV-Bereich abzubilden ist. Ein weiteres Beispiel ist die Darstellung der Sicherstellung der Wahrnehmung empfohlener Schulungen, was mindestens anhand der Abrechnung einer empfohlenen Schulung innerhalb eines Jahres je KV-Bereich erfolgt. Die Darstellung weiterer Maßnahmen und/ oder weitere Möglichkeiten der Darstellung sind optional.

cc) Die Sicherstellung einer systematischen, aktuellen Information für eingeschriebene Versicherte umfasst z.B. den Versand von Informationsschreiben, die indikationsspezifischen Patientenleitlinien, Patientenpässe oder Tagebücher etc. Die Ausgestaltung beinhaltet

mindestens die Gesamtzahl und die Zahl je KV-Bereich. Die Darstellung weiterer Maßnahmen und/ oder weitere Möglichkeiten der Darstellung sind optional.

<p>[Vorschlag 3:]</p> <p>Es ist nach Absatz i) und j) die Beendigung der Teilnahme und deren Gründe darzulegen.</p>	<p>[Alternativvorschlag zu Vorschlag 3:]</p> <p>Es ist nach Absatz i) die Beendigung der Teilnahme darzulegen.</p>
---	--

[Vorschlag 4:] Insbesondere Erkenntnisse zu den Ursachen der vorzeitigen Beendigung der DMP-Teilnahme, die nicht auf Tod oder Beendigung der Mitgliedschaft bei der Krankenkasse zurückzuführen sind, bilden eine Voraussetzung dafür, ggf. die Teilnahmebereitschaft gezielt verbessern zu können. Die hier genannte Auflistung möglicher Gründe ist insofern nicht als abschließend zu betrachten, als sie weiter differenziert werden kann.

2.3. Allgemeines zu den Anforderungen an die Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen (Evaluation)

Das Plenum des G-BA hat am T. Monat JJJJ die DMP-Anforderungen-Richtlinie beschlossen, welche die allgemeinen Anforderungen übergreifend für alle strukturierten Behandlungsprogramme regelt. § 6 mit den indikationsübergreifenden Regelungen zur Evaluation wurde damals offen gehalten. Er wird nun durch den vorliegenden Beschluss gefüllt. Indikationsspezifische Anforderungen an die Evaluation sind in den jeweiligen Anlagen beschrieben.

Absatz 2 definiert zwei unterschiedliche Bestandteile der Evaluation, zum einen die regelmäßige Berichterstattung über relevante Parameter der Versorgung innerhalb eines Programms für eine bestimmte Erkrankung, zum anderen den Vergleich der Versorgung für eine bestimmte Erkrankung innerhalb eines Programms mit der Versorgung außerhalb des Programms. Zur Planung und Umsetzung der Evaluation bietet sich die Orientierung an folgenden, allgemein üblichen methodischen Eckpunkten an:

- Fragestellung der Evaluation
- Evaluationsdesign
- Zielparameter (hier: medizinische Evaluationsparameter)
- Datengrundlage, Datenhaltung, Datenmanagement
- Auswertungskonzept zur Ermittlung der Ergebnisse
- Konzept für die Berichterstattung
- Zeitlicher Ablauf der Evaluation
- Verantwortlichkeiten.

Die Eckpunkte werden im Evaluationsplan (analog Studienplan) inhaltlich, methodisch und organisatorisch konkretisiert und präzisiert.

Der Absatz 3 enthält Anforderungen, die ausschließlich für die kontinuierliche Evaluation nach Abs. 2 Satz 2 Ziffer 1 gelten. Auf Grund der Komplexität der Methodik und insbesondere der datenschutzrechtlichen Anforderungen bei der Verwendung der Daten von Nicht-Teilnehmern sind die Anforderungen an die in Absatz 2 Satz 2 Ziffer 2 erwähnte vergleichende Evaluation noch nicht Bestandteil dieser Richtlinie.

2.4. Begründung im Einzelnen zu den Anforderungen an die Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen (Evaluation)

Zu Absatz 1

Die Regelung stellt zunächst klar, dass die Anforderungen an die Evaluation zukünftig in § 6 sowie in den Ziffern 5 der Anlagen der Richtlinie normiert sind.

Zudem ist den Anforderungen an die Evaluation mit Absatz 1 eine Regelung zum Geltungsbereich vorangestellt. In Satz 1 findet sich der Hinweis auf die Ablösung der bisherigen Anforderungen an die Evaluation der DMP-Programme nach der RSAV durch § 6 der Richtlinie. Die Ablösung bezieht sich auf alle strukturierten Behandlungsprogramme, insbesondere auch auf Programme, zu denen die Richtlinie noch keine medizinischen Evaluationsparameter festlegt. Eine durchgängige Evaluation ist dabei gewährleistet, da die erforderlichen Daten – wie in Satz 3 festgehalten – aufgrund der Dokumentationsanforderungen bis zu den noch zu beschließenden erkrankungsbezogenen Konkretisierungen der Evaluations-Anforderungen gesichert sind.

Zu Absatz 2

Um dem G-BA Erkenntnisse für die Überprüfung und Weiterentwicklung der Vorgaben zu den strukturierten Behandlungsprogrammen zur Verfügung zu stellen, soll gemäß Ziffer 1 eine kontinuierliche Evaluation durchgeführt werden. Dazu erfolgt eine Betrachtung der relevanten Parameter der DMP-Teilnehmer über die gesamte Programmlaufzeit sowie im Abstand von jeweils 3 Jahren eine Berichterstattung zu den Ergebnissen (siehe hierzu auch Abs. 3 Ziffer 2).

In Ergänzung hierzu ist gemäß Ziffer 2 eine vergleichende Evaluation von relevanten Parametern der DMP-Teilnehmer und der Nicht-Teilnehmer vorgesehen. Auf Grund der Komplexität der Methodik und insbesondere der datenschutzrechtlichen Anforderungen bei der Verwendung der Daten von Nicht-Teilnehmern sind die Anforderungen an diesen Evaluationsarm noch nicht Bestandteil dieser Richtlinie. Der G-BA führt die Beratungen hierzu fort. Um jedoch Verzögerungen in der Umsetzung der allgemeinen Anforderungen an die Evaluation zu vermeiden und dem G-BA zeitnahe Ergebnisse zur Weiterentwicklung der Programme zur Verfügung stellen zu können, werden die allgemeinen und die speziellen Anforderungen an die kontinuierliche Evaluation getrennt von den Anforderungen an eine vergleichende Evaluation in dieser Richtlinie geregelt.

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt die allgemeinen Anforderungen an die kontinuierliche Evaluation nach Abs. 2, Satz 2, Ziffer 1 einschließlich der Festlegungen zu den Evaluationszeiträumen (Ziffer 2) und die Mindestanforderungen an die regelmäßigen Berichte (Ziffer 3), dem Evaluationsdesign (Ziffer 4) sowie die zu verwendenden Daten (Ziffer 6). Diese Anforderungen bilden die Voraussetzungen zur Planung und Umsetzung der Evaluation. Auf dieser Basis ist ein Evaluationsplan zwischen den Krankenkassen und dem nach § 137f Abs. 4 Satz 1 SGB V von ihnen bestellten unabhängigen Sachverständigen (Evaluators) abzustimmen.

Die Evaluationsberichte sind je Indikation zu erstellen. Mit der vorliegenden Richtlinie wird der Fokus von dem bisherigen Vergleich der kassen- bzw. regionenbezogenen Programme insbesondere auf die Weiterentwicklung der allgemeinen Anforderungen an die Programme gelegt. Daher sind die Ergebnisse kassenartenübergreifend in einem bundesweiten Bericht zusammenzufassen. Der in den Berichten abgebildete Zeitraum der Datenauswertung ist der Evaluationszeitraum. Dabei umfasst der erste Bericht die Daten über den Zeitraum ab der ersten Zulassung eines DMP zu der jeweiligen Indikation bis einschließlich zum 31.12. des Jahres, in dem die indikationsspezifischen Anforderungen an die Evaluation für diese

Indikation als Anlage in der Richtlinie in Kraft getreten sind. Die Berichte werden jeweils um die Ergebnisse aus den auf das Berichtsende des letzten Berichtes folgenden 36 Monaten ergänzt. Diese 36 Monate entsprechen dem jeweiligen Bewertungszeitraum. Es entsteht ein fortlaufender Bericht. Der Bewertungszeitraum für den ersten nach den Anforderungen dieser Richtlinie zu erstellenden Berichtes kann von den 36 Monaten abweichen. Er umfasst dabei den Zeitraum vom Ende des Bewertungszeitraumes des letzten vorliegenden Berichtes bis zum 31.12. des Jahres, in dem die jeweiligen indikationsspezifischen Anforderungen an die Evaluation als Anlage in der Richtlinie in Kraft getreten sind. Für die in den Anlagen zu dieser Richtlinie enthaltenen Indikationen bedeutet dies, dass sich für Diabetes mellitus Typ 1 der erste Bewertungszeitraum vom 1.7.2012 bis zum 31.12.2014 sowie für KHK vom 1.1.2012 bis zum 31.12.2014 erstreckt.

Sofern der G-BA entsprechend der Maßgaben nach § 137f Abs. 1 SGB V weitere geeignete chronische Krankheiten festlegt, für die DMP entwickelt werden sollen, kann sowohl der Evaluations- als auch der Bewertungszeitraum ebenfalls von den Regelungen des § 6 Abs. 3 dieser Richtlinie abweichen. Diese Abweichungen werden in den jeweiligen indikationsbezogenen Anlagen geregelt.

Zur Datenauswertung und Berichtserstellung wird den Krankenkassen ein Zeitraum von zunächst maximal 18 Monaten eingeräumt. Dieser Zeitraum kann ggf. zu einem späteren Zeitpunkt verkürzt werden, wenn sich zeigt, dass die Datenanalysen und die Berichtserstellung auch in einem kürzeren Zeitraum sachgerecht erfolgen können. Die Berichte sind dem G-BA zur Kenntnis zu geben und, wie auch in der Vergangenheit, durch die Krankenkassen zu veröffentlichen. Da die Berichte bzw. die Ergebnisse der Evaluation nicht mehr Voraussetzung zur Wiedenzulassung der DMP sind, ist eine Übermittlung der Ergebnisse an das bzw. Vorlage der Berichte beim BVA nicht erforderlich.

Um sicherzustellen, dass die Evaluationsberichte auch über die unterschiedlichen Indikationen hinweg bestimmte Inhalte immer enthalten, wurden an die Inhalte der Berichte in Abs. 3 Mindestanforderungen definiert. Diese Mindestanforderungen können durch Vorgaben in den indikationsspezifischen Anlagen ergänzt werden. Hierzu gehören z. B. Differenzierungen in den Auswertungen nach Regionen oder Populationen.

Für die Auswertungen der relevanten Parameter im Rahmen der kontinuierlichen Evaluation nach Abs. 2, Satz 2, Ziffer 1 wird die Krankheitsentwicklung der Versicherten untersucht, die seit Einführung des jeweiligen Programms eingeschrieben sind bzw. waren. Der dabei für jeden Teilnehmer maßgebliche Auswertungszeitraum umfasst den Zeitraum ab dem jeweiligen Einschreibedatum bis zum Ausscheiden des Versicherten aus dem DMP bzw. bis maximal zum Ende des jeweiligen Evaluationszeitraumes. Dies entspricht auch den bisherigen Festlegungen für den Auswertungszeitraum eines Teilnehmers.

Die Darstellung der einzelnen medizinischen Evaluationsparameter erfolgt anhand der jeweiligen Dauer der Teilnahme am DMP. Dabei sind die Auswertungen in der Regel in Form einer Zeitreihe mit Jahreskohorten durchzuführen.

Diese Betrachtungsweise verbessert die Darstellung der Ergebnisse durch die Verringerung von Verzerrungen aufgrund ausscheidender Teilnehmer.

Werden im Rahmen einer Überarbeitung der Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f Abs. 1 SGB V Evaluationsparameter neu eingeführt oder gestrichen, so werden diese in den Berichten ab dem Zeitpunkt ausgewertet bzw. die Auswertung zu dem Zeitpunkt gestrichen, zu dem die überarbeiteten Anforderungen in Kraft treten. Beruht die Ergänzung bzw. Streichung auf einer Änderung in den Dokumentationsdatensätzen, erfolgt die Umsetzung spätestens ab Ende der in § 137g Abs. 2 S. 1 SGB V vorgesehenen Übergangsfrist.

Werden im Rahmen einer Überarbeitung der Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f Abs. 1 SGB V Evaluationsparameter inhaltlich verändert, so werden diese in den Berichten bis zu dem Zeitpunkt, zu dem die überarbeiteten Anforderungen in Kraft treten, entsprechend der bis dahin gültigen

Festlegungen ausgewertet. Ab diesem Zeitpunkt erfolgen die Auswertungen entsprechend der angepassten Festlegungen. Beruht die Anpassung der Evaluationsparameter auf Änderungen in den Dokumentationsdatensätzen, ergibt sich der späteste Zeitpunkt für die Anpassung der Auswertungen in den Evaluationsberichten aus dem Ende der in § 137g Abs. 2 S. 1 SGB V vorgesehenen Übergangsfrist.

Zu Absatz 4

Gemäß § 137f Abs. 4 Satz 1 SGB V haben die Krankenkassen zur Durchführung der Evaluation einen unabhängigen Sachverständigen (Evaluator) zu bestellen. Da die Durchführung der Evaluation bereits in der Vergangenheit durch einen den Vorgaben des § 137f Abs. 4 Satz 1 SGB V entsprechenden Evaluator durchgeführt wurde, dient die Ausführung an dieser Stelle lediglich der Vollständigkeit. Es ergeben sich hieraus keine neuen Anforderungen an bereits bestellte Evaluatoren.

Zu Absatz 6

Aufgrund des Evaluations- und Berichtsdesigns sind die Daten der einzelnen Krankenkassen nicht nachträglich zu identifizieren. Somit ist der Nachweis der erfolgten Evaluation gegenüber dem BVA nicht wie in der Vergangenheit für das BVA anhand der Datenlieferung prüfbar. Gleichwohl haben die Krankenkassen die Pflicht, nachzuweisen, dass sie an der Evaluation nach dieser Richtlinie teilgenommen haben. Dies erfolgt zukünftig dadurch, dass dem BVA vom Evaluator eine Liste der ihn beauftragenden Krankenkassen vorgelegt wird. Der Nachweis der Beauftragung hat für die jeweiligen Bewertungszeiträume zu erfolgen. Er gilt zusammen mit der Bestätigung der Veröffentlichung der Berichte zugleich als Nachweis für die Durchführung der Evaluation nach den Anforderungen dieser Richtlinie.

Zu Ziffer 5 Evaluation (Anlage 5 DMP-Anforderungen-Richtlinie)

Die medizinischen Evaluationsparameter (a bis i) wurden unter Berücksichtigung der bisherigen Evaluationskriterien des Bundesversicherungsamtes, der Ziele des jeweiligen strukturierten Behandlungsprogrammes und der aktuellen wissenschaftlichen Literatur im Expertenkonsens festgelegt.

Die Datengrundlage zu Ziffer 5a) sind die administrativen Daten der Krankenkassen. Die Datengrundlage zu Ziffer 5b) bis i) sind die DMP-Dokumentationsdaten.

Bei der Auswertung der Parameter sind folgende Konkretisierungen zu beachten:

Zu Ziffer 5g) Raucherquote im Kollektiv der Raucher: auszuwerten ist der Anteil der weiterhin rauchenden Teilnehmer bezogen auf alle rauchenden Teilnehmer bei Einschreibung (Erstdokumentation).

Zu Ziffer 5i) Medikation: auszuwerten ist mindestens die Einhaltung der gemäß Ziffer 1.5.2 vorrangigen Medikationsempfehlungen.

Zu Ziffer 5 Evaluation (Anlage 7 DMP-Anforderungen-Richtlinie)

Die medizinischen Evaluationsparameter (a bis q) wurden unter Berücksichtigung der bisherigen Evaluationskriterien des Bundesversicherungsamtes, der Ziele des jeweiligen strukturierten Behandlungsprogrammes und der aktuellen wissenschaftlichen Literatur im Expertenkonsens festgelegt.

Die Datengrundlage zu Ziffer 5a) sind die administrativen Daten der Krankenkassen. Die Datengrundlage zu Ziffer 5b) bis q) sind die DMP-Dokumentationsdaten.

Bei der Auswertung der Parameter sind folgende Konkretisierungen zu beachten:

Zu Ziffer 5n) Raucherquote im Kollektiv der Raucher: auszuwerten ist der Anteil der weiterhin rauchenden Teilnehmer bezogen auf alle rauchenden Teilnehmer bei Einschreibung (Erstdokumentation).

Zu Ziffer 5i) auffälliger Fußstatus: darzustellen ist die Verteilung nach Stadien gemäß Wagner Armstrong-Klassifikation.

3. Bürokratiekosten

Gemäß § 5a VerfO ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten. Anlage II zum 1. Kapitel VerfO sieht vor, dass hierbei Informationspflichten der Leistungserbringer einer Betrachtung unterzogen werden. Der vorliegende Beschluss enthält keine Informationspflichten für Leistungserbringer. Daher entfällt eine entsprechende Bürokratiekostenermittlung.

4. Verfahrensablauf

5. Fazit

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

**Verteiler für das Stellungnahmeverfahren
nach § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V und § 91 Abs. 5 und 5a SGB V**

Rechtsgrundlage im SGB V	Stellungnahmeberechtigte Organisation
§ 91 Abs. 5 SGB V	<ul style="list-style-type: none"> • Bundesärztekammer • Bundespsychotherapeutenkammer • Bundeszahnärztekammer
§ 91 Abs. 5a SGB V	<ul style="list-style-type: none"> • Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
§ 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V	<ul style="list-style-type: none"> • Arbeitsgemeinschaft Privater Heime Bundesverband e.V. • Bundesarbeitsgemeinschaft der Heilmittelverbände e. V. • Bundesverband Ambulante Dienste und Stationäre Einrichtungen e.V. • Bundesverband Deutscher Privatkliniken e.V. • Deutsche Gesellschaft für medizinische Rehabilitation e.V. • Deutscher Heilbäderverband e.V. • Deutsche Vereinigung für Rehabilitation e.V. • Verband Physikalische Therapie e.V.
§ 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V	<ul style="list-style-type: none"> • Deutsche Rentenversicherung Bund
§ 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften

	<i>(mit der Bitte um entsprechende Weiterleitung)</i>
§ 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V	<p>Zu den DMP Asthma bronchiale und Chronisch obstruktive Lungenerkrankung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Deutscher Allergie und Asthmabund e.V. <p>Zum DMP Brustkrebs:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bundesverband Frauenselbsthilfe nach Krebs • FEM Frauengesundheit e.V. <p>Zum den DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Diabetes mellitus Typ 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Deutscher Diabetiker Bund e.V. <p>Zum DMP Koronare Herzkrankheit:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Selbsthilfe-Initiative HFI e.V.
§ 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V	Bundesversicherungsamt
§ 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V	<ul style="list-style-type: none"> • Bundesverband der implantologisch tätigen Zahnärzte in Europa (BDIZ EDI) • Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft e.V. (DPhG) • Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. (DVGS) • Europäische Vereinigung für Vitalität und Aktives Altern e.V. (EVAA) • Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte in Deutschland (GAÄD) • Gesellschaft für Phytotherapie e.V. (GPT)

	<ul style="list-style-type: none">• Gesellschaft für wissenschaftliche Gesprächspsychotherapie e.V. (GWG)• Studiengemeinschaft Orthopädieschuhtechnik e.V.
--	---



Die Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

POSTANSCHRIFT Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit,
Postfach 1468, 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

HAUSANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn
VERBINDUNGSBÜRO Friedrichstraße 50, 10117 Berlin

TELEFON (0228) 997799-312

TELEFAX (0228) 997799-550

E-MAIL ref3@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Alexander Wierichs

INTERNET www.datenschutz.bund.de

DATUM Bonn, 04.04.2014

GESCHÄFTSZ. III-315/072#0719

Bitte geben Sie das vorstehende Geschäftszeichen bei
allen Antwortschreiben unbedingt an.

BETREFF **Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) und der DMP-Richtlinie (DMP-
RL)**

BEZUG Ihr Schreiben vom 14. März 2014 (Wör)
Mein Schreiben vom 27. März 2014 (Gz. wie hier)
Ihre E-Mail vom 28. März 2014

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Gelegenheit zur Stellungnahme nach § 91 Absatz 5a SGB V zu dem im
Betreff benannten Beschlussentwurf danke ich. Zu diesem Entwurf gebe ich keine
Stellungnahme ab. Ich bitte aber darum, zukünftig die relevanten datenschutzrechtli-
chen Fragen in dem Schreiben, mit dem mir Gelegenheit zur Stellungnahme gege-
ben wird, möglichst konkret zu benennen.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Wierichs

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin



Dr. med. Uwe Popert, Arzt für Allgemeinmedizin, Sprecher DEGAM-Sektion
Versorgung · Goethestrasse 70 · D-34119 Kassel

An
Herrn Wolfgang Müller M.A.
AWMF-Geschäftsstelle

Dr. med. Uwe Popert
Arzt für Allgemeinmedizin
Sprecher DEGAM-Sektion Versorgung
Goethestrasse 70
D-34119 Kassel

Telefon: ++49-(0)561 773882
Telefax: ++49-(0)561 773881
eMail: uwe.popert@t-online.de
Internet: www.degam.de, www.familienarzt.de

cc Gemeinsamer Bundesausschuss

Kassel, den 8.4.2013

Betrifft: Stellungnahme zur Fragestellung der DMP-Evaluationen
Bezug: Anfrage des G-BA zur "Richtlinie DMP-Anforderungen (DMP-A-RL)" und "DMP-Richtlinie"

Die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) begrüßt prinzipiell eine Verpflichtung zur Evaluation der Routinedaten aus den DMP-Programmen und eine Veröffentlichung der Ergebnisse.

Allerdings zeigen die bisherigen Erfahrungen und Evaluationen, dass diese Daten erheblichen Confoundern unterliegen (z.B. werden ja die Problemfälle mit niedriger Therapieadhärenz / Compliance mit geringerer Wahrscheinlichkeit in DMP eingeschrieben).

- Deswegen sind parallel zur Kassenauswertung Versorgungsstudien mit Erhebung insbesondere soziodemografischer Daten erforderlich, um solche Confounder zu identifizieren und im Sinne von propensity-scores zu balancieren. Außerdem ist dabei die Datenqualität zu überprüfen.
- Diese Auswertungen sollten auch den Aufwand für Patienten und Praxen sowie die Patientenzufriedenheit, die Lebensqualität und den Funktionszustand sowie Todesursachen erfassen
- Vor Einführung weiterer DMP sind ausreichend aussagekräftige (bezogen auf Fallzahl, Dauer und patienten- sowie praxisrelevante Outcomes) randomisierte Studien erforderlich, um die Effekte zutreffend und ohne die nach Etablierung in der Regelversorgung unvermeidlichen Verzerrungen abzuschätzen. Geeignete Erkrankungen hierfür sind ggf. chronische Schmerzen und Depression.
- viel dringender als neue DMP werden aus der Sicht der Allgemeinmedizin möglichst unbürokratische Case-Management Module für Multimorbidität benötigt, in denen z.B. ein regelmäßiges Medikamenten-Review gefördert wird.

Im Rahmen der Evaluation und Revision ist vorzusehen:

- Daten, die nachweislich unzuverlässige Ergebnisse bringen oder nicht als Qualitätsindikatoren dienen sollen, werden rein deskriptiv ausgewertet und als solche gekennzeichnet.
- ansonsten Streichung aller Fragen, die nicht ausgewertet werden, aus der DMP-Erhebung

Prof. Dr. Gerlach, MPH, Präsident
Prof. Dr. Baum, Vizepräsidentin
Prof. Dr. Scherer, Vizepräsident
Prof. Dr. Donner-Banzhoff, MPH, Schriftführer
Prof. Dr. Wilm, Schatzmeister
Prof. Dr. Niebling, Beisitzer
Dr. Simmenroth-Nayda, Beisitzerin

Prof. Dr. Bergmann (Studium und Hochschule)
Prof. Dr. Schneider (Forschung)
Prof. Dr. Chenot (Weiterbildung)
Dr. Egidi (Fortbildung)
Dr. Schmiemann (Qualitätsförderung)
Dr. Popert (Versorgungsaufgaben)

Deutsche Gesellschaft für
Allgemeinmedizin und Familienmedizin
Deutsche Apotheker- und Ärztebank Frankfurt
Konto-Nr. 0 101 021 753
BLZ 500 906 07

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin



Fast alle DMP fokussieren auf den hausärztlichen Versorgungsbereich; deswegen sollte bei der Entwicklung und Beurteilung der DMP unbedingt hausärztliche Expertise in die Gremienarbeit eingebunden werden.

In Bezug auf §2a Anforderungen an die Qualitätsberichte der Krankenkassen Abschnitt h favorisieren wir Vorschlag 1 (Ergänzung), in Bezug auf Abschnitt j Vorschlag 2 (Ergänzung)

In Bezug auf §6 Anforderungen an die Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen (Evaluation) empfehlen wir unter Punkt 5 den Vorschlag 3 (Ergänzung).

Mit freundlichen Grüßen

Dr. med. Uwe Popert
Arzt für Allgemeinmedizin
Sprecher DEGAM-Sektion Versorgung
(Dieses Schreiben wurde vom DEGAM- Präsidium konsentiert)



**An den
Gemeinsamen Bundesausschuss
Wegelystraße 8**

10623 Berlin

Hürth- Efferen 2014-04-02 / ba

**Stellungnahmerecht gemäß §§ 91 Absatz 5, Absatz 5a und 137f Absatz 2 Satz 5
SGB V zu Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses
hier: DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL)**

Stellungnahme des Deutschen Verbandes für Gesundheitssport und Sporttherapie
e.V. zum Beschluss-Entwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine
Änderung der DMP-Anforderungen Richtlinie (DMP-A-RL)

Anlage 3 zum Anschreiben vom 14.03.2014 Stand 13.03.2014

Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen
mit Brustkrebs

Wir verweisen auf

- (1) National Comprehensive Cancer Network Guidelines Version 2.2013
http://infoonco.es/wp-content/uploads/2011/10/breast_cancer_2.2013.pdf

- Im Kapitel "Stage III Invasive Breast Cancer - Post-Therapy Surveillance and Follow-Up" findet sich die Erwähnung von körperlicher Aktivität als Bestandteil eines gesünderen Lebensstils (neben dem Verzehr von Gemüse) und ihrer lebensverlängernden Wirkung. Einzige Quantitative Angabe ist ein BMI von 20 -25kg/m² (S.111)

- (2) Richtlinien des Australischen National Health and Medical Research Council
https://www.nhmrc.gov.au/files/nhmrc/publications/attachments/cp74_management_early_breast_cancer_131223.pdf

- In Kapitel 4 . 7 COMPLICATIONS OF SURGERY wird "exercise" als notwendiges Mittel zur Wiederherstellung der Funktionalität in der oberen Extremität nach einer kompletten Mastektomie empfohlen und sollte schon am ersten post-OP Tag begonnen werden.

- (3) National Institute for Health and Care Excellence (UK)

<http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/12132/43413/43413.pdf> - Early & Locally Advanced Breastcancer

- "Exercise" ist bei allen Frauen nach axillärer OP indiziert. Start: Tag 1 Post-OP (S.XV) (S.91ff)
- Die positive Wirkung auf die Lebensqualität wird als relevante und gut belegte Maßnahme zur Stärkung der Psyche angesehen. (S. 25): "Evidence from one RCT and a systematic review supports the role of aerobic exercise in patients treated for breast cancer, with some demonstrable benefit in terms of shoulder mobility and quality of life, but not consistently. Evidence from observational studies suggests that aerobic exercise is beneficial both physically and in terms of psychological well being (Karki et al., 2001; Lane 2005 and Sandel et al., 2005)." (S.90)

<http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/11778/43414/43414.pdf> - Advanced breast Cancer

"Provide information about and timely access to an exercise programme for all patients with advanced breast cancer experiencing cancer-related fatigue." (S.ix) (S.41ff)

- (4) Nationale Leitlinien Brustkrebs und körperliche Aktivität

http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-045OL_I_S3_Brustkrebs_Mammakarzinom_Diagnostik_Therapie_Nachsorge_2012-07.pdf

In Kapitel 6 - Behandlung, Betreuung, Begleitung bei
Kapitel 6.3 - Supportivtherapie "Körperliche Aktivität" mit Evidenzgrad 1a.

"Die Patientin soll auf körperliche Aktivität während der Chemo- und Strahlentherapie hingewiesen werden, da diese sich positiv auf die körperliche Fitness der Patientinnen auswirkt und somit das Ausführen von täglichen Aktivitäten (ADL) erleichtert." (Cochrane: Markes, M et al. 2006)

Unter Kapitel 6.4 - Rehabilitationsmaßnahmen: Kraft und Ausdauertraining, Evidenzgrad 1a

"Krafttraining allein oder in Kombination mit Ausdauertraining in der Reha-Phase eignet sich zur Verbesserung des Gesundheitszustandes und der Lebensqualität." (Cheema, B et al. 2008)

Bewegungsprogramme, Evidenzgrad 1a

"Bewegungsprogramme sind geeignet, eine Fatigue (Müdigkeit) aufgrund einer Krebserkrankung zu reduzieren." (Cochrane: Cramp, F et al. 2008)

"Bei Lymphödemen ist die kombinierte Physiotherapie (Hautpflege, manuelle Lymphdrainage, Bewegungstherapie und Kompressionsbandagen) eine geeignete Behandlungsmethode." (Devoogdt, N et al. 2010)

Im Kapitel 6.5 - Nachsorge bei Rezidiv und Metastasenpatienten wird körperliche Aktivität ebenfalls empfohlen. V.a. zur Senkung des Körpergewichts. (Evidenzgrad - Good clinical practice).

"Patientinnen sollen zu körperlicher Aktivität (> 2 - 3 h/Woche) und zur Normalisierung des Körpergewichts (bei erhöhtem BMI) im Rahmen der Nachsorge motiviert werden. Hilfestellungen sollten vermittelt werden." (Grunfeld, E et al. 2005; Hauner D. et al. 2011; Voskuil, DW et al. 2010))

- (5) Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): Psychoonkologische Diagnostik, Beratung und Behandlung von erwachsenen Krebspatienten, Langversion 1.0, 2014, AWMF-Registernummer: 032/051OL, <http://leitlinienprogramm-onkologie.de/Leitlinien.7.0.html>,

Diese Leitlinien stützen sich überwiegend auf RCT-Studien mit Evidenzgrad 1 a und 1 b. Der positive Einfluss auf Fatigue wird einhellig beschrieben, wobei nicht eindeutig Vorteile des Krafttrainings gegenüber des Ausdauertrainings unterschieden werden.

Aus der internationalen und nationalen Evidenz folgend muss körperliche Aktivität dringend in die Erstellung von Richtlinien zu strukturierten Behandlungsprogrammen für chronisch Erkrankte impliziert werden. Deshalb begrüßen wir die bereits in dem Entwurf der Richtlinie inkludierten Empfehlungen zur körperlichen Aktivität.

Folgende Erweiterungen/Änderungsempfehlungen sollten jedoch dringlich in den Entwurf der Richtlinie des G-BA aufgenommen werden:

1. Aufgaben des Arztes zur Intervention „körperliche Aktivität“
2. Maßnahmen zur körperlichen Aktivität
3. Qualitätsziele/Qualitätsindikatoren zur körperlichen Aktivität

Ad 1 Aufgaben des Arztes zur Intervention „körperliche Aktivität“

Zu den Aufgaben des Arztes sollten auch zum Thema „körperliche Aktivität“ die Bedarfserhebung (Diagnostik/Assessment), Leistungsauswahl und -zuweisung sowie die Supervision der Durchführung, Nutzen und Wirksamkeit der körperlichen Aktivität zugeordnet werden.

Wesentliche Aufgabe des Arztes muss die Hinführung des Patienten zu einem Selbstmanagement sein – durch die Verfügungstellung von Informationen zur Medikation, Ernährung und insbesondere körperlicher Aktivität. Dies gilt zudem bei der Dosierung körperlicher Aktivität unter Medikation.

Bedarfserhebung (Diagnostik/Assessment)

- Bestimmung des CFR (cancer related fatigue) per MFI
- Bestimmung der Belastung (Belastungstests)

Erhoben werden sollte die körperliche Leistungsfähigkeit sowie der Status der Lebensqualität. Zusätzliche Erhebungen zum psychosozialen Status des Patienten wären aus Sicht der Patientenzentrierung wünschenswert.

Leistungsauswahl und -zuweisung

Die Ergebnisse der Bedarfserhebung sollten zu einer differenzierten Auswahl an Maßnahmen zur körperlichen Aktivität führen. Kontrollierte Belastungstests können hierbei zur Auswahl eines individuellen, abgestuften Trainingsprogramms führen. Alleinige derzeitige Hinweise zu Krebsportgruppen / Kölner Krebsmodell (Rehabilitationssport und Funktionstraining BAR) sind nicht ausreichend. Diese Maßnahmen reichen für Patienten nicht aus, die einer besonderen biopsychosozialen Hinführung zur körperlichen Aktivität bedürfen.

Hier haben sich im deutschen Versorgungskontext weitere Maßnahmen zur körperlichen Aktivität etabliert und sind bereits evaluiert:

- Ergänzende Leistungen nach § 43 SGB V (Zusatzprogramme Bewegung)
- § 43 SGB V Zusatzprogramme Bewegung zu Gesundheitsprogrammen für DMP-Patienten (vgl. Rebscher, H. & Fey, P. (2012). 10 Jahre Disease-Management-Programme – Erfahrungen der DAK. In: R. Roski, P. Stegmaier & A. Kleinfeld (Hrsg.), Disease Management Programme. Statusbericht 2012 (S. 103-109). Bonn: eRelation AG.)

Die Rolle des Arztes darf nicht auf die Empfehlung zur körperlichen Aktivität und einjährlicher Supervision des Bewegungsverhaltens beschränkt werden.

Ad 2 Maßnahmen zur körperlichen Aktivität

Neben der Versorgung durch eine übliche stationäre oder ambulante medizinische Rehabilitation sollten folgende Maßnahmen zur körperlichen Aktivität nicht nur empfohlen, sondern bei Einschreibung in das Patientenschulungsprogramm *begleitend* stattfinden.

- Ergänzende Leistungen nach § 43 SGB V (Zusatzprogramme Bewegung)
- § 43 SGB V Zusatzprogramme Bewegung zur Gesundheitsprogrammen für DMP-Patienten (vgl. Rebscher, H. & Fey, P. (2012). 10 Jahre Disease-Management-Programme – Erfahrungen der DAK. In: R. Roski, P. Stegmaier & A. Kleinfeld (Hrsg.), Disease Management Programme. Statusbericht 2012 (S. 103-109). Bonn: eRelation AG.)
- Rehabilitationssport und Funktionstraining/Krebsportgruppe Kölner Modell § 44 SGB IX bzw. § 43 SGB V

Vielmehr gelten folgende Empfehlungen:

Es gelten folgende Empfehlungen:

- 30-45 Minuten an drei bis fünf Tagen pro Woche oder
- akkumuliert 150 Minuten pro Woche bei 50-70% maximaler Herzfrequenz
- Empfohlen wird neben dem Ausdauertraining auch Krafttraining an 3 Tagen pro Woche

Das Training sollte mit niedriger Belastungsintensität begonnen werden. Bei niedriger Belastbarkeit und hohem Lebensalter sollte die Anfangsbelastung bei $\geq 30\%$ 1-RM liegen. Als Grundregel gilt: die Belastungsintensität muss individuell angepasst werden.

Ad.3 Qualitätsziele/Qualitätsindikatoren zur körperlichen Aktivität

Als übergreifende Qualitätsziele sind die Zunahme der körperlichen Leistungsfähigkeit und die Steigerung der Lebensqualität zu nennen.

QUALITÄTSZIELE	QUALITÄTSINDIKATOREN
Verminderung der krebsinduzierten bzw. therapieinduzierten Begleiterscheinungen	Verringerung der Patienten mit Polyneuropathien bzw. Lymphödemen
Hoher Anteil von Patienten mit Verbesserung der allgemeinen Körperlichen Fitness	Steigerung der Belastbarkeit / Watt pro kg Körpergewicht Verbesserung der maximalen Sauerstoffaufnahme
Verminderung des CRF	Verbesserung des CRF mittels MFI-Messungen
Hoher Anteil von Patienten mit körperlicher Aktivität	Steigerung der körperlichen Aktivität, z.B. Zunahme der Schrittzahl pro Tag (Schrittzähler)
Hoher Anteil von Patienten mit einer Bindung an körperliche Aktivität / Nachhaltigkeit	Erhöhter Anteil von Teilnahmen an Bewegungsprogrammen nach 12 Monaten nach Einschreibung
Hoher Anteil von Patienten mit Compliance bezogen auf körperliche Aktivität	Hohe Anzahl der Durchführung von Bewegung oder Teilnahme an Bewegungsprogrammen nach 12 Monaten nach Einschreibung
Hoher Anteil von Patienten mit Normalgewicht	Erhöhter Anteil von Patienten mit Normalgewicht BMI 24-28
Hoher Anteil von Patienten mit gesundheitsbezogener Lebensqualität	Verbesserung der Lebensqualität (EORTC, SF 8 oder SF12)

Bei Patienten mit chronischen Erkrankungen – insbesondere unter dem Aspekt der Multimorbidität - empfiehlt sich prospektivisch ein über den ICD-Ansatz (Defizitorientierung) hinaus reichender biopsychosozialer Ansatz nach ICF/WHO (Ressourcenorientierung), wie dieser in der Rehabilitation Eingang gefunden hat.

Mit freundlichen Grüßen

Anlage 3 Tragende Gründe zur Änderung der DMP-A-RL

Prof. Dr. Klaus Schüle
Wissenschaftlicher Beirat
Deutscher Verband für
Gesundheitssport und Sporttherapie e.V.



**An den
Gemeinsamen Bundesausschuss
Wegelystraße 8**

10623 Berlin

Hürth- Efferen 2014-04-02 / ba

**Stellungnahmerecht gemäß §§ 91 Absatz 5, Absatz 5a und 137f Absatz 2 Satz 5
SGB V zu Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses
hier: DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL)**

Stellungnahme des Deutschen Verbandes für Gesundheitssport und Sporttherapie
e.V. zum Beschluss-Entwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine
Änderung der DMP-Anforderungen Richtlinie (DMP-A-RL)

Anlage 11 zum Anschreiben vom 14.03.2014 Stand 13.03.2014

Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und
Patienten mit chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen Teil 2
Chronisch obstruktive Lungenerkrankungen (COPD)

Wir verweisen auf

- (1) Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease Update 2014

Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) (2014). Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease (updated 2014), online verfügbar:

http://www.goldcopd.org/uploads/users/files/GOLD_Report_2014_Jan23.pdf

(Stand 3. April 2014)

- (2) NVL COPD Version 1.9 Januar 2012 mit Gültigkeit zum 31.12.2012 in
Überarbeitung Kapitel 7 „nichtmedikamentöse Therapie“

<http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/copd/pdf/nvl-copd-lang-1.9.pdf>

- (3) Leitlinie der Deutschen Atemwegsliga und der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin zur Diagnostik und Therapie von Patienten mit chronisch obstruktiver Bronchitis und Lungenemphysem COPD 2007

Vogelmeier, C., Buhl, R., Criée, C.P., Gillissen, A., Kardos, P., Köhler, D., Magnussen, H., Morr, H., Nowak, D., Pfeiffer-Kascha, D., Petro, W., Rabe, K., Schultz, K., Sitter, H., Teschler, H., Welte, T., Wettengel, R. & Worth, H. (2007). Leitlinie der Deutschen Atemwegsliga und der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin zur Diagnostik und Therapie von Patienten mit chronisch obstruktiver Bronchitis und Lungenemphysem (COPD). *Pneumologie*, 61, e1-e40.

<http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/copd/pdf/nvl-copd-lang-1.9.pdf>

- „Patients of all stages of disease benefit from exercise training programs with improvements in exercise tolerance and symptoms of dyspnea and fatigue“.

(1))

„Körperliches Training führt bei COPD-Patienten ab mäßigem Schweregrad zur Verbesserung der Lebensqualität und Belastbarkeit und zur Verringerung der Exazerbationsrate. Körperliches Training soll daher Teil der Langzeittherapie sein“.

(2)

„Patienten mit COPD profitieren von körperlichem Training bezüglich Belastbarkeit und Linderung von Dyspnoe und Ermüdbarkeit (Evidenzgrad A, Empfehlungsgrad A)“.

(3).

Daraus folgend muss körperliche Aktivität dringend in die Erstellung von Richtlinien zu strukturierten Behandlungsprogrammen für chronisch Erkrankte impliziert werden. Deshalb begrüßen wir die bereits in dem Entwurf der Richtlinie inkludierten Empfehlungen zur körperlichen Aktivität.

Folgende Erweiterungen/Änderungsempfehlungen sollten jedoch dringlich in den Entwurf der Richtlinie des G-BA aufgenommen werden:

1. Aufgaben des Arztes zur Intervention „körperliche Aktivität“
2. Maßnahmen zur körperlichen Aktivität
3. Qualitätsziele/Qualitätsindikatoren zur körperlichen Aktivität

Ad 1 Aufgaben des Arztes zur Intervention „körperliche Aktivität“

Zu den Aufgaben des Arztes sollten auch zum Thema „körperliche Aktivität“ die Bedarfserhebung (Diagnostik/Assessment), Leistungsauswahl und -zuweisung sowie die Supervision der Durchführung, Nutzen und Wirksamkeit der körperlichen Aktivität zugeordnet werden.

Wesentliche Aufgabe des Arztes muss die Hinführung des Patienten zu einem Selbstmanagement sein – durch die Verfügungstellung von Informationen zur Medikation, Ernährung und insbesondere körperlicher Aktivität. Dies gilt zudem bei der Dosierung körperlicher Aktivität unter Medikation.

Bedarfserhebung (Diagnostik/Assessment) [1]

- Bestimmung der 1-Sekunden-Kapazität (FEV1) (3)
- Bestimmung der inspiratorischen Vitalkapazität (VC) (3)
- Bestimmung des Verhältnisses der FEV1 zur VC (Evidenzgrad A) (3)
- Bestimmung der kardiorespiratorischen Fitness
- Bestimmung der Belastung (Belastungstests)

Erhoben werden sollte die körperliche Leistungsfähigkeit sowie der Status der Lebensqualität (2). Zusätzliche Erhebungen zum psychosozialen Status des Patienten wären aus Sicht der Patientenzentrierung wünschenswert.

Leistungsauswahl und -zuweisung

Die Ergebnisse der Bedarfserhebung sollten zu einer differenzierten Auswahl an Maßnahmen zur körperlichen Aktivität führen. Kontrollierte Belastungstests können hierbei zur Auswahl eines individuellen, abgestuften Trainingsprogramms führen (2). Alleinige derzeitige Hinweise zur Durchführung „medizinisch begleiteter Lungensportprogramme“ (Rehabilitationssport und Funktionstraining BAR) sind nicht ausreichend. Diese Maßnahmen reichen für Patienten nicht aus, die einer besonderen biopsychosozialen Hinführung zur körperlichen Aktivität bedürfen. Hier haben sich im deutschen Versorgungskontext weitere Maßnahmen zur körperlichen Aktivität etabliert und sind bereits evaluiert:

- Ergänzende Leistungen nach § 43 SGB V (Zusatzprogramme Bewegung)
- § 43 SGB V Zusatzprogramme Bewegung zu Gesundheitsprogrammen für DMP-Patienten (vgl. Rebscher, H. & Fey, P. (2012). 10 Jahre Disease-Management-Programme – Erfahrungen der DAK. In: R. Roski, P. Stegmaier & A. Kleinfeld (Hrsg.), Disease Management Programme. Statusbericht 2012 (S. 103-109). Bonn: eRelation AG.)

Die Rolle des Arztes darf nicht auf die Empfehlung zur körperlichen Aktivität und einjährigen Supervision des Bewegungsverhaltens beschränkt werden.

Ad 2 Maßnahmen zur körperlichen Aktivität

Neben der Versorgung durch eine übliche stationäre oder ambulante medizinische Rehabilitation sollten folgende Maßnahmen zur körperlichen Aktivität nicht nur empfohlen, sondern bei Einschreibung in das Patientenschulungsprogramm *begleitend* stattfinden.

- Ergänzende Leistungen nach § 43 SGB V (Zusatzprogramme Bewegung)
- § 43 SGB V Zusatzprogramme Bewegung zur Gesundheitsprogrammen für DMP-Patienten (vgl. Rebscher, H. & Fey, P. (2012). 10 Jahre Disease-Management-Programme – Erfahrungen der DAK. In: R. Roski, P. Stegmaier & A. Kleinfeld (Hrsg.), Disease Management Programme. Statusbericht 2012 (S. 103-109). Bonn: eRelation AG.)
- Rehabilitationssport und Funktionstraining/ Lungensportgruppe § 44 SGB IX bzw. § 43 SGB V

Alleinige Empfehlungen zur Ausdaueraktivität mit Schnittstellen zum Alltags- und Freizeitverhalten sind heute nicht mehr ausreichend.

Positive Effekte werden insbesondere bei Trainingsprogrammen mit einer Dauer von 4-10 Wochen, 3-5 Übungseinheiten pro Woche unter Supervision und hoher Trainingsintensität nahe der aeroben Schwelle erzielt.(2)

Während die generelle Wirksamkeit der Trainingstherapie der COPD als gesichert gilt, besteht bezüglich der Trainingsmodalität noch Forschungsbedarf. (2)

Isolierte Programme zum Training der Arm- und Beinmuskulatur können bei Patienten, die ein allgemeines körperliches Training wegen erheblicher Begleitkrankheiten nicht durchführen können, hilfreich. Mit derartigen Trainingsprogrammen isolierter Muskelgruppen kann deren Kraft verbessert werden. (2)

Vielmehr gelten folgende Empfehlungen:

- Kraftausdauer- und Muskelaufbautraining; 2-3 Trainingseinheiten wöchentlich
Das Training sollte mit niedriger Belastungsintensität begonnen werden. Bei niedriger Belastbarkeit und hohem Lebensalter sollte die Anfangsbelastung bei $\geq 30\%$ 1-RM liegen. Als Grundregel gilt: die Belastungsintensität muss individuell angepasst werden.

Ad.3 Qualitätsziele/Qualitätsindikatoren zur körperlichen Aktivität

Als übergreifende Qualitätsziele sind die Zunahme der körperlichen Leistungsfähigkeit und die Steigerung der Lebensqualität zu nennen.

QUALITÄTSZIELE	QUALITÄTSINDIKATOREN
Hoher Anteil von Patienten mit Verbesserung der 1-Sekunden-Kapazität und der inspiratorischen Vitalkapazität	Steigerung der 1-Sekunden-Kapazität und der inspiratorischen Vitalkapazität (Spirometrie, eventuell Peakflowmessung)
Hoher Anteil von Patienten mit Verbesserung der allgemeinen Körperlichen Fitness	Steigerung der Belastbarkeit / Watt pro kg Körpergewicht Verbesserung der maximalen Sauerstoffaufnahme
Hoher Anteil von Patienten mit Verbesserung der Muskelkraft	Zunahme der Muskelkraft, z.B. Messungen der Handkraft (handgrip)
Hoher Anteil von Patienten mit körperlicher Aktivität	Steigerung der körperlichen Aktivität, z.B. Zunahme der Schrittzahl pro Tag (Schrittzähler)
Hoher Anteil von Patienten mit einer Bindung an körperliche Aktivität / Nachhaltigkeit	Erhöhter Anteil von Teilnahmen an Bewegungsprogrammen nach 12 Monaten nach Einschreibung
Hoher Anteil von Patienten mit Compliance bezogen auf körperliche Aktivität	Hohe Anzahl der Durchführung von Bewegung oder Teilnahme an Bewegungsprogrammen nach 12 Monaten nach Einschreibung
Hohe Patientenzufriedenheit	Steigerung der Patientenzufriedenheit (Patientenzufriedenheitsfragebogen)
Hoher Anteil von Patienten mit gesundheitsbezogener Lebensqualität	Verbesserung der Lebensqualität (SF 8 oder SF12)

Bei Patienten mit chronischen Erkrankungen – insbesondere unter dem Aspekt der Multimorbidität - empfiehlt sich prospektivisch ein über den ICD-Ansatz (Defizitorientierung) hinaus reichender biopsychosozialer Ansatz nach ICF/WHO (Ressourcenorientierung), wie dieser in der Rehabilitation Eingang gefunden hat.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Klaus Schüle
Wissenschaftlicher Beirat
Deutscher Verband für
Gesundheitssport und Sporttherapie e.V.



GwG – Gesellschaft für Personzentrierte Psychotherapie und Beratung e.V.
Bundesgeschäftsstelle Melatengürtel 125a-50825 Köln

An den Gemeinsamen Bundesausschuss
Postfach 12 06 06
10596 Berlin

per E-Mail an dmp@g-ba.de, markus.woerz@g-ba.de

Referentin für fachverbandliche Aufgaben

Sarah Owega

Durchwahl: 0221 925908-18
Fax: 0221-251276

Sprechzeiten: Mo-Di 9-12 Uhr
owega@gwg-ev.org

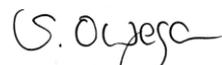
Stellungnahme DMP-Anforderungen-Richtlinie und DMP-Richtlinie

Sehr geehrte Damen und Herren,

anbei senden wir Ihnen die Stellungnahme der GwG zu der DMP-Anforderungen-Richtlinie und DMP-Richtlinie.

Wir möchten freundlich darauf hinweisen, dass die GwG seit 2012 einen neuen Namen hat und nun unter dem Namen „**Gesellschaft für Personzentrierte Psychotherapie und Beratung**“ geführt werden sollte. Die Struktur der GwG und die Inhalte sind unverändert geblieben. Weiterhin wird die GwG im Vorstand seit der Delegiertenversammlung im September 2013 von Birgit Wiesemüller als erste Vorsitzende vertreten, so dass wir Sie bitten, zukünftige E-Mails nicht mehr an den ehemaligen Vorsitzenden, Dr. Michael Halhuber-Ahlmann, sondern am besten an psychotherapie@gwg-ev.org oder wiesemueller@gwg-ev.org zu richten.

Herzlichen Dank und mit freundlichen Grüßen,


Sarah Owega

GwG
Gesellschaft für Personzentrierte
Psychotherapie und Beratung e.V.

Melatengürtel 125 A
50825 Köln
Deutschland

Tel. 02 21-92 59 08 – 0
Fax 02 21-92 59 08 – 19
gwg@gwg-ev.org
www.gwg-ev.org

VORSTAND

1. Vorsitzende: Birgit Wiesemüller
2. Vorsitzende: Marion Locher
Schriftführerin: Dagmar Nuding
Schatzmeister: Oliver Wüntsch
Psychotherapie: Kerstin Engel

BUNDESGESCHÄFTSFÜHRER
Michael Barg

Amtsgericht Köln VR 7740

Sparkasse KölnBonn
KTO: 2083 2978 | BLZ: 370 501 98
BIC: COLSDE 33
IBAN: DE34 3705 0198 0020 8329 78

Postbank
KTO: 352 683 204 | BLZ: 200 100 20
BIC: PBNKDEFF
IBAN: DE05 2001 0020 0352 6832 04

USt.-Id. DE 122 661 846
Steuer-Nr. 217/5955/0935

Stellungnahme DMP-Anforderungen-Richtlinie und DMP-Richtlinie

Die GwG befürwortet die aktive Einbeziehung der Patientinnen und Patienten in die Behandlung sowie die Ermutigung zum bewussten, selbstverantwortlichen Umgang mit der Erkrankung. Deshalb unterstützt sie beim Beschlussentwurf vom 13.3.2014 (Anlage 1 zum Anschreiben vom 14.03.2014) im §2a, I.1.h den Vorschlag 1, d.h.:

Hierzu gehören insbesondere:

- aa. Maßnahmen mit Erinnerungs- und Rückmeldungsfunktionen (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.

I.1. nach i: Hier befürworten wir Vorschlag 2 mit der Ergänzung „trotz Erinnerung“:

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 **trotz Erinnerung**).

Bei den Vorschlägen 3 und 4 befürworten wir die Alternativvorschläge.

Generell unterstützen wir in den „Anforderungen an die Ausgestaltung von Strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen mit Brustkrebs“ insbesondere Abschnitt 1.5.1, regen jedoch eine Spezifizierung der psychotherapeutischen Hilfen (Unterstützung bei der Akzeptanz der Krankheit, der Auseinandersetzung mit der unsicheren Prognose und dem möglichen Ende des Lebens, Ermutigung zur aktiven Lebensgestaltung trotz dieser Unsicherheiten) an.

Mit freundlichen Grüßen,

A handwritten signature in blue ink that reads 'B. Wiesemüller'.

Für den Vorstand
Birgit Wiesemüller
Telefon 069 82363854
wiesemueller@gwg-ev.org

A handwritten signature in black ink that reads 'Hans-J. Luderer'.

Für den Wissenschaftlichen Beirat
Prof. Dr. Hans-Jürgen Luderer
Telefon 07134 75-1000
H.Luderer@klinikum-weissenhof.de



Bundesversicherungsamt · Friedrich-Ebert-Allee 38 · 53113 Bonn

HAUSANSCHRIFT Friedrich-Ebert-Allee 38
53113 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Postfach 12 06 06

TEL +49 (0) 228 619 - 1422

FAX +49 (0) 228 619 - 1877

E-MAIL Dirk.Nolte@bva.de

INTERNET www.bundesversicherungsamt.de

BEARBEITER(IN) Dirk Nolte

10596 Berlin

per e-Mail

DATUM 10. April 2014

AZ **515 – 5620 – 127/2012**

(bei Antwort bitte angeben)

Stellungnahme des Bundesversicherungsamtes gemäß § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V zu dem Entwurf einer DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) des Gemeinsamen Bundesausschusses

Schreiben des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 14. März 2014 (per E-Mail)

Sehr geehrte Damen und Herren,

zu dem von Ihnen übersandten Entwurf einer DMP-Anforderungen-Richtlinie (**DMP-A-RL**) des Gemeinsamen Bundesausschusses nehmen wir gemäß Ihrer Bitte Stellung.

Wegen der Einzelheiten der Stellungnahme wird auf die **Anlage** verwiesen.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dirk Nolte

Anlage

Zum „Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie“ (Anlage 1 zum Schreiben des G-BA vom 14.03.2014):

Zu Ziffer 1:

Zu § 2a Abs. 1:

Redaktionelle Anmerkung:

Absatz 1 muss richtig heißen:

„~~Gemäß §137f Abs. 4 SGB V haben d~~Die Qualitätsberichte der Krankenkassen oder ihrer Verbände gemäß §137f Abs. 4 SGB V haben folgende Angaben zu enthalten, wobei die Darstellung kassenspezifisch erfolgt.“ ...

Zu § 6 Abs. 3:

Die Regelung sieht vor, einen kassenartenübergreifenden indikationsspezifischen Evaluationsbericht zu erstellen. Dieser soll ausweislich der „Tragenden Gründe“ ein „bundesweiter Bericht“ sein. Er soll von den Krankenkassen oder ihren Verbänden veröffentlicht und dem G-BA zur Kenntnis gegeben werden.

Unklar ist, wer diesen Gesamtevaluationsbericht erstellt. Sollte der Sachverständige gem. § 137f Abs. 4 Satz 1 SGB V („Evaluator“) diesen Bericht erstellen, ist nicht geklärt, wer den Gesamtbericht erstellt, wenn mehr als nur ein Sachverständiger von den Krankenkassen mit der Evaluation beauftragt ist.

Zu § 6 Abs. 4:

Die in den „Tragenden Gründen“ verwendete Formulierung gibt die Rechtslage etwas verkürzt wieder und könnte daher Anlass zu Missverständnissen bieten. Nach dem Wortlaut des § 137f Abs. 2 SGB V bestellen nämlich nicht die Krankenkassen, sondern das Bundesversicherungsamt im Benehmen mit den Krankenkassen den Sachverständigen nach § 137f Abs. 4 Satz 1 SGB V. Mit der Formulierung wird zu Recht darauf angespielt, dass die Krankenkassen für die Durchführung des Vergabeverfahrens zur Beauftragung eines Evaluators verantwortlich sind, während sich die daran anschließende Bestellung des

Evaluators durch das Bundesversicherungsamt in einem lediglich formalen Akt erschöpft. Weil jedoch die Bestellung i.S.d. § 137f Abs. 4 SGB V erst dann seinen Abschluss findet, wenn das Bundesversicherungsamt nach Abschluss des von den Krankenkassen durchgeführten Vergabeverfahrens einen formalen Bestellsakt vorgenommen hat, gilt nach dem Verständnis des § 137f Abs. 4 SGB V das Bundesversicherungsamt und nicht die Krankenkassen formal als Besteller.

Insgesamt werden durch den § 6 der Richtlinie die Bedingungen und die Verfahrensweise bei der Evaluation der DMP grundlegend geändert. So soll an die Stelle der kassenspezifischen Evaluationsberichte und der regionalisierten Auswertungen zukünftig nur noch ein kassenübergreifender bundeseinheitlicher Gesamtbericht für jede DMP-Indikation treten. Die Erhebung von Daten zur Ökonomie und zur Lebensqualität sowie die für einen Programmvergleich erforderliche Risikoadjustierung der Daten entfallen ganz. Insoweit ist auch die Aussage in den „Tragenden Gründen“ nicht richtig, es würden sich „keine neuen Anforderungen an bereits bestellte Evaluatoren“ ergeben. Für die Durchführung der Evaluation könnte durch die geplanten Änderungen ein weitaus größerer Bewerberkreis in Betracht kommen.

Das Bundesversicherungsamt wird anlässlich der Umstellung der Evaluation prüfen, inwieweit eine Neubestellung der Sachverständigen für die Evaluation notwendig ist. Dabei wird – unter Vorlage der Verträge mit den Evaluatoren - nicht nur die Unabhängigkeit und Qualifikation des Evaluators zu prüfen sein, sondern auch die Einhaltung der vergaberechtlichen Regelungen.

Zu § 6 Abs. 6:

Gem. § 137g Abs. 3 Satz 2 SGB V hat das Bundesversicherungsamt die Zulassung der DMP aufzuheben, wenn die Evaluation gem. § 137f Abs. 4 Satz 1 SGB V nicht gemäß den Richtlinien des G-BA durchgeführt wurde.

Die Richtlinie enthält kein Instrumentarium, das es dem Bundesversicherungsamt ermöglicht, dieser Aufgabe nachzukommen. Insbesondere kann nicht – so aber die „Tragenden Gründe“ - die Vorlage einer „Liste der beauftragenden Krankenkassen“ als „Nachweis“ für die Durchführung der Evaluation dienen. Die Vorlage einer solchen Liste kann lediglich als Nachweis dafür dienen, dass die Krankenkassen einen Evaluator mit der Evaluation ihrer DMP-Daten beauftragt haben; der retrospektiven Prüfung, ob die Evaluation im abgelaufenen Berichtszeitraum auch gemäß den Vorgaben der Richtlinien des G-BA durchgeführt wurde, kann sie keinesfalls dienen.

Zum Nachweis, dass die Evaluation gem. den Richtlinien des G-BA durchgeführt wurde, können auch nicht der indikationsspezifische Gesamtbericht zur Evaluation und die Bestätigung

seiner Veröffentlichung dienen. Denn der Nachweis der ordnungsgemäß durchgeführten Evaluation dient der Aufrechterhaltung der Zulassung der DMP, welche jeweils krankenkassenspezifisch zu erbringen ist. Durch einen Gesamtbericht zur Evaluation wäre dieser kassenspezifische Nachweis nicht zu erbringen. In Folge einer nicht gemäß der Richtlinie durchgeführten Evaluation wäre daher auf der Grundlage des § 137g Abs. 3 S. 2 SGB V bei der alleinigen Erstellung eines Krankenkassen übergreifenden Gesamtberichts allenfalls die rückwirkende Aufhebung aller für die betreffende Indikation zugelassener DMP ab dem Beginn des Bewertungszeitraums in Betracht zu ziehen. Eine fehlende Evaluation bliebe ansonsten für die zugelassenen Krankenkassen folgenlos.

Zu beachten ist, dass die Pflicht der Krankenkassen zum Nachweis der ordnungsgemäß durchgeführten Evaluation zur Aufrechterhaltung der Zulassung – neben der fristgerechten Vorlage der Qualitätsberichte – durch das GKV-VStG als Ausgleich für die gleichzeitig eingeführte unbefristete Zulassung der DMP eingeführt wurde.

Zu Ziffer 5 Anlage 5 und 7:

In Ziffer 5 der jeweiligen indikationsspezifischen Anlage wird geregelt, welche medizinischen Parameter auszuwerten sind. Dabei sind die Vorgaben überwiegend sehr allgemein gehalten, so dass nicht sichergestellt werden kann, dass bei Beauftragung mehrerer Evaluationsinstitute die Auswertung in der gleichen Art und Weise durchgeführt wird. Es wird deshalb angeregt analog zu den Konkretisierungen zu Ziffer 5g „Raucherquote im Kollektiv der Raucher“ in den tragenden Gründen auch die Auswertung der übrigen Parameter zu konkretisieren. Alternativ könnte in § 6 Abs.3 Ziffer 6 eine Verpflichtung zur Abstimmung von Details der Auswertungen (Rechenregeln) unter den Krankenkassen aufgenommen werden.



BundesPsychotherapeutenKammer

BPTK Klosterstraße 64 10179 Berlin

Herrn
Dr. Markus Wörtz
Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte
Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Klosterstraße 64
10179 Berlin
Tel.: (030) 27 87 85-0
Fax: (030) 27 87 85-44
info@bptk.de
www.bptk.de

-per E-Mail-

Berlin, 11. April 2014

Vorstand:
Prof. Dr. Rainer Richter
Präsident
Dipl.-Psych. Monika Konitzer
Vizepräsidentin
Dr. Dietrich Munz
Vizepräsident
Dipl.-Soz.Päd. Peter Lehndorfer
Andrea Mrazek, M.A., M.S.

Dr. Christina Tophoven
Geschäftsführerin

**Stellungnahmerecht gemäß §§ 91 Absatz 5 und 5a sowie 137f
Absatz 2 Satz 5 SGB V zu Richtlinien des G-BA
hier: DMP-Anforderungen-Richtlinie, DMP-Richtlinie**

Sehr geehrter Herr Dr. Wörtz,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 14. März 2014, mit dem Sie der Bundespsychotherapeutenkammer Gelegenheit zur Stellungnahme zu o. g. Sachverhalt geben. In der Anlage übersenden wir Ihnen fristgerecht unsere Stellungnahme.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'C. Tophoven'.

Christina Tophoven

Anlage

Konto
Deutsche Apotheker- und Ärztebank
Konto: 00 05 78 72 62
BLZ: 300 606 01



**Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses
zur Regelung von Anforderungen an die Ausgestal-
tung von strukturierten Behandlungsprogrammen
nach § 137f Absatz 2 SGB V (DMP-Richtlinie/DMP-RL)
und zur Zusammenführung der Anforderungen an
strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f
Absatz 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/
DMP-A-RL) – Entwurfsfassung vom 12.03.2014**

**Stellungnahme der Bundespsychotherapeutenkammer
11.04.2014**

Allgemeine Bewertung

Die Bundespsychotherapeutenkammer (BPTK) begrüßt grundsätzlich, dass mit den vorliegenden Beschlussentwürfen Anforderungen an die Qualitätsberichte der Krankenkassen sowie an die Evaluation von Disease-Management-Programmen (DMP) geregelt werden. Mit dem Inkrafttreten dieser Regelungen wird der Grundstein für eine einheitliche und durchgängige Überprüfung der Umsetzung der Qualitätssicherungsmaßnahmen, der Erreichung der Qualitätsziele sowie der Evaluation der Auswirkungen auf die Versorgung in den DMPs gelegt. Dies ermöglicht eine transparente Beurteilung der Umsetzung sowie der Wirksamkeit und des Nutzens von DMPs.

Relevant ist in diesem Zusammenhang die Frage, ob die im Beschlussentwurf zur DMP-Anforderungen-Richtlinie formulierten Anforderungen an die Qualitätsberichte sowie die Evaluation ausreichen, um angemessen bewerten zu können, ob die Maßnahmen zur Qualitätssicherung ausreichend umgesetzt werden, ob die Qualitätsziele erreicht werden und ob das untersuchte Programm Wirkung auf die Gesundheit der eingeschlossenen Patientengruppe hat. Auf diese Fragen soll im Folgenden eingegangen werden.

Die folgenden Ausführungen beziehen sich hierbei alle auf den Beschlussentwurf zur **Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Absatz 2 SGB V**. Auf die Veränderungsvorschläge im Beschlussentwurf zur Richtlinie des G-BA zur Regelung von Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f Absatz 2 SGB V wird nicht eingegangen, weil die geplanten Änderungen in der DMP-Richtlinie lediglich den Verweis auf die Anforderungen in der DMP-Anforderungen-Richtlinie betreffen.

§ 2a Anforderungen an die Qualitätsberichte der Krankenkassen

Die BPTK stimmt weitgehend mit den im Beschlussentwurf formulierten Anforderungen an die Qualitätsberichte der Krankenkassen überein. Die BPTK begrüßt die Festlegung von Vorgaben für die inhaltliche Ausgestaltung der Qualitätsberichte, da hierdurch ein

Vergleich der durchgeführten Programme bezüglich der eingesetzten Qualitätssicherungsmaßnahmen sowie der Erreichung der Qualitätsziele möglich wird.

Die BPTK stimmt dem Vorschlag 1 zu, den § 2a Absatz 1 Buchstabe h des Beschlussentwurfs um die Doppelbuchstaben aa, bb und cc zu ergänzen, da hierdurch die Darstellung der zu beschreibenden Qualitätssicherungsmaßnahmen konkretisiert wird.

Eine weitere Anmerkung der BPTK betrifft die Wahl des Kennwertes für die Häufigkeit der in § 2a Absatz 1 Buchstabe h Doppelbuchstabe aa, bb und cc des Beschlussentwurfs genannten Maßnahmen. Für den Kennwert „Anzahl der DMP-Teilnehmer, die mit der Maßnahme im Berichtsjahr versorgt wurden“ in § 2a Absatz 1 Buchstabe h des Beschlussentwurfs fehlt eine geeignete Bezugsgröße. In § 2a Absatz 1 Buchstabe f des Beschlussentwurfs wird die Anzahl der zum 31.12. des jeweiligen Berichtsjahres in das DMP eingeschriebenen Versicherten angegeben. Dies ist jedoch keine angemessene Vergleichsgröße für die Anzahl der Teilnehmer, die im Berichtsjahr mit einer bestimmten Maßnahme versorgt worden sind. Hier bedarf es einer Angleichung.

Die BPTK schlägt in diesem Zusammenhang vor, in § 2a Absatz 1 Buchstabe f des Beschlussentwurfs neben der Angabe der Zahl, der am 31.12. des jeweiligen Jahres am DMP teilnehmenden Versicherten, auch die Anzahl der Versicherten anzugeben, die zu irgendeinem Zeitpunkt im Berichtsjahr in das Programm eingeschrieben waren, und damit die angemessene Bezugsgröße für die Angaben in § 2a Absatz 1 Buchstabe h des Beschlussentwurfs zu nennen. So wird es möglich, aus den Angaben in den Qualitätsberichten weitere Kennziffern, wie z. B. den prozentualen Anteil von Teilnehmern, die im Berichtsjahr an einer bestimmten Qualitätssicherungsmaßnahme teilgenommen haben, zu ermitteln. Hierfür wäre in § 2a Absatz 1 Buchstabe f des Beschlussentwurfs folgende Änderung notwendig¹:

„f) Zahl der teilnehmenden Versicherten: ~~maßgeblich ist der~~, die (1) zu irgendeinem Zeitpunkt im Berichtsjahr in das DMP eingeschrieben waren und

¹ unterstrichen: Einfügungen; ~~durchgestrichen~~: Streichungen

(2) zum 31.12. des Jahres, für ~~den~~ das der Bericht erstellt wird, in das DMP eingeschrieben waren,“

Alternativ wäre es auch möglich, neben den Versicherten, die zum 31.12. des Berichtsjahres in das DMP eingeschrieben waren, auch die im Berichtsjahr neu eingeschriebenen Versicherten zu nennen. Aus den Angaben zur Zahl der im Berichtsjahr neu eingeschriebenen Versicherten, der Zahl der Versicherten, die im Berichtsjahr ihre Teilnahme beendet haben (siehe § 2a Absatz 1 Buchstabe i des Beschlussentwurfs), und der Zahl der teilnehmenden Versicherten zum 31.12. des Berichtsjahres ließe sich dann die Gesamtzahl der zu irgendeinem Zeitpunkt im Berichtsjahr im DMP eingeschriebenen Versicherten ermitteln. Diese Angabe wäre dann die geeignete Bezugsgröße für die Anzahl der Personen, die im Berichtsjahr entsprechend § 2a Absatz 1 Buchstabe h des Beschlussentwurfs an einer bestimmten Qualitätssicherungsmaßnahme teilgenommen haben. Hierfür wäre in § 2a Absatz 1 Buchstabe f des Beschlussentwurfs folgende Änderung notwendig:

„f) Zahl der im Berichtsjahr neu eingeschriebenen Versicherten und Zahl der teilnehmenden Versicherten: maßgeblich ist der, die zum 31.12. des Jahres, für ~~den~~ das der Bericht erstellt wird, in das DMP eingeschrieben waren,“

Weiterhin schließt sich die BPTK dem Vorschlag 2 bezüglich § 2a Absatz 1 Buchstaben i und j des Beschlussentwurfs an, neben der Anzahl der Versicherten, die ihre Teilnahme im Berichtszeitraum beenden, auch die Gründe für die Beendigung der Teilnahme zu benennen. Die Angabe der Beendigungsgründe liefert Informationen über die Akzeptanz des jeweiligen DMP bei den Versicherten, woraus – im Rahmen eines kontinuierlichen Qualitätssicherungsprozesses – gegebenenfalls Maßnahmen zur Verbesserung der Teilnahmebereitschaft abgeleitet werden können. Um die Drop-out-Rate (%) berechnen zu können, bedarf es – wie bereits weiter oben dargelegt – einer Angabe der insgesamt im Berichtszeitraum eingeschriebenen Versicherten.

Die BPTK schließt sich außerdem dem Vorschlag 3 zur Ergänzung in § 2a Absatz 2 des Beschlussentwurfs an, da sie eine Konkretisierung des Verfahrensablaufs darstellt.

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

Die BPTK stimmt weitgehend mit den im Beschlussentwurf formulierten Anforderungen an die Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen (Evaluation) überein. Die BPTK schlägt jedoch vor, dass der Evaluationsbericht auch die Anzahl der Versicherten, die im Berichtszeitraum ihre Teilnahme am jeweiligen DMP beendet haben, sowie die Gründe für die Beendigung enthalten sollte. Dies macht es möglich, eine Drop-out-Analyse durchzuführen. Weiterhin sollte – zur besseren Verständlichkeit – der Begriff „Gesamtzahl“ in § 6 Absatz 3 Ziffer 3.c.ii Spiegelstrich 1 spezifiziert werden. Außerdem sollte in § 6 Absatz 3 Ziffer 3.c.ii des Beschlussentwurfs neben dem Durchschnitt der Beobachtungsdauer auch die Standardabweichung und der Median genannt werden. Die BPTK schlägt daher folgende Änderungen und Ergänzung in § 6 Absatz 3 Ziffer 3.c.ii des Beschlussentwurfs vor:

3.c.ii. Patientenzahl und -merkmale:

- *Gesamtzahl Anzahl der Versicherten, die seit Einführung des jeweiligen Programms eingeschrieben sind bzw. waren, mit Differenzierung nach Alter und Geschlecht*
- *Anzahl der Versicherten, die ihre Teilnahme seit Einführung des jeweiligen Programms beendet haben sowie die Gründe für die Beendigung (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])*
- *Anzahl der ~~V~~verbleibenden Teilnehmer zum Ende des Beobachtungszeitraums*
- *~~Durchschnittliche~~ Beobachtungsdauer (Durchschnitt, Standardabweichung, Median)*

Die BPTK schließt sich des Weiteren dem Vorschlag 3 zur Ergänzung in § 6 Absatz 3 Ziffer 5 des Beschlussentwurfs an, da die Option auf eine weitere Differenzierung der

Auswertungen die vorliegenden Informationen über die DMPs erhöht und damit die Datengrundlage für eine Evaluation der DMPs erweitert wird.

Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen und Patienten mit koronaren Herzkrankheiten (Anlage 5) bzw. mit Diabetes mellitus Typ 1 (Anlage 7)

In den Anlagen 5 und 7 sind die indikationsspezifischen Parameter für die Evaluation der DMPs für koronare Herzkrankheiten bzw. Diabetes mellitus entsprechend der Beschlüsse des G-BA vom 20.03.2014 zu den Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für diese beiden Erkrankungen genannt. Die BPTK verweist an dieser Stelle auf ihre Stellungnahme zu den Beschussentwürfen vom 16.09.2013 und kritisiert, dass die Bewertung der Wirksamkeit der DMPs allein auf den Nachweis von Wirksamkeitsbelegen hinsichtlich somatischer Outcome-Parameter beschränkt bleibt und der Vorschlag einer Erweiterung der Parameter um psychosoziale Parameter, wie eine Verbesserung des psychischen Wohlbefindens als patientenrelevanter Nutzenendpunkt, nicht berücksichtigt worden ist.



Bundeszahnärztekammer
Arbeitsgemeinschaft
der Deutschen
Zahnärztekammern e.V.
Chausseestraße 13
D-10115 Berlin
Telefon: +49 30 40005-0
Fax: +49 30 40005-200
E-Mail: info@bzaek.de
www.bzaek.de
Deutsche Apotheker- und
Ärztebank Berlin
BLZ 100 906 03
Kto.-Nr. 0 001 088 769

Bundeszahnärztekammer | Postfach 04 01 80 | 10061 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Per E-Mail: dmp@g-ba.de

Ihre Nachricht vom
14.03.2014

Durchwahl
-140

Datum
11. April 2014

Stellungnahme der Bundeszahnärztekammer gemäß § 91 Abs. 5 SGB V zu Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses hier: DMP-Anforderungen-Richtlinie, DMP-Richtlinie

Sehr geehrte Frau Höchstetter,

vielen Dank für die durch den Unterausschuss Disease Management Programme beschlossene Möglichkeit einer Stellungnahme der Bundeszahnärztekammer zu den geplanten Änderungen der DMP-Anforderungen-Richtlinie und der der DMP-Richtlinie.

Der Bundeszahnärztekammer ist Gelegenheit zur Stellungnahme bei Beschlüssen des G-BA zu geben, deren Gegenstand die Berufsausübung der Zahnärzte berührt (vgl. § 91 Abs. 5 SGB V). Dies ist weder hinsichtlich der geplanten Änderungen der DMP-Anforderungen-Richtlinie noch der der DMP-Richtlinie der Fall.

Daher verzichtet die Bundeszahnärztekammer in diesem Fall auf die Abgabe einer Stellungnahme.

Mit freundlichen Grüßen

i. A. 

Ass. jur. Sven Tschoepe. LL.M.
Leiter Abt. Versorgung und Qualität

A rbeitsgemeinschaft der	<i>Association of the</i>
W issenschaftlichen	<i>Scientific</i>
M edizinischen	<i>Medical</i>
F achgesellschaften e.V.	<i>Societies in Germany</i>



**Stellungnahme
der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
(AWMF e.V.)**

zu den Beschlussentwürfen
des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie
und eine Änderung der DMP-Richtlinie nach § 137f Abs. 2 SGB V
Stand 13.03.2014

Die AWMF hatte vereinbarungsgemäß den Beschlussentwurf inklusive Anlagen an die thematisch befassten Fachgesellschaften weitergeleitet (Liste siehe Anlage 1). Der am 9.4. eingegangenen Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) schließen wir uns an, sie ist dieser Stellungnahme beigelegt.

Allgemeine Anmerkungen

Durch das GKV –Versorgungsstrukturgesetz 2011 wurde dem G-BA die Regelungskompetenz für die Inhalte der strukturierten Behandlungsprogramme übertragen. Die DMP-Richtlinie und die DMP-Anforderungen-Richtlinie nach § 137f Abs. 2 SGB V regeln Anforderungen an die Ausgestaltung der strukturierten Behandlungsprogramme und die für ihre Durchführung zu schließenden Verträge.

Die AWMF hatte zu der am 20.3.14 beschlossenen Erstfassung der Richtlinie im Oktober 2013 Stellung genommen. Bedauerlicherweise wurden insbesondere ihre zwei folgenden Ergänzungsvorschläge nicht berücksichtigt:

- Erarbeitung der Inhalte und Begründung weiterer Qualitätsziele oder -indikatoren unter Berücksichtigung evidenzbasierter Leitlinien bzw. der jeweils besten verfügbaren Evidenz
- regelmäßige Überprüfung der Notwendigkeit der Dokumentation und der Kompatibilität mit anderen Dokumentationsanforderungen.

Ziel der jetzt zu beschließenden Änderungen der Richtlinien sind die Anforderungen an die Evaluation. Deren Ausgestaltung war bisher offen gelassen worden. Der dazu vorliegende Beschlussentwurf wird von der AWMF als essentielle Maßnahme des Qualitätsmanagements sehr begrüßt. Aufgrund einer fundierten Evaluation könnten wichtige Schritte zur Verbesserung der Versorgung eingeleitet werden.

Im Folgenden wird zu den Änderungen der Erstfassung der DMP-Anforderungen-Richtlinie Stellung genommen.

Stellungnahme der AWMF zur geänderten Erstfassung der DMP-Anforderungen-Richtlinie vom 13.03.2014

§ 2a Anforderungen an die Qualitätsberichte der Krankenkassen

Die AWMF begrüßt die Inhalte des zusätzlichen §2a als Voraussetzung für eine vergleichende Prüfung der kassenspezifischen Ergebnisse.

Die AWMF schätzt die zu §2a vorgeschlagenen Ergänzungen des Abschnitts (1) Satz 1 h) und j) als eine Konkretisierung der Maßnahmen ein und unterstützt deren Ergänzung. Jedoch auch diese Maßnahmen bedürfen einer Evaluation. Sollte sich zeigen, dass einzelne Maßnahmen aus h) und j) keine Unterscheidungsmerkmale darstellen bzw. die Datenerhebung unzuverlässige Ergebnisse liefert, soll auf die Erhebung der Daten verzichtet werden. Grundsätzlich sind Daten, die nicht ausgewertet werden, von der Erhebung auszuschließen. Auch hier ist auf eine Vorratsdatenspeicherung zu verzichten.

Daraus folgt folgender Ergänzungsvorschlag für §2a Satz 1:

k) Sollte sich zeigen, dass einzelne Maßnahmen aus h) und j) keine Unterscheidungsmerkmale bzw. die Datenerhebung unzuverlässige Ergebnisse liefern, soll auf deren Erhebung verzichtet werden. Daten, die nicht ausgewertet werden, sind aus der Erhebung zu streichen.

Zu §2a Abschnitt (1), Satz 1 h) und Abschnitt (2)

Die Qualitätsberichte sollen allgemeinverständlich sein. Um dies zu gewährleisten, sollten geeignete Nutzerrückmeldungen eingeholt werden z.B. in Form von Befragungen. Auch sollte geprüft werden, ob an diesen Berichten seitens der vorgesehenen Nutzer Interesse besteht. Auch die geeignete Form der öffentlichen Zugänglichkeit sollte unter Berücksichtigung der Bedarfe der Nutzer festgelegt werden.

Daraus folgt folgender Ergänzungsvorschlag für §2a Abschnitt (1) Satz 1 h):

Die Allgemeinverständlichkeit der Berichte wird zu Beginn oder bei inhaltlichen Änderungen in geeigneter Form überprüft. Ebenfalls erhoben werden Daten zur Nutzung der Berichte.

Zu §2a Abschnitt (2) Vorschlag 3

nimmt die AWMF keine Stellung.

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

Zu §6 Abschnitt (2) – Ziele der Evaluation

Die AWMF unterstützt nachdrücklich das in Satz 2 Ziffer 2 formulierte Ziel einer vergleichenden Evaluation mit einer Versorgung außerhalb des Disease Management Programms (DMP). Nur durch einen solchen Vergleich kann der Bedarf an DMP begründet werden. Die hierzu noch offenen Anforderungen an die vergleichende Evaluation sollten rasch konkretisiert und nachgetragen werden.

Zu §6 Abschnitt (3) – Evaluationsbeginn und Zeiträume

Der Zeitraum für die Evaluation muss sorgfältig bedacht werden. Die inhaltlich sinnvolle Festsetzung sollte Vorrang vor einer formalen Frist haben. Der Evaluationszeitraum sollte nicht länger als der Zeitraum bis zu nächsten inhaltlichen Aktualisierung sein, damit die Ergebnisse beider Verfahren gemeinsam für Verbesserungen genutzt werden können. Zudem sollte vermieden werden, dass sich inhaltliche Anforderungen während einer Evaluationsperiode ändern.

Zu §6 Abschnitt (3) Ziffer 5

Wir schlagen vor, Ziffer 5 in Ziffer 3 d) umzuwandeln. Die AWMF stimmt der Ergänzung zu. Damit wird explizit die Möglichkeit eröffnet, Erkenntnisse für Patientengruppen mit besonderen Bedürfnissen (z.B. regional, psycho-sozial, biologisch) zu gewinnen.

Zu §6 Abschnitt (5) – Weiterentwicklung der Behandlungsvorgaben und Evaluationskriterien

Im Sinne der Datensparsamkeit sollte auch im Rahmen der Auswertung der Evaluation darauf geachtet werden, nur wirklich erforderliche Daten zu erheben.

Wir empfehlen auch hier zu ergänzen: *Daten, die nicht ausgewertet werden, sind aus der Erhebung zu streichen*

Für Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Berlin, 11.04.2014

Ansprechpartner/Kontakt:

Dr. Monika Nothacker, MPH nothacker@awmf.org

Prof. Ina Kopp kopp@awmf.org

Prof. Hans Konrad Selbmann selbmann@awmf.org

Anlagen**Anhang**

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin

Anlage 1:

Fachgesellschaften, die von der AWMF per Email zum oben genannten Entwurf informiert und am 17.3. 2014 um Stellungnahmen bis 08.04.2014 gebeten wurden

Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin

Deutsche Gesellschaft für Angiologie

Deutsche Diabetes Gesellschaft

Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin

Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung

Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin

Deutsche Gesellschaft für Nephrologie

Deutsche Gesellschaft für Neurologie

Deutsches Kollegium für psychosomatische Medizin

Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen
Deutsche Gesellschaft für pädiatrische Nephrologie
Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde
Deutsche Gesellschaft für psychosomatische Medizin
Deutsche Gesellschaft für psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie
Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie
Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselerkrankungen
Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft
Deutsche Gesellschaft für Arbeits- und Umweltmedizin
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe
Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde
Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin
Deutsche Gesellschaft für Physikalische Medizin und Rehabilitation
Deutsche Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften
Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin



Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 i.V.m. §137f Abs. 2 SGB V
über eine Änderung der DMP-Richtlinie (DMP-RL) und der
DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL)

Berlin, 11.04.2014

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer ist mit Schreiben vom 14.03.2014 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) aufgefordert worden, eine Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 i.V.m. §137f Abs. 2 SGB V über eine Änderung der DMP-Richtlinie (DMP-RL) und der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) abzugeben. Hintergrund der Beschlussaufforderung ist die durch das GKV-Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG) Ende 2011 auf den G-BA übergegangene Kompetenz zur Regelung der Inhalte strukturierter Behandlungsprogramme (DMP).

Das GKV-VStG sieht vor, dass die Krankenkassen jährlich Qualitätsberichte über die durchgeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen nach den Vorgaben der DMP-Richtlinie zu erstellen haben, die regelmäßig dem Bundesversicherungsamt vorzulegen sind. Es werden nunmehr die Anforderungen an die inhaltliche Ausgestaltung sowie die Verpflichtung zur Vorlage von Berichten zu einem festgelegten Termin beim Bundesversicherungsamt in einem neu einzufügenden § 2a geregelt. Die fristgerechte und ordnungsgemäße Vorlage dieser Qualitätsberichte ist nach § 137g Abs. 3 Satz 3 SGB V Voraussetzung für den Fortbestand der Zulassung eines Programms.

Ferner schreibt der Gesetzgeber vor, gegenüber den bisherigen gesetzlichen und untergesetzlichen Vorgaben die Ausrichtung der Evaluation der für die jeweilige Krankheit zugelassenen Programme zu flexibilisieren. Dies soll insbesondere dadurch möglich werden, dass die Evaluation in Zukunft nicht mehr als Grundlage für eine verpflichtende Wiederzulassungsprüfung dient, sondern stattdessen insbesondere die erforderlichen Erkenntnisse für die Überprüfung und Weiterentwicklung der Vorgaben des G-BA an die Behandlung in den Programmen liefern soll. Daher entfällt auch die bisherige Aufgabe des Bundesversicherungsamts, durch Vorgaben methodischer Kriterien darauf hinzuwirken, dass die Evaluationen unterschiedlicher Programme diagnosebezogen vergleichbar sind.

Durch den vorgesehenen Beschluss zur Änderung der DMP-A-RL in § 6 „Anforderungen zur Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen (Evaluation)“ besteht die Notwendigkeit, auch die DMP-RL bei deren Vorgaben zur Evaluation der Programme durch einen entsprechenden Verweis auf § 6 DMP-A-RL anzupassen.

Die Bundesärztekammer nimmt zu dem Beschlussentwurf wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer hält die spezifizierenden Vorgaben für die jährlichen Qualitätsberichte sowie für die Evaluation der DMP-Programme für grundsätzlich sachgerecht.

Die in § 2a neu DMP-A-RL vorgenommenen Ergänzungen der Richtlinie bilden eine geeignete Grundlage für einen kassenspezifisch vergleichend angelegten Informationsgehalt der Berichte.

Inwieweit die ergänzende Konkretisierung in Buchstabe h) („Qualitätsziele, Qualitätsindikatoren und Qualitätssicherungsmaßnahmen“) tatsächlich sinnvoll ist, muss sich in der Evaluation der Berichte erweisen. Da die hervorgehobenen Maßnahmen keine abschließende Aufzählung bilden, sondern unter dem Zusatz „insbesondere“ lediglich Vorschläge darstellen, und Abweichungen damit zulässig sind, könnte möglicherweise auch die gewünschte Vergleichbarkeit der Berichtsinhalte im Ergebnis eingeschränkt sein.

Der Vorschlag einer Darstellung der Gründe für die Beendigung einer Teilnahme am Programm unter Buchstabe j) könnte hingegen aufschlussreiche Zusatzinformationen liefern und wird unterstützt. Es sollte allerdings sichergestellt sein, dass die gewünschten Angaben auch tatsächlich aus den vorhandenen Daten zu extrahieren sind.

Der ergänzende Vorschlag in § 2a neu Abs. 2, wonach die Krankenkassen die Veröffentlichung ihrer Berichte dem G-BA zur Kenntnis geben sollen, dürfte sich aus den gesetzlichen Grundlagen kaum ableiten lassen und hat somit eher appellativen Charakter. Da der G-BA Hinweise zur Weiterentwicklung seiner DMPs auch aus anderen Quellen beziehen wird, die zeitlich eher unregelmäßig zur Verfügung stehen (z. B. neue wissenschaftliche Erkenntnisse in Form von Studien), dürfte eine Anzeigepflicht zur Veröffentlichung der Berichte eher eine Überregulierung darstellen.

Die Evaluation der Programme und die entsprechenden Regelungen in § 6 werden begrüßt. Der in Aussicht gestellte Vergleich der Versorgung von Patienten innerhalb der für dieselbe Krankheit zugelassenen Programme mit Patienten, die außerhalb der Programme versorgt werden, vermag zwar nicht mehr das grundlegende Versäumnis der unkontrollierten Einführung der DMPs zu korrigieren, ist aber grundsätzlich ein verfolgenswerter Ansatz. Einschränkend mit Blick auf zu erwartende Effektstärken wäre allerdings davon auszugehen, dass die breite Einführung der DMPs mittlerweile auch Diagnose- und Behandlungsformen beeinflusst hat, die formal außerhalb der Programme liegen. Dies wäre zumindest bei den vergleichenden Auswertungen zu berücksichtigen.

Der Vorschlag zu optional indikationsspezifisch weiteren Differenzierungen in der Auswertung [§ 6 (3), Ziffer 5] eröffnet Spielraum für bedarfsweise gezieltere Analysen und sollte angenommen werden.

Berlin, 11.04.2014

Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Leiter Dezernat 3 - Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und Patientensicherheit



DEUTSCHER DIABETIKER BUND

Deutscher Diabetiker Bund · Käthe-Niederkirchner-Str. 16 · 10407 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss

Postfach 12 06 06
10596 Berlin

Per E-Mail an dmp@g-ba.de

Stellungnahme zur DMP-Anforderungen-Richtlinie, DMP-Richtlinie

Berlin, 11.04.14

Sehr geehrte Damen und Herren,

bei der DMP-Anforderungen Richtlinie zur Anlage 7, die sowohl für das DMP von Diabetes Typ1, als auch für das DMP Typ 2 die zu evaluierenden Punkte aufführt sollte nach unserer Auffassung hinzu gefügt werden:

h.) Hypoglykämien

i.) Hyperglykämien

j.) psychische Beeinträchtigung (Depression) und offensichtliche soziale Auswirkungen durch den Diabetes

k.) Schulungen für Familienangehörige, komplementär zu den Schulungen der Betroffenen, aufgeführt in g.)

Begründung:

Die Liste der existierenden medizinischen Parameter der Evaluation nach § 6 Abs. 2 Ziffer 1 enthält fast ausschließlich Indikatoren von Spätfolgen des Diabetes. Diese sollten unbedingt beobachtet werden, da es Ziel der DMPs ist, sie zu vermeiden, und die Wirksamkeit der DMPs damit überprüft wird. Aber das Bemühen um die Diabetes Therapie hat nicht nur derartige Spätauswirkungen zum Ziel.

Deutscher Diabetiker Bund e.V.
Vorstand: Bundesvorsitzender: RA Dieter Möhler
Stellv. Bundesvorsitzende: Prof. Dr. med. Hermann von Lilienfeld-Toal - Kai Woltering
Bundesschatzmeisterin: Edda Stellmach · Bundesjugendreferentin: Rebekka Weber
Bundesgeschäftsstelle Käthe-Niederkirchner-Str. 16 · 10407 Berlin · Telefon 030 – 420 824 980 · Telefax 030 – 420 824 9820
E-Mail: info@diabetikerbund.de · Internet: www.diabetikerbund.de
Bankverbindung: Bank für Sozialwirtschaft, Essen · Kto.-Nr.: 7 219 500 · BLZ 370 205 00



DEUTSCHER DIABETIKER BUND

Es gilt auch, die aktuellen negativen Effekte der Stoffwechselkrankheit zu erfassen und die Wendung zum Besseren nachzuweisen. Hierzu gehören Episoden einer Hyperglykämie mit seinen folgend, dem sogenannten Hyperglykämiesyndrom, das Diabetiker sehr beeinträchtigen. Hierzu gehört die Hypoglykämie, welche nicht nur als lebensbedrohliche Episode eine erhebliche Beeinträchtigung darstellt, sondern auch in der scheinbar milderen Form Lebensaktivitäten und Verlässlichkeit des Diabetikers behindert. Dies ist ebenfalls eine Form, in der die Krankheit die Teilhabe des Diabetikers an dem normalen Leben verhindert.

Die Krankheit Diabetes führt zu einem hohen Maß an Depressionen unter den Betroffenen, diese sollte wegen ihrer großen Bedeutung für die Lebensführung erfasst werden. Ebenfalls die häufigen negativen sozialen Auswirkungen der Erkrankung müssen als Parameter einer Wirksamkeit des Programms aufgeführt werden, da sonst eine erhebliche Auswirkung unberücksichtigt bliebe.

Schließlich halten wir es für außerordentlich bedeutsam, eine Schulung der Angehörigen sozusagen komplementär zu der Schulung des Betroffenen durchführen zu lassen und zu dokumentieren. Es wird hierbei berücksichtigt, dass die Krankheit nicht nur den Betroffenen, sondern sein ganzes Umfeld anhaltend mit beeinträchtigt.

i.A.

Auswertung der Stellungnahmen
gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zu den Beschlusssentwürfen des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zu den Beschlusssentwürfen des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie

I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen auf die Aufforderung zur Stellungnahme

Von folgenden stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden fristgerecht Rückmeldungen vorgelegt (in der Reihenfolge ihres Eingangs):

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	4. April 2014	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)	9. April 2014	Stellungnahme
Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. (DVGS e.V.)	9. April 2014	Stellungnahme
Gesellschaft für Personenzentrierte Psychotherapie und Beratung e.V. (GwG)	10. April 2014	Stellungnahme
Bundesversicherungsamt (BVA)	10. April 2014	Stellungnahme
Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK)	11. April 2014	Stellungnahme
Bundeszahnärztekammer(BZÄK)	11. April 2014	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF)	11. April 2014	Stellungnahme
Bundesärztekammer	11. April 2014	Stellungnahme
Deutscher Diabetiker Bund	11. April 2014	Stellungnahme

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zu den Beschlussentwürfen des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie

Zusammenfassung und Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in einer Arbeitsgruppen-Sitzung am 28. April 2014 vorbereitet und durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 14. Mai 2014 durchgeführt.

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 15. Mai 2014)
1.	DEGAM / 9. April 2014	Die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) begrüßt prinzipiell eine Verpflichtung zur Evaluation der Routinedaten aus den DMP-Programmen und eine Veröffentlichung der Ergebnisse. Allerdings zeigen die bisherigen Erfahrungen und Evaluationen, dass diese Daten erheblichen Confoundern unterliegen (z.B. werden ja die Problemfälle mit niedriger Therapieadhärenz / Compliance mit geringerer Wahrscheinlichkeit in DMP eingeschrieben).	Dieser Teil der Stellungnahme enthält keinen konkreten Vorschlag zur Änderung des Beschlussentwurfes. Aus Sicht des Unterausschusses DMP ergibt sich kein Änderungsbedarf für den Beschlussentwurf.
2.	DEGAM / 9. April 2014	<ul style="list-style-type: none"> Deswegen sind parallel zur Kassenauswertung Versorgungsstudien mit Erhebung insbesondere soziodemografischer Daten erforderlich, um solche Confounder zu identifizieren und im Sinne von propensity-scores zu balancieren. Außerdem ist dabei die Datenqualität zu überprüfen. 	Für die vergleichende Evaluation ist ein Matching auf Basis der Leistungsdaten der Krankenkassen geplant. Inwiefern auch soziodemografische Daten für eine Auswertung herangezogen werden, befindet sich in der Beratung.
3.	DEGAM / 9. April 2014	<ul style="list-style-type: none"> Diese Auswertungen sollten auch den Aufwand für Patienten und Praxen sowie die Patientenzufriedenheit, die Lebensqualität und den Funktionszustand sowie Todesursachen erfassen 	Das Monitoring wird ausschließlich auf Basis der Dokumentationsdaten durchgeführt, welche keine Angaben zu den vorgeschlagenen Parametern enthalten. Die Einbeziehung der Patientenzufriedenheit und Lebensqualität in die vergleichende Evaluation befindet sich in der Beratung. Aufwandserhebungen für Patienten und Ärzte sind aus den derzeit zur Verfügung stehenden Dokumentationsdaten bzw. Leistungsdaten der Krankenkassen nicht ableitbar. Eine Studie zu diesen Inhalten ist gegenwärtig nicht geplant.
4.	DEGAM / 9. April 2014	<ul style="list-style-type: none"> Vor Einführung weiterer DMP sind ausreichend aussagekräftige (bezogen auf Fallzahl, Dauer und patienten- sowie praxisrelevante Outcomes) randomisierte Studien erforderlich, um die Effekte zutreffend und ohne die nach Etablierung in der Regelversorgung unvermeidlichen Verzerrungen abzuschätzen. Geeignete Erkrankungen hierfür sind ggf. chronische Schmerzen und Depression. 	Dieser Teil der Stellungnahme enthält keinen konkreten Vorschlag zur Änderung des Beschlussentwurfes. Aus Sicht des Unterausschusses DMP ergibt sich kein Änderungsbedarf für den Beschlussentwurf.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zu den Beschlussentwürfen des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 15. Mai 2014)
5.	DEGAM / 9. April 2014	<ul style="list-style-type: none"> viel dringender als neue DMP werden aus der Sicht der Allgemeinmedizin möglichst unbürokratische Case-Management Module für Multimorbidität benötigt, in denen z.B. ein regelmäßiges Medikamenten-Review gefördert wird. 	Dieser Teil der Stellungnahme enthält keinen konkreten Vorschlag zur Änderung des Beschlussentwurfes. Aus Sicht des Unterausschusses DMP ergibt sich kein Änderungsbedarf für den Beschlussentwurf.
6.	DEGAM / 9. April 2014	<p>Im Rahmen der Evaluation und Revision ist vorzusehen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Daten, die nachweislich unzuverlässige Ergebnisse bringen oder nicht als Qualitätsindikatoren dienen sollen, werden rein deskriptiv ausgewertet und als solche gekennzeichnet. ansonsten Streichung aller Fragen, die nicht ausgewertet werden, aus der DMP-Erhebung 	Dieser Teil der Stellungnahme enthält keinen konkreten Vorschlag zur Änderung des Beschlussentwurfes. Aus Sicht des Unterausschusses DMP ergibt sich kein Änderungsbedarf für den Beschlussentwurf. Bei der Festlegung der Dokumentationsdaten werden die Grundsätze der Datensparsamkeit beachtet.
7.	DEGAM / 9. April 2014	Fast alle DMP fokussieren auf den hausärztlichen Versorgungsbereich; deswegen sollte bei der Entwicklung und Beurteilung der DMP unbedingt hausärztliche Expertise in die Gremienarbeit eingebunden werden.	Dieser Teil der Stellungnahme enthält keinen konkreten Vorschlag zur Änderung des Beschlussentwurfes. Aus Sicht des Unterausschusses DMP ergibt sich kein Änderungsbedarf für den Beschlussentwurf. Hausärztliche Expertise ist über die Teilnahme von hausärztlichen Sachverständigen in allen Fach-Arbeitsgruppen vertreten.
8.	DEGAM / 9. April 2014	In Bezug auf §2a Anforderungen an die Qualitätsberichte der Krankenkassen Abschnitt h favorisieren wir Vorschlag 1 (Ergänzung),	Dieses Votum wird berücksichtigt. Diese Passage des Beschlussentwurfes ist dissent und wird nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens entschieden.
9.	DEGAM / 9. April 2014	in Bezug auf Abschnitt j Vorschlag 2 (Ergänzung)	Dieses Votum wird berücksichtigt. Diese Passage des Beschlussentwurfes ist dissent und wird nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens entschieden.
10.	DEGAM / 9. April 2014	In Bezug auf §6 Anforderungen an die Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen (Evaluation) empfehlen wir unter Punkt 5 den Vorschlag 3 (Ergänzung).	Dieses Votum wird berücksichtigt. Diese Passage des Beschlussentwurfes ist dissent und wird nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens entschieden.
11.	DVGS e.V. / 9. April 2014	<u>Anlage 3 zum Anschreiben vom 14.03.2014 Stand 13.03.2014</u> <u>Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen mit Brustkrebs</u>	Diese Stellungnahme bezieht sich nicht auf den Beschlussentwurf. Der Beschlussentwurf bezog sich ausschließlich auf Regelungen zur DMP-Evaluation und zu Qualitätsberichten der Krankenkassen. Die Stellungnahme wird an die Fach-Arbeitsgruppe Brust-

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zu den Beschlussentwürfen des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 15. Mai 2014)
		<p>Wir verweisen auf</p> <p>- (1) National Comprehensive Cancer Network Guidelines Version 2.2013 http://infoonco.es/wp-content/uploads/2011/10/breast_cancer_2.2013.pdf</p> <ul style="list-style-type: none"> • Im Kapitel "Stage III Invasive Breast Cancer - Post-Therapy Surveillance and Follow-Up" findet sich die Erwähnung von körperlicher Aktivität als Bestandteil eines gesünderen Lebensstils (neben dem Verzehr von Gemüse) und ihrer lebensverlängernden Wirkung. Einzige Quantitative Angabe ist ein BMI von 20 -25kg/m² (S.111) <p>- (2)_Richtlinien des Australischen National Health and Medical Research Council https://www.nhmrc.gov.au/files_nhmrc/publications/attachments/cp74_management_early_breast_cancer_131223.pdf</p> <ul style="list-style-type: none"> • In Kapitel 4 . 7 COMPLICATIONS OF SURGERY wird "exercise" als notwendiges Mittel zur Wiederherstellung der Funktionalität in der oberen Extremität nach einer kompletten Mastektomie empfohlen und sollte schon am ersten post-OP Tag begonnen werden. <p>- (3)_National Institute for Health and Care Excellence (UK) http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/12132/43413/43413.pdf - Early & Locally Advanced Breastcancer</p> <ul style="list-style-type: none"> • "Exercise" ist bei allen Frauen nach axillärer OP indiziert. Start: Tag 1 Post-OP (S.XV) (S.91ff) • Die positive Wirkung auf die Lebensqualität wird als relevante und gut belegte Maßnahme zur Stärkung der Psyche angesehen. (S. 25): "Evidence from one RCT and a systematic review supports the role of aerobic exercise in patients treated for breast cancer, with some demonstrable benefit in terms of shoulder mobility and quality of life, but not consistently. Evidence from observational studies suggests that aerobic exercise is beneficial both physically and in terms of psychological well being (Karki et al., 2001; Lane 2005 and Sandel et al., 2005)." (S.90) 	<p>krebs bzw. COPD zu den anstehenden Aktualisierungen weitergeleitet.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zu den Beschlusssentwürfen des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 15. Mai 2014)
		<p>http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/11778/43414/43414.pdf - Advanced breast Cancer</p> <p>"Provide information about and timely access to an exercise programme for all patients with advanced breast cancer experiencing cancer-related fatigue." (S.ix) (S.41ff)</p> <p>- (4) Nationale Leitlinien Brustkrebs und körperliche Aktivität http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-045OL_I_S3_Brustkrebs_Mammakarzinom_Diagnostik_Therapie_Nachsorge_2012-07.pdf</p> <p>In Kapitel 6 - Behandlung, Betreuung, Begleitung bei Kapitel 6.3 - Supportivtherapie "Körperliche Aktivität" mit Evidenzgrad 1a.</p> <p>"Die Patientin soll auf körperliche Aktivität während der Chemo- und Strahlentherapie hingewiesen werden, da diese sich positiv auf die körperliche Fitness der Patientinnen auswirkt und somit das Ausführen von täglichen Aktivitäten (ADL) erleichtert." (Cochrane: Markes, M et al. 2006)</p> <p>Unter Kapitel 6.4 - Rehabilitationsmaßnahmen: Kraft und Ausdauertraining, Evidenzgrad 1a "Krafttraining allein oder in Kombination mit Ausdauertraining in der Reha-Phase eignet sich zur Verbesserung des Gesundheitszustandes und der Lebensqualität." (Cheema, B et al. 2008)</p> <p>Bewegungsprogramme, Evidenzgrad 1a "Bewegungsprogramme sind geeignet, eine Fatigue (Müdigkeit) aufgrund einer Krebserkrankung zu reduzieren." (Cochrane: Cramp, F et al. 2008)</p> <p>"Bei Lymphödemen ist die kombinierte Physiotherapie (Hautpflege, manuelle Lymphdrainage, Bewegungstherapie und Kompressionsbandagen) eine geeignete Behandlungsmethode." (Devoogdt, N et al. 2010)</p> <p>Im Kapitel 6.5 - Nachsorge bei Rezidiv und Metastasenpatienten wird körperliche</p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zu den Beschlussentwürfen des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 15. Mai 2014)
		<p>Aktivität ebenfalls empfohlen. V.a. zur Senkung des Körpergewichts. (Evidenzgrad - Good clinical practice).</p> <p>"Patientinnen sollen zu körperlicher Aktivität (> 2 - 3 h/Woche) und zur Normalisierung des Körpergewichts (bei erhöhtem BMI) im Rahmen der Nachsorge motiviert werden. Hilfestellungen sollten vermittelt werden." (Grunfeld, E et al. 2005; Hauner D. et al. 2011; Voskuil, DW et al. 2010))</p> <p>- (5) Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): Psychoonkologische Diagnostik, Beratung und Behandlung von erwachsenen Krebspatienten, Langversion 1.0, 2014, AWMF-Registernummer: 032/051OL, http://leitlinienprogramm-onkologie.de/Leitlinien.7.0.html,</p> <p>Diese Leitlinien stützen sich überwiegend auf RCT-Studien mit Evidenzgrad 1 a und 1 b. Der positive Einfluss auf Fatigue wird einhellig beschrieben, wobei nicht eindeutig Vorteile des Krafttrainings gegenüber des Ausdauertrainings unterschieden werden.</p> <p>Aus der internationalen und nationalen Evidenz folgend muss körperliche Aktivität dringend in die Erstellung von Richtlinien zu strukturierten Behandlungsprogrammen für chronisch Erkrankte impliziert werden. Deshalb begrüßen wir die bereits in dem Entwurf der Richtlinie inkludierten Empfehlungen zur körperlichen Aktivität.</p> <p>Folgende Erweiterungen/Änderungsempfehlungen sollten jedoch dringlich in den Entwurf der Richtlinie des G-BA aufgenommen werden:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Aufgaben des Arztes zur Intervention „körperliche Aktivität“ 2. Maßnahmen zur körperlichen Aktivität 3. Qualitätsziele/Qualitätsindikatoren zur körperlichen Aktivität <p>Ad 1 Aufgaben des Arztes zur Intervention „körperliche Aktivität“ Zu den Aufgaben des Arztes sollten auch zum Thema „körperliche Aktivität“ die Bedarfserhebung (Diagnostik/Assessment), Leistungsauswahl und -zuweisung sowie die Supervision der Durchführung, Nutzen und Wirksamkeit der körperlichen Aktivität zugeordnet werden. Wesentliche Aufgabe des Arztes muss die Hinführung des Patienten zu einem</p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zu den Beschlussentwürfen des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 15. Mai 2014)
		<p>Selbstmanagement sein – durch die Verfügungstellung von Informationen zur Medikation, Ernährung und insbesondere körperlicher Aktivität. Dies gilt zudem bei der Dosierung körperlicher Aktivität unter Medikation.</p> <p><u>Bedarfserhebung (Diagnostik/Assessment)</u> -Bestimmung des CFR (cancer related fatigue) per MFI -Bestimmung der Belastung (Belastungstests) Erhoben werden sollte die körperliche Leistungsfähigkeit sowie der Status der Lebensqualität. Zusätzliche Erhebungen zum psychosozialen Status des Patienten wären aus Sicht der Patientenzentrierung wünschenswert.</p> <p><u>Leistungsauswahl und -zuweisung</u> Die Ergebnisse der Bedarfserhebung sollten zu einer differenzierten Auswahl an Maßnahmen zur körperlichen Aktivität führen. Kontrollierte Belastungstests können hierbei zur Auswahl eines individuellen, abgestuften Trainingsprogramms führen. Alleinige derzeitige Hinweise zu Krebsportgruppen / Kölner Krebsmodell (Rehabilitationssport und Funktionstraining BAR) sind nicht ausreichend. Diese Maßnahmen reichen für Patienten nicht aus, die einer besonderen biopsychosozialen Hinführung zur körperlichen Aktivität bedürfen.</p> <p>Hier haben sich im deutschen Versorgungskontext weitere Maßnahmen zur körperlichen Aktivität etabliert und sind bereits evaluiert:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ergänzende Leistungen nach § 43 SGB V (Zusatzprogramme Bewegung) - § 43 SGB V Zusatzprogramme Bewegung zu Gesundheitsprogrammen für DMP-Patienten (vgl. Rebscher, H. & Fey, P. (2012). 10 Jahre Disease-Management-Programme – Erfahrungen der DAK. In: R. Roski, P. Stegmaier & A. Kleinfeld (Hrsg.), Disease Management Programme. Statusbericht 2012 (S. 103-109). Bonn: eRelation AG.) <p>Die Rolle des Arztes darf nicht auf die Empfehlung zur körperlichen Aktivität und einjährigen Supervision des Bewegungsverhaltens beschränkt werden.</p> <p>Ad 2 Maßnahmen zur körperlichen Aktivität Neben der Versorgung durch eine übliche stationäre oder ambulante medizinische Rehabilitation sollten folgende Maßnahmen zur körperlichen Aktivität nicht nur empfohlen, sondern bei Einschreibung in das Patientenschulungsprogramm <i>begleitend</i> stattfinden.</p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zu den Beschlussentwürfen des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 15. Mai 2014)						
		<ul style="list-style-type: none"> - Ergänzende Leistungen nach § 43 SGB V (Zusatzprogramme Bewegung) - § 43 SGB V Zusatzprogramme Bewegung zur Gesundheitsprogrammen für DMP-Patienten (vgl. Rebscher, H. & Fey, P. (2012). 10 Jahre Disease-Management-Programme – Erfahrungen der DAK. In: R. Roski, P. Stegmaier & A. Kleinfeld (Hrsg.), Disease Management Programme. Statusbericht 2012 (S. 103-109). Bonn: eRelation AG.) - Rehabilitationssport und Funktionstraining/Krebssportgruppe Kölner Modell § 44 SGB IX bzw. § 43 SGB V <p>Vielmehr gelten folgende Empfehlungen: Es gelten folgende Empfehlungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 30-45 Minuten an drei bis fünf Tagen pro Woche oder - akkumuliert 150 Minuten pro Woche bei 50-70% maximaler Herzfrequenz - Empfohlen wird neben dem Ausdauertraining auch Krafttraining an 3 Tagen pro Woche <p>Das Training sollte mit niedriger Belastungsintensität begonnen werden. Bei niedriger Belastbarkeit und hohem Lebensalter sollte die Anfangsbelastung bei $\geq 30\%$ 1-RM liegen. Als Grundregel gilt: die Belastungsintensität muss individuell angepasst werden.</p> <p>Ad.3 Qualitätsziele/Qualitätsindikatoren zur körperlichen Aktivität</p> <p>Als übergreifende Qualitätsziele sind die Zunahme der körperlichen Leistungsfähigkeit und die Steigerung der Lebensqualität zu nennen.</p> <table border="1" data-bbox="421 1169 1422 1481"> <thead> <tr> <th data-bbox="421 1169 784 1230">QUALITÄTSZIELE</th> <th data-bbox="784 1169 1422 1230">QUALITÄTSINDIKATOREN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="421 1230 784 1390">Verminderung der krebsinduzierten bzw. therapieinduzierten Begleiterscheinungen</td> <td data-bbox="784 1230 1422 1390">Verringerung der Patienten mit Polyneuropathien bzw. Lymphödemen</td> </tr> <tr> <td data-bbox="421 1390 784 1481">Hoher Anteil von Patienten mit Verbesserung der allgemeinen</td> <td data-bbox="784 1390 1422 1481">Steigerung der Belastbarkeit / Watt pro kg Körpergewicht</td> </tr> </tbody> </table>	QUALITÄTSZIELE	QUALITÄTSINDIKATOREN	Verminderung der krebsinduzierten bzw. therapieinduzierten Begleiterscheinungen	Verringerung der Patienten mit Polyneuropathien bzw. Lymphödemen	Hoher Anteil von Patienten mit Verbesserung der allgemeinen	Steigerung der Belastbarkeit / Watt pro kg Körpergewicht	
QUALITÄTSZIELE	QUALITÄTSINDIKATOREN								
Verminderung der krebsinduzierten bzw. therapieinduzierten Begleiterscheinungen	Verringerung der Patienten mit Polyneuropathien bzw. Lymphödemen								
Hoher Anteil von Patienten mit Verbesserung der allgemeinen	Steigerung der Belastbarkeit / Watt pro kg Körpergewicht								

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zu den Beschlussentwürfen des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 15. Mai 2014)														
		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">Körperlichen Fitness</td> <td>Verbesserung der maximalen Sauerstoffaufnahme</td> </tr> <tr> <td>Verminderung des CRF</td> <td>Verbesserung des CRF mittels MFI-Messungen</td> </tr> <tr> <td>Hoher Anteil von Patienten mit körperlicher Aktivität</td> <td>Steigerung der körperlichen Aktivität, z.B. Zunahme der Schrittzahl pro Tag (Schrittzähler)</td> </tr> <tr> <td>Hoher Anteil von Patienten mit einer Bindung an körperliche Aktivität / Nachhaltigkeit</td> <td>Erhöhter Anteil von Teilnahmen an Bewegungsprogrammen nach 12 Monaten nach Einschreibung</td> </tr> <tr> <td>Hoher Anteil von Patienten mit Compliance bezogen auf körperliche Aktivität</td> <td>Hohe Anzahl der Durchführung von Bewegung oder Teilnahme an Bewegungsprogrammen nach 12 Monaten nach Einschreibung</td> </tr> <tr> <td>Hoher Anteil von Patienten mit Normalgewicht</td> <td>Erhöhter Anteil von Patienten mit Normalgewicht BMI 24-28</td> </tr> <tr> <td>Hoher Anteil von Patienten mit gesundheitsbezogener Lebensqualität</td> <td>Verbesserung der Lebensqualität (EORTC, SF 8 oder SF12)</td> </tr> </table> <p>Bei Patienten mit chronischen Erkrankungen – insbesondere unter dem Aspekt der Multimorbidität - empfiehlt sich prospektivisch ein über den ICD-Ansatz (Defizitorientierung) hinaus reichender biopsychosozialer Ansatz nach ICF/WHO (Ressourcenorientierung), wie dieser in der Rehabilitation Eingang gefunden hat.</p>	Körperlichen Fitness	Verbesserung der maximalen Sauerstoffaufnahme	Verminderung des CRF	Verbesserung des CRF mittels MFI-Messungen	Hoher Anteil von Patienten mit körperlicher Aktivität	Steigerung der körperlichen Aktivität, z.B. Zunahme der Schrittzahl pro Tag (Schrittzähler)	Hoher Anteil von Patienten mit einer Bindung an körperliche Aktivität / Nachhaltigkeit	Erhöhter Anteil von Teilnahmen an Bewegungsprogrammen nach 12 Monaten nach Einschreibung	Hoher Anteil von Patienten mit Compliance bezogen auf körperliche Aktivität	Hohe Anzahl der Durchführung von Bewegung oder Teilnahme an Bewegungsprogrammen nach 12 Monaten nach Einschreibung	Hoher Anteil von Patienten mit Normalgewicht	Erhöhter Anteil von Patienten mit Normalgewicht BMI 24-28	Hoher Anteil von Patienten mit gesundheitsbezogener Lebensqualität	Verbesserung der Lebensqualität (EORTC, SF 8 oder SF12)	
Körperlichen Fitness	Verbesserung der maximalen Sauerstoffaufnahme																
Verminderung des CRF	Verbesserung des CRF mittels MFI-Messungen																
Hoher Anteil von Patienten mit körperlicher Aktivität	Steigerung der körperlichen Aktivität, z.B. Zunahme der Schrittzahl pro Tag (Schrittzähler)																
Hoher Anteil von Patienten mit einer Bindung an körperliche Aktivität / Nachhaltigkeit	Erhöhter Anteil von Teilnahmen an Bewegungsprogrammen nach 12 Monaten nach Einschreibung																
Hoher Anteil von Patienten mit Compliance bezogen auf körperliche Aktivität	Hohe Anzahl der Durchführung von Bewegung oder Teilnahme an Bewegungsprogrammen nach 12 Monaten nach Einschreibung																
Hoher Anteil von Patienten mit Normalgewicht	Erhöhter Anteil von Patienten mit Normalgewicht BMI 24-28																
Hoher Anteil von Patienten mit gesundheitsbezogener Lebensqualität	Verbesserung der Lebensqualität (EORTC, SF 8 oder SF12)																
12.	DVGS e.V. / 9. April 2014	<p>Anlage 11 zum Anschreiben vom 14.03.2014 Stand 13.03.2014 Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen Teil 2 - Chronisch obstruktive Lungenerkrankungen (COPD)</p> <p>Wir verweisen auf</p> <p>- (1) Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease Update 2014</p> <p>Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) (2014). Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease (updated 2014), online verfügbar:</p>	Diese Stellungnahme bezieht sich nicht auf den Beschlussentwurf. Der Beschlussentwurf bezog sich ausschließlich auf Regelungen zur DMP-Evaluation und zu Qualitätsberichten der Krankenkassen. Die Stellungnahme wird an die Fach-Arbeitsgruppe Brustkrebs bzw. COPD zu den anstehenden Aktualisierungen weitergeleitet.														

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zu den Beschlussentwürfen des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 15. Mai 2014)
		<p>http://www.goldcopd.org/uploads/users/files/GOLD_Report_2014_Jan23.pdf</p> <p>(Stand 3. April 2014)</p> <p>- (2)NVL COPD Version 1.9 Januar 2012 mit Gültigkeit zum 31.12.2012 in Überarbeitung Kapitel 7 „nichtmedikamentöse Therapie“ http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/copd/pdf/nvl-copd-lang-1.9.pdf</p> <p>- (3)Leitlinie der Deutschen Atemwegsliga und der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin zur Diagnostik und Therapie von Patienten mit chronisch obstruktiver Bronchitis und Lungenemphysem COPD 2007</p> <p>Vogelmeier, C., Buhl, R., Criée, C.P., Gillissen, A., Kardos, P., Köhler, D., Magnusen, H., Morr, H., Nowak, D., Pfeiffer-Kascha, D., Petro, W., Rabe, K., Schultz, K., Sitter, H., Teschler, H., Welte, T., Wettengel, R. & Worth, H. (2007). Leitlinie der Deutschen Atemwegsliga und der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin zur Diagnostik und Therapie von Patienten mit chronisch obstruktiver Bronchitis und Lungenemphysem (COPD). <i>Pneumologie</i>, 61, e1-e40.</p> <p>http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/copd/pdf/nvl-copd-lang-1.9.pdf</p> <p>- „Patients of all stages of disease benefit from exercise training programs with improvements in exercise tolerance and symptoms of dyspnea and fatigue“.</p> <p>(1) „Körperliches Training führt bei COPD-Patienten ab mäßigem Schweregrad zur Verbesserung der Lebensqualität und Belastbarkeit und zur Verringerung der Exazerbationsrate. Körperliches Training soll daher Teil der Langzeittherapie sein“.</p> <p>(2) „Patienten mit COPD profitieren von körperlichem Training bezüglich Belastbarkeit und Linderung von Dyspnoe und Ermüdbarkeit (Evidenzgrad A, Empfehlungsgrad A)“.</p> <p>(3). Daraus folgend muss körperliche Aktivität dringend in die Erstellung von Richtlinien zu strukturierten Behandlungsprogrammen für chronisch Erkrankte impliziert werden. Deshalb begrüßen wir die bereits in dem Entwurf der Richtlinie inkludierten Empfeh-</p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zu den Beschlussentwürfen des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 15. Mai 2014)
		<p>lungen zur körperlichen Aktivität. Folgende Erweiterungen/Änderungsempfehlungen sollten jedoch dringlich in den Entwurf der Richtlinie des G-BA aufgenommen werden:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Aufgaben des Arztes zur Intervention „körperliche Aktivität“ 2. Maßnahmen zur körperlichen Aktivität 3. Qualitätsziele/Qualitätsindikatoren zur körperlichen Aktivität <p>Ad 1 Aufgaben des Arztes zur Intervention „körperliche Aktivität“ Zu den Aufgaben des Arztes sollten auch zum Thema „körperliche Aktivität“ die Bedarfserhebung (Diagnostik/Assessment), Leistungsauswahl und -zuweisung sowie die Supervision der Durchführung, Nutzen und Wirksamkeit der körperlichen Aktivität zugeordnet werden. Wesentliche Aufgabe des Arztes muss die Hinführung des Patienten zu einem Selbstmanagement sein – durch die Verfügungstellung von Informationen zur Medikation, Ernährung und insbesondere körperlicher Aktivität. Dies gilt zudem bei der Dosierung körperlicher Aktivität unter Medikation. <u>Bedarfserhebung (Diagnostik/Assessment) [1]</u> -Bestimmung der 1-Sekunden-Kapazität (FEV1) (3) -Bestimmung der inspiratorischen Vitalkapazität (VC) (3) -Bestimmung des Verhältnisses der FEV1 zur VC (Evidenzgrad A) (3) -Bestimmung der kardiorespiratorischen Fitness -Bestimmung der Belastung (Belastungstests) Erhoben werden sollte die körperliche Leistungsfähigkeit sowie der Status der Lebensqualität (2). Zusätzliche Erhebungen zum psychosozialen Status des Patienten wären aus Sicht der Patientenzentrierung wünschenswert. <u>Leistungsauswahl und -zuweisung</u> Die Ergebnisse der Bedarfserhebung sollten zu einer differenzierten Auswahl an Maßnahmen zur körperlichen Aktivität führen. Kontrollierte Belastungstests können hierbei zur Auswahl eines individuellen, abgestuften Trainingsprogramms führen (2). Alleinige derzeitige Hinweise zur Durchführung „medizinisch begleiteter Lungensportprogramme“ (Rehabilitationssport und Funktionstraining BAR) sind nicht ausreichend. Diese Maßnahmen reichen für Patienten nicht aus, die einer besonderen biopsychosozialen Hinführung zur körperlichen Aktivität bedürfen. Hier haben sich im deutschen Versorgungskontext weitere Maßnahmen zur körperlichen Aktivität etabliert und sind bereits evaluiert: - Ergänzende Leistungen nach § 43 SGB V (Zusatzprogramme Bewegung) - § 43 SGB V Zusatzprogramme Bewegung zu Gesundheitsprogrammen für DMP-</p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zu den Beschlussentwürfen des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 15. Mai 2014)
		<p>Patienten (vgl. Rebscher, H. & Fey, P. (2012). 10 Jahre Disease-Management-Programme – Erfahrungen der DAK. In: R. Roski, P. Stegmaier & A. Kleinfeld (Hrsg.), Disease Management Programme. Statusbericht 2012 (S. 103-109). Bonn: eRelation AG.)</p> <p>Die Rolle des Arztes darf nicht auf die Empfehlung zur körperlichen Aktivität und einjährlichen Supervision des Bewegungsverhaltens beschränkt werden.</p> <p>Ad 2 Maßnahmen zur körperlichen Aktivität</p> <p>Neben der Versorgung durch eine übliche stationäre oder ambulante medizinische Rehabilitation sollten folgende Maßnahmen zur körperlichen Aktivität nicht nur empfohlen, sondern bei Einschreibung in das Patientenschulungsprogramm begleitend stattfinden.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ergänzende Leistungen nach § 43 SGB V (Zusatzprogramme Bewegung) - § 43 SGB V Zusatzprogramme Bewegung zur Gesundheitsprogrammen für DMP-Patienten (vgl. Rebscher, H. & Fey, P. (2012). 10 Jahre Disease-Management-Programme – Erfahrungen der DAK. In: R. Roski, P. Stegmaier & A. Kleinfeld (Hrsg.), Disease Management Programme. Statusbericht 2012 (S. 103-109). Bonn: eRelation AG.) - Rehabilitationssport und Funktionstraining/ Lungensportgruppe § 44 SGB IX bzw. § 43 SGB V <p>Alleinige Empfehlungen zur Ausdaueraktivität mit Schnittstellen zum Alltags- und Freizeitverhalten sind heute nicht mehr ausreichend.</p> <p>Positive Effekte werden insbesondere bei Trainingsprogrammen mit einer Dauer von 4-10 Wochen, 3-5 Übungseinheiten pro Woche unter Supervision und hoher Trainingsintensität nahe der aeroben Schwelle erzielt.(2)</p> <p>Während die generelle Wirksamkeit der Trainingstherapie der COPD als gesichert gilt, besteht bezüglich der Trainingsmodalität noch Forschungsbedarf. (2)</p> <p>Isolierte Programme zum Training der Arm- und Beinmuskulatur können bei Patienten, die ein allgemeines körperliches Training wegen erheblicher Begleitkrankheiten nicht durchführen können, hilfreich. Mit derartigen Trainingsprogrammen isolierter Muskelgruppen kann deren Kraft verbessert werden. (2)</p> <p>Vielmehr gelten folgende Empfehlungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kraftausdauer- und Muskelaufbautraining; 2-3 Trainingseinheiten wöchentlich <p>Das Training sollte mit niedriger Belastungsintensität begonnen werden. Bei niedriger Belastbarkeit und hohem Lebensalter sollte die Anfangsbelastung bei $\geq 30\%$ 1-RM liegen. Als Grundregel gilt: die Belastungsintensität muss individuell angepasst werden.</p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zu den Beschlussentwürfen des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 15. Mai 2014)																		
		<p>Ad.3 Qualitätsziele/Qualitätsindikatoren zur körperlichen Aktivität Als übergreifende Qualitätsziele sind die Zunahme der körperlichen Leistungsfähigkeit und die Steigerung der Lebensqualität zu nennen.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th style="background-color: #ffff00;">QUALITÄTSZIELE</th> <th style="background-color: #ffff00;">QUALITÄTSINDIKATOREN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Hoher Anteil von Patienten mit Verbesserung der 1-Sekunden-Kapazität und der inspiratorischen Vitalkapazität</td> <td>Steigerung der 1-Sekunden-Kapazität und der inspiratorischen Vitalkapazität (Spirometrie, eventuell Peakflowmessung)</td> </tr> <tr> <td>Hoher Anteil von Patienten mit Verbesserung der allgemeinen Körperlichen Fitness</td> <td>Steigerung der Belastbarkeit / Watt pro kg Körpergewicht Verbesserung der maximalen Sauerstoffaufnahme</td> </tr> <tr> <td>Hoher Anteil von Patienten mit Verbesserung der Muskelkraft</td> <td>Zunahme der Muskelkraft, z.B. Messungen der Handkraft (handgrip)</td> </tr> <tr> <td>Hoher Anteil von Patienten mit körperlicher Aktivität</td> <td>Steigerung der körperlichen Aktivität, z.B. Zunahme der Schrittzahl pro Tag (Schrittzähler)</td> </tr> <tr> <td>Hoher Anteil von Patienten mit einer Bindung an körperliche Aktivität / Nachhaltigkeit</td> <td>Erhöhter Anteil von Teilnahmen an Bewegungsprogrammen nach 12 Monaten nach Einschreibung</td> </tr> <tr> <td>Hoher Anteil von Patienten mit Compliance bezogen auf körperliche Aktivität</td> <td>Hohe Anzahl der Durchführung von Bewegung oder Teilnahme an Bewegungsprogrammen nach 12 Monaten nach Einschreibung</td> </tr> <tr> <td>Hohe Patientenzufriedenheit</td> <td>Steigerung der Patientenzufriedenheit (Patientenzufriedenheitsfragebogen)</td> </tr> <tr> <td>Hoher Anteil von Patienten mit gesundheitsbezogener Lebensqualität</td> <td>Verbesserung der Lebensqualität (SF 8 oder SF12)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Bei Patienten mit chronischen Erkrankungen – insbesondere unter dem Aspekt der</p>	QUALITÄTSZIELE	QUALITÄTSINDIKATOREN	Hoher Anteil von Patienten mit Verbesserung der 1-Sekunden-Kapazität und der inspiratorischen Vitalkapazität	Steigerung der 1-Sekunden-Kapazität und der inspiratorischen Vitalkapazität (Spirometrie, eventuell Peakflowmessung)	Hoher Anteil von Patienten mit Verbesserung der allgemeinen Körperlichen Fitness	Steigerung der Belastbarkeit / Watt pro kg Körpergewicht Verbesserung der maximalen Sauerstoffaufnahme	Hoher Anteil von Patienten mit Verbesserung der Muskelkraft	Zunahme der Muskelkraft, z.B. Messungen der Handkraft (handgrip)	Hoher Anteil von Patienten mit körperlicher Aktivität	Steigerung der körperlichen Aktivität, z.B. Zunahme der Schrittzahl pro Tag (Schrittzähler)	Hoher Anteil von Patienten mit einer Bindung an körperliche Aktivität / Nachhaltigkeit	Erhöhter Anteil von Teilnahmen an Bewegungsprogrammen nach 12 Monaten nach Einschreibung	Hoher Anteil von Patienten mit Compliance bezogen auf körperliche Aktivität	Hohe Anzahl der Durchführung von Bewegung oder Teilnahme an Bewegungsprogrammen nach 12 Monaten nach Einschreibung	Hohe Patientenzufriedenheit	Steigerung der Patientenzufriedenheit (Patientenzufriedenheitsfragebogen)	Hoher Anteil von Patienten mit gesundheitsbezogener Lebensqualität	Verbesserung der Lebensqualität (SF 8 oder SF12)	
QUALITÄTSZIELE	QUALITÄTSINDIKATOREN																				
Hoher Anteil von Patienten mit Verbesserung der 1-Sekunden-Kapazität und der inspiratorischen Vitalkapazität	Steigerung der 1-Sekunden-Kapazität und der inspiratorischen Vitalkapazität (Spirometrie, eventuell Peakflowmessung)																				
Hoher Anteil von Patienten mit Verbesserung der allgemeinen Körperlichen Fitness	Steigerung der Belastbarkeit / Watt pro kg Körpergewicht Verbesserung der maximalen Sauerstoffaufnahme																				
Hoher Anteil von Patienten mit Verbesserung der Muskelkraft	Zunahme der Muskelkraft, z.B. Messungen der Handkraft (handgrip)																				
Hoher Anteil von Patienten mit körperlicher Aktivität	Steigerung der körperlichen Aktivität, z.B. Zunahme der Schrittzahl pro Tag (Schrittzähler)																				
Hoher Anteil von Patienten mit einer Bindung an körperliche Aktivität / Nachhaltigkeit	Erhöhter Anteil von Teilnahmen an Bewegungsprogrammen nach 12 Monaten nach Einschreibung																				
Hoher Anteil von Patienten mit Compliance bezogen auf körperliche Aktivität	Hohe Anzahl der Durchführung von Bewegung oder Teilnahme an Bewegungsprogrammen nach 12 Monaten nach Einschreibung																				
Hohe Patientenzufriedenheit	Steigerung der Patientenzufriedenheit (Patientenzufriedenheitsfragebogen)																				
Hoher Anteil von Patienten mit gesundheitsbezogener Lebensqualität	Verbesserung der Lebensqualität (SF 8 oder SF12)																				

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zu den Beschlussentwürfen des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 15. Mai 2014)
		Multimorbidität - empfiehlt sich prospektivisch ein über den ICD-Ansatz (Defizitorientierung) hinaus reichender biopsychosozialer Ansatz nach ICF/WHO (Ressourcenorientierung), wie dieser in der Rehabilitation Eingang gefunden hat.	
13.	GwG / 10. April 2014	Die GwG befürwortet die aktive Einbeziehung der Patientinnen und Patienten in die Behandlung sowie die Ermutigung zum bewussten, selbstverantwortlichen Umgang mit der Erkrankung. Deshalb unterstützt sie beim Beschlussentwurf vom 13.3.2014 (Anlage 1 zum Anschreiben vom 14.03.2014) im §2a, I.1.h den Vorschlag 1, d.h.: Hierzu gehören insbesondere: aa. Maßnahmen mit Erinnerungs- und Rückmeldungsfunktionen (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.	Dieses Votum wird berücksichtigt. Diese Passage des Beschlussentwurfs ist dissent und wird nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens entschieden.
14.	GwG / 10. April 2014	I.1. nach i: Hier befürworten wir Vorschlag 2 mit der Ergänzung „trotz Erinnerung“: 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 trotz Erinnerung).	Dieses Votum wird berücksichtigt. Diese Passage des Beschlussentwurfs ist dissent und wird nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens entschieden. Formal ist dies nicht in § 28d Abs. 2 Nr. 2b RSAV vorgesehen. Abgesehen davon würde dies einen erheblichen Mehraufwand bei fraglicher Datenqualität erzeugen.
15.	GwG / 10. April 2014	Bei den Vorschlägen 3 und 4 befürworten wir die Alternativvorschläge.	Diese Voten werden berücksichtigt. Diese Passage des Beschlussentwurfs ist dissent und wird nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens entschieden.
16.	GwG / 10. April 2014	Generell unterstützen wir in den „Anforderungen an die Ausgestaltung von Strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen mit Brustkrebs“ insbesondere Abschnitt 1.5.1, regen jedoch eine Spezifizierung der psychotherapeutischen Hilfen (Unterstützung bei der Akzeptanz der Krankheit, der Auseinandersetzung mit der unsicheren Prognose und dem möglichen Ende des Lebens, Ermutigung zur aktiven Lebensgestaltung trotz dieser Unsicherheiten) an.	Diese Stellungnahme bezieht sich nicht auf den Beschlussentwurf. Der Beschlussentwurf bezog sich ausschließlich auf Regelungen zur DMP-Evaluation und zu Qualitätsberichten der Krankenkassen. Die Stellungnahme wird an die Fach-Arbeitsgruppe Brustkrebs zur anstehenden Aktualisierung weitergeleitet.
17.	BVA / 10. April 2014	Zu Ziffer 1: <u>Zu § 2a Abs. 1:</u> Redaktionelle Anmerkung:	Dieser redaktionelle Änderungsvorschlag wird umgesetzt.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zu den Beschlussentwürfen des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 15. Mai 2014)
		Absatz 1 muss richtig heißen: „ Gemäß § 137f Abs. 4 SGB V haben die Die Qualitätsberichte der Krankenkassen oder ihrer Verbände <u>gemäß § 137f Abs. 4 SGB V haben</u> folgende Angaben zu enthalten, wobei die Darstellung kassenspezifisch erfolgt.“ ...	
18.	BVA / 10. April 2014	<u>Zu § 6 Abs. 3:</u> Die Regelung sieht vor, einen kassenartenübergreifenden indikationsspezifischen Evaluationsbericht zu erstellen. Dieser soll ausweislich der „Tragenden Gründe“ ein „bundesweiter Bericht“ sein. Er soll von den Krankenkassen oder ihren Verbänden veröffentlicht und dem G-BA zur Kenntnis gegeben werden. Unklar ist, wer diesen Gesamtevaluationsbericht erstellt. Sollte der Sachverständige gem. § 137f Abs. 4 Satz 1 SGB V („Evaluator“) diesen Bericht erstellen, ist nicht geklärt, wer den Gesamtbericht erstellt, wenn mehr als nur ein Sachverständiger von den Krankenkassen mit der Evaluation beauftragt ist.	Die Anregung des BVA wurde aufgegriffen und die Tragenden Gründe wurden entsprechend verändert.
19.	BVA / 10. April 2014	<u>Zu § 6 Abs. 4:</u> Die in den „Tragenden Gründen“ verwendete Formulierung gibt die Rechtslage etwas verkürzt wieder und könnte daher Anlass zu Missverständnissen bieten. Nach dem Wortlaut des § 137f Abs. 2 SGB V bestellen nämlich nicht die Krankenkassen, sondern das Bundesversicherungsamt im Benehmen mit den Krankenkassen den Sachverständigen nach § 137f Abs. 4 Satz 1 SGB V. Mit der Formulierung wird zu Recht darauf angespielt, dass die Krankenkassen für die Durchführung des Vergabeverfahrens zur Beauftragung eines Evaluators verantwortlich sind, während sich die daran anschließende Bestellung des Evaluators durch das Bundesversicherungsamt in einem lediglich formalen Akt erschöpft. Weil jedoch die Bestellung i.S.d. § 137f Abs. 4 SGB V erst dann seinen Abschluss findet, wenn das Bundesversicherungsamt nach Abschluss des von den Krankenkassen durchgeführten Vergabeverfahrens einen formalen Bestellungsakt vorgenommen hat, gilt nach dem Verständnis des § 137f Abs. 4 SGB V das Bundesversicherungsamt und nicht die Krankenkassen formal als Besteller.	Die Stellungnahme wurde berücksichtigt und die Tragenden Gründe entsprechend angepasst.
20.	BVA / 10. April 2014	Insgesamt werden durch den § 6 der Richtlinie die Bedingungen und die Verfahrensweise bei der Evaluation der DMP grundlegend geändert. So soll an die Stelle der kassenspezifischen Evaluationsberichte und der regionalisierten Auswertungen zukünftig nur noch ein kassenübergreifender bundeseinheitlicher Gesamtbericht für jede DMP-Indikation treten. Die Erhebung von Daten zur Ökonomie und zur Lebens-	Es ergeben sich aus dem vorliegenden Beschlussentwurf zum Monitoring keine über die bisherigen Anforderungen hinausgehenden Anforderungen an die Evaluatoren.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zu den Beschlussentwürfen des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 15. Mai 2014)
		qualität sowie die für einen Programmvergleich erforderliche Risikoadjustierung der Daten entfallen ganz. Insoweit ist auch die Aussage in den „Tragenden Gründen“ nicht richtig, es würden sich „keine neuen Anforderungen an bereits bestellte Evaluatoren“ ergeben. Für die Durchführung der Evaluation könnte durch die geplanten Änderungen ein weitaus größerer Bewerberkreis in Betracht kommen.	
21.	BVA / 10. April 2014	Das Bundesversicherungsamt wird anlässlich der Umstellung der Evaluation prüfen, inwieweit eine Neubestellung der Sachverständigen für die Evaluation notwendig ist. Dabei wird – unter Vorlage der Verträge mit den Evaluatoren - nicht nur die Unabhängigkeit und Qualifikation des Evaluators zu prüfen sein, sondern auch die Einhaltung der vergaberechtlichen Regelungen.	Dieser Teil der Stellungnahme enthält keinen konkreten Vorschlag zur Änderung des Beschlussentwurfes. Aus Sicht des Unterausschusses DMP ergibt sich kein Änderungsbedarf für den Beschlussentwurf.
22.	BVA / 10. April 2014	<u>Zu § 6 Abs. 6:</u> Gem. § 137g Abs. 3 Satz 2 SGB V hat das Bundesversicherungsamt die Zulassung der DMP aufzuheben, wenn die Evaluation gem. § 137f Abs. 4 Satz 1 SGB V nicht gemäß den Richtlinien des G-BA durchgeführt wurde. Die Richtlinie enthält kein Instrumentarium, das es dem Bundesversicherungsamt ermöglicht, dieser Aufgabe nachzukommen. Insbesondere kann nicht – so aber die „Tragenden Gründe“ - die Vorlage einer „Liste der beauftragenden Krankenkassen“ als „Nachweis“ für die Durchführung der Evaluation dienen. Die Vorlage einer solchen Liste kann lediglich als Nachweis dafür dienen, dass die Krankenkassen einen Evaluator mit der Evaluation ihrer DMP-Daten beauftragt haben; der retrospektiven Prüfung, ob die Evaluation im abgelaufenen Berichtszeitraum auch gemäß den Vorgaben der Richtlinien des G-BA durchgeführt wurde, kann sie keinesfalls dienen.	Die Anregung des BVA wurde aufgegriffen und die Tragenden Gründe wurden entsprechend verändert. Durch die Neuformulierung wird dem BVA ein Instrument gegeben, kassenbezogen die Beteiligung an der Evaluation nachzuvollziehen. Die vorgesehene Art der Nachweisführung wird vom G-BA als ausreichend erachtet.
23.	BVA / 10. April 2014	Zum Nachweis, dass die Evaluation gem. den Richtlinien des G-BA durchgeführt wurde, können auch nicht der indikationsspezifische Gesamtbericht zur Evaluation und die Bestätigung seiner Veröffentlichung dienen. Denn der Nachweis der ordnungsgemäß durchgeführten Evaluation dient der Aufrechterhaltung der Zulassung der DMP, welche jeweils krankenkassenspezifisch zu erbringen ist. Durch einen Gesamtbericht zur Evaluation wäre dieser kassenspezifische Nachweis nicht zu erbringen. In Folge einer nicht gemäß der Richtlinie durchgeführten Evaluation wäre daher auf der Grundlage des § 137g Abs. 3 S. 2 SGB V bei der alleinigen Erstellung eines Krankenkassen übergreifenden Gesamtberichts allenfalls die rückwirkende Aufhebung aller für die betreffende Indikation zugelassener DMP ab dem Beginn des Bewertungszeitraums in Betracht zu ziehen. Eine fehlende Evaluation bliebe ansonsten für die zugelassenen Krankenkassen folgenlos. Zu beachten ist, dass die Pflicht der Krankenkassen zum Nachweis der ordnungs-	Die Anregung des BVA wurde aufgegriffen und die Tragenden Gründe wurden entsprechend verändert. Durch die Neuformulierung wird dem BVA ein Instrument gegeben, kassenbezogen die Beteiligung an der Evaluation nachzuvollziehen. Die vorgesehene Art der Nachweisführung wird vom G-BA als ausreichend erachtet.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zu den Beschlussentwürfen des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 15. Mai 2014)
		gemäß durchgeführten Evaluation zur Aufrechterhaltung der Zulassung – neben der fristgerechten Vorlage der Qualitätsberichte – durch das GKV-VStG als Ausgleich für die gleichzeitig eingeführte unbefristete Zulassung der DMP eingeführt wurde.	
24.	BVA / 10. April 2014	<p>Zu Ziffer 5 Anlage 5 und 7: In Ziffer 5 der jeweiligen indikationsspezifischen Anlage wird geregelt, welche medizinischen Parameter auszuwerten sind. Dabei sind die Vorgaben überwiegend sehr allgemein gehalten, so dass nicht sichergestellt werden kann, dass bei Beauftragung mehrerer Evaluationsinstitute die Auswertung in der gleichen Art und Weise durchgeführt wird. Es wird deshalb angeregt analog zu den Konkretisierungen zu Ziffer 5g „Raucherquote im Kollektiv der Raucher“ in den tragenden Gründen auch die Auswertung der übrigen Parameter zu konkretisieren. Alternativ könnte in § 6 Abs.3 Ziffer 6 eine Verpflichtung zur Abstimmung von Details der Auswertungen (Rechenregeln) unter den Krankenkassen aufgenommen werden.</p>	Die Anregung des BVA wurde aufgegriffen und die Tragenden Gründe wurden entsprechend verändert.
25.	BPtK / 11. April 2014	<p>Die Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) begrüßt grundsätzlich, dass mit den vorliegenden Beschlussentwürfen Anforderungen an die Qualitätsberichte der Krankenkassen sowie an die Evaluation von Disease-Management-Programmen (DMP) geregelt werden. Mit dem Inkrafttreten dieser Regelungen wird der Grundstein für eine einheitliche und durchgängige Überprüfung der Umsetzung der Qualitätssicherungsmaßnahmen, der Erreichung der Qualitätsziele sowie der Evaluation der Auswirkungen auf die Versorgung in den DMPs gelegt. Dies ermöglicht eine transparente Beurteilung der Umsetzung sowie der Wirksamkeit und des Nutzens von DMPs. Relevant ist in diesem Zusammenhang die Frage, ob die im Beschlussentwurf zur DMP-Anforderungen-Richtlinie formulierten Anforderungen an die Qualitätsberichte sowie die Evaluation ausreichen, um angemessen bewerten zu können, ob die Maßnahmen zur Qualitätssicherung ausreichend umgesetzt werden, ob die Qualitätsziele erreicht werden und ob das untersuchte Programm Wirkung auf die Gesundheit der eingeschlossenen Patientengruppe hat. Auf diese Fragen soll im Folgenden eingegangen werden.</p> <p>Die folgenden Ausführungen beziehen sich hierbei alle auf den Beschlussentwurf zur Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Absatz 2 SGB V. Auf die Veränderungsvorschläge im Beschlussentwurf zur Richtlinie des G-BA zur Regelung von Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f Absatz 2 SGB V wird nicht eingegangen, weil die geplanten Änderungen in der DMP-Richtlinie lediglich den Verweis auf die Anfor-</p>	Dieser Teil der Stellungnahme enthält keinen konkreten Vorschlag zur Änderung des Beschlussentwurfes. Aus Sicht des Unterausschusses DMP ergibt sich kein Änderungsbedarf für den Beschlussentwurf.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zu den Beschlussentwürfen des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 15. Mai 2014)
		derungen in der DMP-Anforderungen-Richtlinie betreffen.	
26.	BPtK / 11. April 2014	§ 2a Anforderungen an die Qualitätsberichte der Krankenkassen Die BPtK stimmt weitgehend mit den im Beschlussentwurf formulierten Anforderungen an die Qualitätsberichte der Krankenkassen überein. Die BPtK begrüßt die Festlegung von Vorgaben für die inhaltliche Ausgestaltung der Qualitätsberichte, da hierdurch ein Vergleich der durchgeführten Programme bezüglich der eingesetzten Qualitätssicherungsmaßnahmen sowie der Erreichung der Qualitätsziele möglich wird.	Dieser Teil der Stellungnahme enthält keinen konkreten Vorschlag zur Änderung des Beschlussentwurfes. Aus Sicht des Unterausschusses DMP ergibt sich kein Änderungsbedarf für den Beschlussentwurf.
27.	BPtK / 11. April 2014	Die BPtK stimmt dem Vorschlag 1 zu, den § 2a Absatz 1 Buchstabe h des Beschlussentwurfs um die Doppelbuchstaben aa, bb und cc zu ergänzen, da hierdurch die Darstellung der zu beschreibenden Qualitätssicherungsmaßnahmen konkretisiert wird.	Dieses Votum wird berücksichtigt. Diese Passage des Beschlussentwurfs ist dissent und wird nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens entschieden.
28.	BPtK / 11. April 2014	Eine weitere Anmerkung der BPtK betrifft die Wahl des Kennwertes für die Häufigkeit der in § 2a Absatz 1 Buchstabe h Doppelbuchstabe aa, bb und cc des Beschlussentwurfs genannten Maßnahmen. Für den Kennwert „Anzahl der DMP-Teilnehmer, die mit der Maßnahme im Berichtsjahr versorgt wurden“ in § 2a Absatz 1 Buchstabe h des Beschlussentwurfs fehlt eine geeignete Bezugsgröße.	Die Zahl der teilnehmenden Versicherten nach Buchstabe f ist rein informatorisch und dient nicht der Bildung eines Quotienten. Insofern erscheint diese Unschärfe aufgrund des deskriptiven Charakters der Darstellung vertretbar.
29.	BPtK / 11. April 2014	In § 2a Absatz 1 Buchstabe f des Beschlussentwurfs wird die Anzahl der zum 31.12. des jeweiligen Berichtsjahres in das DMP eingeschriebenen Versicherten angegeben. Dies ist jedoch keine angemessene Vergleichsgröße für die Anzahl der Teilnehmer, die im Berichtsjahr mit einer bestimmten Maßnahme versorgt worden sind. Hier bedarf es einer Angleichung.	
30.	BPtK / 11. April 2014	Die BPtK schlägt in diesem Zusammenhang vor, in § 2a Absatz 1 Buchstabe f des Beschlussentwurfs neben der Angabe der Zahl, der am 31.12. des jeweiligen Jahres am DMP teilnehmenden Versicherten, auch die Anzahl der Versicherten anzugeben, die zu irgendeinem Zeitpunkt im Berichtsjahr in das Programm eingeschrieben waren, und damit die angemessene Bezugsgröße für die Angaben in § 2a Absatz 1 Buchstabe h des Beschlussentwurfs zu nennen. So wird es möglich, aus den Angaben in den Qualitätsberichten weitere Kennziffern, wie z. B. den prozentualen Anteil von Teilnehmern, die im Berichtsjahr an einer bestimmten Qualitätssicherungsmaßnahme teilgenommen haben, zu ermitteln. Hierfür wäre in § 2a Absatz 1 Buchstabe f des Beschlussentwurfs folgende Änderung notwendig ¹ : „f) Zahl der teilnehmenden Versicherten: maßgeblich ist der, die (1) zu irgendeinem Zeitpunkt im Berichtsjahr in das DMP eingeschrieben waren und (2) zum 31.12. des	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zu den Beschlussentwürfen des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 15. Mai 2014)
		<p><i>Jahres, für den <u>das</u> der Bericht erstellt wird, <u>in das DMP eingeschrieben waren,</u></i>¹</p> <p>¹ unterstrichen: Einfügungen; durchgestrichen: Streichungen</p>	
31.	BPtK / 11. April 2014	<p>Alternativ wäre es auch möglich, neben den Versicherten, die zum 31.12. des Berichtsjahres in das DMP eingeschrieben waren, auch die im Berichtsjahr neu eingeschriebenen Versicherten zu nennen. Aus den Angaben zur Zahl der im Berichtsjahr neu eingeschriebenen Versicherten, der Zahl der Versicherten, die im Berichtsjahr ihre Teilnahme beendet haben (siehe § 2a Absatz 1 Buchstabe i des Beschlussentwurfs), und der Zahl der teilnehmenden Versicherten zum 31.12. des Berichtsjahres ließe sich dann die Gesamtzahl der zu irgendeinem Zeitpunkt im Berichtsjahr im DMP eingeschriebenen Versicherten ermitteln. Diese Angabe wäre dann die geeignete Bezugsgröße für die Anzahl der Personen, die im Berichtsjahr entsprechend § 2a Absatz 1 Buchstabe h des Beschlussentwurfs an einer bestimmten Qualitätssicherungsmaßnahme teilgenommen haben. Hierfür wäre in § 2a Absatz 1 Buchstabe f des Beschlussentwurfs folgende Änderung notwendig: <i>„f) Zahl <u>der im Berichtsjahr neu eingeschriebenen Versicherten und Zahl der teilnehmenden Versicherten: maßgeblich ist der, die zum 31.12. des Jahres, für den <u>das</u> der Bericht erstellt wird, <u>in das DMP eingeschrieben waren,</u></u></i>“</p>	
32.	BPtK / 11. April 2014	<p>Weiterhin schließt sich die BPtK dem Vorschlag 2 bezüglich § 2a Absatz 1 Buchstaben i und j des Beschlussentwurfs an, neben der Anzahl der Versicherten, die ihre Teilnahme im Berichtszeitraum beenden, auch die Gründe für die Beendigung der Teilnahme zu benennen. Die Angabe der Beendigungsgründe liefert Informationen über die Akzeptanz des jeweiligen DMP bei den Versicherten, woraus – im Rahmen eines kontinuierlichen Qualitätssicherungsprozesses – gegebenenfalls Maßnahmen zur Verbesserung der Teilnahmebereitschaft abgeleitet werden können. Um die Drop-out- Rate (%) berechnen zu können, bedarf es – wie bereits weiter oben dargelegt – einer Angabe der insgesamt im Berichtszeitraum eingeschriebenen Versicherten.</p>	<p>Dieses Votum wird berücksichtigt. Diese Passage des Beschlussentwurfs ist dissent und wird nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens entschieden.</p>
33.	BPtK / 11. April 2014	<p>Die BPtK schließt sich außerdem dem Vorschlag 3 zur Ergänzung in § 2a Absatz 2 des Beschlussentwurfs an, da sie eine Konkretisierung des Verfahrensablaufs darstellt.</p>	<p>Dieses Votum wird berücksichtigt. Diese Passage des Beschlussentwurfs ist dissent und wird nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens entschieden.</p>
34.	BPtK / 11. April 2014	<p>§ 6 Anforderungen an die Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen (Evaluation) Die BPtK stimmt weitgehend mit den im Beschlussentwurf formulierten Anforderun-</p>	<p>Auf eine entsprechende Auswertung wird bewusst verzichtet, da die bisher durchgeführte Analyse der ausscheidenden Patienten im Rahmen der Evaluation</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zu den Beschlussentwürfen des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 15. Mai 2014)
		gen an die Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen (Evaluation) überein. Die BPtK schlägt jedoch vor, dass der Evaluationsbericht auch die Anzahl der Versicherten, die im Berichtszeitraum ihre Teilnahme am jeweiligen DMP beendet haben, sowie die Gründe für die Beendigung enthalten sollte. Dies macht es möglich, eine Drop-out-Analyse durchzuführen.	nach Ansicht des Unterausschusses zu keinem Erkenntnisgewinn führte.
35.	BPtK / 11. April 2014	Weiterhin sollte – zur besseren Verständlichkeit – der Begriff „Gesamtzahl“ in § 6 Absatz 3 Ziffer 3.c.ii Spiegelstrich 1 spezifiziert werden.	Die Anregung wird aufgegriffen und die vorgeschlagene Spezifizierung übernommen.
36.	BPtK / 11. April 2014	Außerdem sollte in § 6 Absatz 3 Ziffer 3.c.ii des Beschlussentwurfs neben dem Durchschnitt der Beobachtungsdauer auch die Standardabweichung und der Median genannt werden. Die BPtK schlägt daher folgende Änderungen und Ergänzung in § 6 Absatz 3 Ziffer 3.c.ii des Beschlussentwurfs vor: <i>3.c.ii. Patientenzahl und -merkmale:</i> - Gesamtzahl <u>Anzahl der Versicherten, die seit Einführung des jeweiligen Programms eingeschrieben sind bzw. waren, mit Differenzierung nach Alter und Geschlecht</u> - <u>Anzahl der Versicherten, die ihre Teilnahme seit Einführung des jeweiligen Programms beendet haben sowie die Gründe für die Beendigung (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])</u> - <u>Anzahl der Verbleibenden Teilnehmer zum Ende des Beobachtungszeitraums</u> - Durchschnittliche <u>Beobachtungsdauer (Durchschnitt, Standardabweichung, Median)</u>	1. Spiegelstrich: Die Anregung wird aufgegriffen (siehe oben unter lfd. Nummer 35). 2. Spiegelstrich: Die Anregung wird nicht aufgegriffen (siehe oben unter lfd. Nummer 34). 3. Spiegelstrich: Die Anregung wird aufgegriffen. 4. Spiegelstrich: Die Anregung wird nicht aufgegriffen. Der Detaillierungsgrad des Beschlussentwurfes wird als ausreichend und angemessen erachtet.
37.	BPtK / 11. April 2014	Die BPtK schließt sich des Weiteren dem Vorschlag 3 zur Ergänzung in § 6 Absatz 3 Ziffer 5 des Beschlussentwurfs an, da die Option auf eine weitere Differenzierung der Auswertungen die vorliegenden Informationen über die DMPs erhöht und damit die Datengrundlage für eine Evaluation der DMPs erweitert wird.	Dieses Votum wird berücksichtigt. Diese Passage des Beschlussentwurfes ist dissent und wird nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens entschieden.
38.	BPtK / 11. April 2014	Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen und Patienten mit koronaren Herzkrankheiten (Anlage 5) bzw. mit Diabetes mellitus Typ 1 (Anlage 7) In den Anlagen 5 und 7 sind die indikationsspezifischen Parameter für die Evaluation der DMPs für koronare Herzkrankheiten bzw. Diabetes mellitus entsprechend der Beschlüsse des G-BA vom 20.03.2014 zu den Anforderungen an strukturierte Be-	Dieser Teil der Stellungnahme enthält keinen konkreten Vorschlag zur Änderung des Beschlussentwurfes. Aus Sicht des Unterausschusses DMP ergibt sich kein Änderungsbedarf für den Beschlussentwurf. Die Stellungnahme wird an die Fach-Arbeitsgruppe AG DMP Diabetes mellitus zur anstehenden Aktualisie-

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zu den Beschlussentwürfen des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 15. Mai 2014)
		handlungsprogramme für diese beiden Erkrankungen genannt. Die BpTK verweist an dieser Stelle auf ihre Stellungnahme zu den Beschlussentwürfen vom 16.09.2013 und kritisiert, dass die Bewertung der Wirksamkeit der DMPs allein auf den Nachweis von Wirksamkeitsbelegen hinsichtlich somatischer Outcome-Parameter beschränkt bleibt und der Vorschlag einer Erweiterung der Parameter um psychosoziale Parameter, wie eine Verbesserung des psychischen Wohlbefindens als patientenrelevanter Nutzenendpunkt, nicht berücksichtigt worden ist.	rung weitergeleitet. Das psychische Wohlbefinden ist Bestandteil der Erhebungen zur Lebensqualität. Auswertungen hierzu werden im Rahmen der Beratungen zur vergleichenden Evaluation geprüft.
39.	AWMF / 11. April 2014	<p>Die AWMF hatte vereinbarungsgemäß den Beschlussentwurf inklusive Anlagen an die thematisch befassten Fachgesellschaften weitergeleitet (Liste siehe Anlage 1). Der am 9.4. eingegangenen Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) schließen wir uns an, sie ist dieser Stellungnahme beigelegt.</p> <p>Allgemeine Anmerkungen</p> <p>Durch das GKV –Versorgungsstrukturgesetz 2011 wurde dem G-BA die Regelungskompetenz für die Inhalte der strukturierten Behandlungsprogramme übertragen. Die DMP-Richtlinie und die DMP-Anforderungen-Richtlinie nach § 137f Abs. 2 SGB V regeln Anforderungen an die Ausgestaltung der strukturierten Behandlungsprogramme und die für ihre Durchführung zu schließenden Verträge.</p> <p>Die AWMF hatte zu der am 20.3.14 beschlossenen Erstfassung der Richtlinie im Oktober 2013 Stellung genommen. Bedauerlicherweise wurden insbesondere ihre zwei folgenden Ergänzungsvorschläge nicht berücksichtigt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Erarbeitung der Inhalte und Begründung weiterer Qualitätsziele oder -indikatoren unter Berücksichtigung evidenzbasierter Leitlinien bzw. der jeweils besten verfügbaren Evidenz - regelmäßige Überprüfung der Notwendigkeit der Dokumentation und der Kompatibilität mit anderen Dokumentationsanforderungen. <p>Ziel der jetzt zu beschließenden Änderungen der Richtlinien sind die Anforderungen an die Evaluation. Deren Ausgestaltung war bisher offen gelassen worden. Der dazu vorliegende Beschlussentwurf wird von der AWMF als essentielle Maßnahme des Qualitätsmanagements sehr begrüßt. Aufgrund einer fundierten Evaluation könnten wichtige Schritte zur Verbesserung der Versorgung eingeleitet werden.</p> <p>Im Folgenden wird zu den Änderungen der Erstfassung der DMP-Anforderungen-Richtlinie Stellung genommen.</p>	Dieser Teil der Stellungnahme enthält keinen konkreten Vorschlag zur Änderung des Beschlussentwurfes. Aus Sicht des Unterausschusses DMP ergibt sich kein Änderungsbedarf für den Beschlussentwurf.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zu den Beschlussentwürfen des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 15. Mai 2014)
40.	AWMF / 11. April 2014	<p>§ 2a Anforderungen an die Qualitätsberichte der Krankenkassen Die AWMF begrüßt die Inhalte des zusätzlichen §2a als Voraussetzung für eine vergleichende Prüfung der kassenspezifischen Ergebnisse. Die AWMF schätzt die zu §2a vorgeschlagenen Ergänzungen des Abschnitts (1) Satz 1 h) und j) als eine Konkretisierung der Maßnahmen ein und unterstützt deren Ergänzung. Jedoch auch diese Maßnahmen bedürfen einer Evaluation. Sollte sich zeigen, dass einzelne Maßnahmen aus h) und j) keine Unterscheidungsmerkmale darstellen bzw. die Datenerhebung unzuverlässige Ergebnisse liefert, soll auf die Erhebung der Daten verzichtet werden. Grundsätzlich sind Daten, die nicht ausgewertet werden, von der Erhebung auszuschließen. Auch hier ist auf eine Vorratsdatenspeicherung zu verzichten.</p> <p><u>Daraus folgt folgender Ergänzungsvorschlag für §2a Satz 1:</u></p> <p><i>k) Sollte sich zeigen, dass einzelne Maßnahmen aus h) und j) keine Unterscheidungsmerkmale bzw. die Datenerhebung unzuverlässige Ergebnisse liefern, soll auf deren Erhebung verzichtet werden. Daten, die nicht ausgewertet werden, sind aus der Erhebung zu streichen.</i></p>	Der G-BA ist allgemein gehalten, seine Entscheidungen zu evaluieren. Er wird der Evaluation selbstverständlich auch hinsichtlich der DMP-A-RL nachkommen, vgl. auch § 137f Abs. 1 Satz 6 SGB V sowie 1. Kap. § 7 Abs. 4 Verfahrensordnung des G-BA. Bei der Festlegung aller zu erhebenden Daten werden die Grundsätze der Datensparsamkeit beachtet.
41.	AWMF / 11. April 2014	<p>Zu §2a Abschnitt (1), Satz 1 h) und Abschnitt (2) Die Qualitätsberichte sollen allgemeinverständlich sein. Um dies zu gewährleisten, sollten geeignete Nutzerrückmeldungen eingeholt werden z.B. in Form von Befragungen. Auch sollte geprüft werden, ob an diesen Berichten seitens der vorgesehenen Nutzer Interesse besteht. Auch die geeignete Form der öffentlichen Zugänglichkeit sollte unter Berücksichtigung der Bedarfe der Nutzer festgelegt werden. <u>Daraus folgt folgender Ergänzungsvorschlag für §2a Abschnitt (1) Satz 1 h):</u> <i>Die Allgemeinverständlichkeit der Berichte wird zu Beginn oder bei inhaltlichen Änderungen in geeigneter Form überprüft. Ebenfalls erhoben werden Daten zur Nutzung der Berichte.</i></p> <p>Zu §2a Abschnitt (2) Vorschlag 3 <i>nimmt die AWMF keine Stellung.</i></p>	Dem Vorschlag wird nicht gefolgt. Die Allgemeinverständlichkeit wurde bereits während des Beratungsprozesses geprüft. Eine Veröffentlichung der Berichte hat bereits in der Vergangenheit stattgefunden. Daraus sind keine Probleme bei der Nutzung bekannt geworden. Ein Erkenntnisgewinn einer weiteren Datenerhebung zur Nutzung der Berichte ist aus Sicht des Unterausschusses nicht zu erwarten.
42.	AWMF / 11. April 2014	<p>Zu §6 Abschnitt (2) – Ziele der Evaluation Die AWMF unterstützt nachdrücklich das in Satz 2 Ziffer 2 formulierte Ziel einer vergleichenden Evaluation mit einer Versorgung außerhalb des Disease Management Programms (DMP). Nur durch einen solchen Vergleich kann der Bedarf an DMP begründet werden. Die hierzu noch offenen Anforderungen an die vergleichende</p>	Dieser Teil der Stellungnahme enthält keinen konkreten Vorschlag zur Änderung des Beschlussentwurfes. Aus Sicht des Unterausschusses DMP ergibt sich kein Änderungsbedarf für den Beschlussentwurf.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zu den Beschlussentwürfen des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 15. Mai 2014)
		Evaluation sollten rasch konkretisiert und nachgetragen werden.	
43.	AWMF / 11. April 2014	Zu §6 Abschnitt (3) – Evaluationsbeginn und Zeiträume Der Zeitraum für die Evaluation muss sorgfältig bedacht werden. Die inhaltlich sinnvolle Festsetzung sollte Vorrang vor einer formalen Frist haben. Der Evaluationszeitraum sollte nicht länger als der Zeitraum bis zu nächsten inhaltlichen Aktualisierung sein, damit die Ergebnisse beider Verfahren gemeinsam für Verbesserungen genutzt werden können. Zudem sollte vermieden werden, dass sich inhaltliche Anforderungen während einer Evaluationsperiode ändern.	Es wurde versucht, durch die Festlegung des Bewertungszeitraums auf jeweils drei Jahre diesem Anliegen Rechnung zu tragen. Dies entspricht in etwa dem Aktualisierungszyklus der DMP.
44.	AWMF / 11. April 2014	Zu §6 Abschnitt (3) Ziffer 5 Wir schlagen vor, Ziffer 5 in Ziffer 3 d) umzuwandeln. Die AWMF stimmt der Ergänzung zu. Damit wird explizit die Möglichkeit eröffnet, Erkenntnisse für Patientengruppen mit besonderen Bedürfnissen (z.B. regional, psycho-sozial, biologisch) zu gewinnen.	Dieses Votum wird berücksichtigt. Diese Passage des Beschlussentwurfs ist dissent und wird nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens entschieden.
45.	AWMF / 11. April 2014	Zu §6 Abschnitt (5) – Weiterentwicklung der Behandlungsvorgaben und Evaluationskriterien Im Sinne der Datensparsamkeit sollte auch im Rahmen der Auswertung der Evaluation darauf geachtet werden, nur wirklich erforderliche Daten zu erheben. Wir empfehlen auch hier zu ergänzen: <i>Daten, die nicht ausgewertet werden, sind aus der Erhebung zu streichen</i>	Dem Vorschlag wird nicht gefolgt. Bei der Festlegung aller zu erhebenden Daten werden ohnehin die Grundsätze der Datensparsamkeit beachtet. Nur Daten, die für Zwecke der Evaluation oder für andere Zwecke, z.B. der Qualitätssicherung und der Durchführung der Programme erforderlich sind, werden erhoben.
46.	BÄK / 11. April 2014	Die Bundesärztekammer ist mit Schreiben vom 14.03.2014 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) aufgefordert worden, eine Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 i.V.m. §137f Abs. 2 SGB V über eine Änderung der DMP-Richtlinie (DMP-RL) und der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) abzugeben. Hintergrund der Beschlussaufforderung ist die durch das GKV-Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG) Ende 2011 auf den G-BA übergegangene Kompetenz zur Regelung der Inhalte strukturierter Behandlungsprogramme (DMP). Das GKV-VStG sieht vor, dass die Krankenkassen jährlich Qualitätsberichte über die durchgeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen nach den Vorgaben der DMP-Richtlinie zu erstellen haben, die regelmäßig dem Bundesversicherungsamt vorzulegen sind. Es werden nunmehr die Anforderungen an die inhaltliche Ausgestaltung sowie die Verpflichtung zur Vorlage von Berichten zu einem festgelegten Termin beim Bundesversicherungsamt in einem neu einzufügenden § 2a geregelt. Die frist-	Dieser Teil der Stellungnahme enthält keinen konkreten Vorschlag zur Änderung des Beschlussentwurfes. Aus Sicht des Unterausschusses DMP ergibt sich kein Änderungsbedarf für den Beschlussentwurf.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zu den Beschlussentwürfen des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 15. Mai 2014)
		<p>gerechte und ordnungsgemäße Vorlage dieser Qualitätsberichte ist nach § 137g Abs. 3 Satz 3 SGB V Voraussetzung für den Fortbestand der Zulassung eines Programms.</p> <p>Ferner schreibt der Gesetzgeber vor, gegenüber den bisherigen gesetzlichen und untergesetzlichen Vorgaben die Ausrichtung der Evaluation der für die jeweilige Krankheit zugelassenen Programme zu flexibilisieren. Dies soll insbesondere dadurch möglich werden, dass die Evaluation in Zukunft nicht mehr als Grundlage für eine verpflichtende Wiederzulassungsprüfung dient, sondern stattdessen insbesondere die erforderlichen Erkenntnisse für die Überprüfung und Weiterentwicklung der Vorgaben des G-BA an die Behandlung in den Programmen liefern soll. Daher entfällt auch die bisherige Aufgabe des Bundesversicherungsamts, durch Vorgaben methodischer Kriterien darauf hinzuwirken, dass die Evaluationen unterschiedlicher Programme diagnosebezogen vergleichbar sind.</p> <p>Durch den vorgesehenen Beschluss zur Änderung der DMP-A-RL in § 6 „Anforderungen zur Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen (Evaluation)“ besteht die Notwendigkeit, auch die DMP-RL bei deren Vorgaben zur Evaluation der Programme durch einen entsprechenden Verweis auf § 6 DMP-A-RL anzupassen.</p>	
47.	BÄK / 11. April 2014	<p>Die Bundesärztekammer nimmt zu dem Beschlussentwurf wie folgt Stellung:</p> <p>Die Bundesärztekammer hält die spezifizierenden Vorgaben für die jährlichen Qualitätsberichte sowie für die Evaluation der DMP-Programme für grundsätzlich sachgerecht.</p> <p>Die in § 2a neu DMP-A-RL vorgenommenen Ergänzungen der Richtlinie bilden eine geeignete Grundlage für einen kassenspezifisch vergleichend angelegten Informationsgehalt der Berichte.</p> <p>Inwieweit die ergänzende Konkretisierung in Buchstabe h) („Qualitätsziele, Qualitätsindikatoren und Qualitätssicherungsmaßnahmen“) tatsächlich sinnvoll ist, muss sich in der Evaluation der Berichte erweisen. Da die hervorgehobenen Maßnahmen keine abschließende Aufzählung bilden, sondern unter dem Zusatz „insbesondere“ lediglich Vorschläge darstellen, und Abweichungen damit zulässig sind, könnte möglicherweise auch die gewünschte Vergleichbarkeit der Berichtsinhalte im Ergebnis eingeschränkt sein.</p>	Dieser Teil der Stellungnahme enthält keinen konkreten Vorschlag zur Änderung des Beschlussentwurfes. Aus Sicht des Unterausschusses DMP ergibt sich kein Änderungsbedarf für den Beschlussentwurf.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zu den Beschlussentwürfen des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 15. Mai 2014)
48.	BÄK / 11. April 2014	Der Vorschlag einer Darstellung der Gründe für die Beendigung einer Teilnahme am Programm unter Buchstabe j) könnte hingegen aufschlussreiche Zusatzinformationen liefern und wird unterstützt. Es sollte allerdings sichergestellt sein, dass die gewünschten Angaben auch tatsächlich aus den vorhandenen Daten zu extrahieren sind.	Dieses Votum wird berücksichtigt. Diese Passage des Beschlussentwurfs ist dissent und wird nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens entschieden.
49.	BÄK / 11. April 2014	Der ergänzende Vorschlag in § 2a neu Abs. 2, wonach die Krankenkassen die Veröffentlichung ihrer Berichte dem G-BA zur Kenntnis geben sollen, dürfte sich aus den gesetzlichen Grundlagen kaum ableiten lassen und hat somit eher appellativen Charakter. Da der G-BA Hinweise zur Weiterentwicklung seiner DMPs auch aus anderen Quellen beziehen wird, die zeitlich eher unregelmäßig zur Verfügung stehen (z. B. neue wissenschaftliche Erkenntnisse in Form von Studien), dürfte eine Anzeigepflicht zur Veröffentlichung der Berichte eher eine Überregulierung darstellen.	Dieses Votum wird berücksichtigt. Diese Passage des Beschlussentwurfs ist dissent und wird nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens entschieden.
50.	BÄK / 11. April 2014	Die Evaluation der Programme und die entsprechenden Regelungen in § 6 werden begrüßt. Der in Aussicht gestellte Vergleich der Versorgung von Patienten innerhalb der für dieselbe Krankheit zugelassenen Programme mit Patienten, die außerhalb der Programme versorgt werden, vermag zwar nicht mehr das grundlegende Versäumnis der unkontrollierten Einführung der DMPs zu korrigieren, ist aber grundsätzlich ein verfolgenswerter Ansatz. Einschränkend mit Blick auf zu erwartende Effektstärken wäre allerdings davon auszugehen, dass die breite Einführung der DMPs mittlerweile auch Diagnose- und Behandlungsformen beeinflusst hat, die formal außerhalb der Programme liegen. Dies wäre zumindest bei den vergleichenden Auswertungen zu berücksichtigen.	Dieser Teil der Stellungnahme enthält keinen konkreten Vorschlag zur Änderung des Beschlussentwurfes. Aus Sicht des Unterausschusses DMP ergibt sich kein Änderungsbedarf für den Beschlussentwurf.
51.	BÄK / 11. April 2014	Der Vorschlag zu optional indikationsspezifisch weiteren Differenzierungen in der Auswertung [§ 6 (3), Ziffer 5] eröffnet Spielraum für bedarfsweise gezieltere Analysen und sollte angenommen werden.	Dieses Votum wird berücksichtigt. Diese Passage des Beschlussentwurfs ist dissent und wird nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens entschieden.
52.	Deutscher Diabetiker Bund / 11. April 2014	bei der DMP-Anforderungen Richtlinie zur Anlage 7, die sowohl für das DMP von Diabetes Typ1, als auch für das DMP Typ 2 die zu evaluierenden Punkte auführt sollte nach unserer Auffassung hinzu gefügt werden: h.) Hypoglykämien i.) Hyperglykämien j.) psychische Beeinträchtigung (Depression) und offensichtliche soziale Auswirkungen durch den Diabetes	Von der Fach-Arbeitsgruppe wurde bewusst eine Fokussierung auf langfristige Outcomes vorgenommen. Daher sind unter anderem die vorgeschlagenen Punkte i), j) und k) nicht Bestandteil der Datenerhebung. Die Stellungnahme wird an die Fach-Arbeitsgruppe

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zu den Beschlussentwürfen des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 15. Mai 2014)
		<p>k.) Schulungen für Familienangehörige, komplementär zu den Schulungen der Betroffenen, aufgeführt in g.)</p> <p><u>Begründung:</u> Die Liste der existierenden medizinischen Parameter der Evaluation nach § 6 Abs. 2 Ziffer 1 enthält fast ausschließlich Indikatoren von Spätfolgen des Diabetes. Diese sollten unbedingt beobachtet werden, da es Ziel der DMPs ist, sie zu vermeiden, und die Wirksamkeit der DMPs damit überprüft wird. Aber das Bemühen um die Diabetes Therapie hat nicht nur derartige Spätauswirkungen zum Ziel.</p> <p>Es gilt auch, die aktuellen negativen Effekte der Stoffwechselkrankheit zu erfassen und die Wendung zum Besseren nachzuweisen. Hierzu gehören Episoden einer Hyperglykämie mit seinen folgend, dem sogenannten Hyperglykämiesyndrom, das Diabetiker sehr beeinträchtigen. Hierzu gehört die Hypoglykämie, welche nicht nur als lebensbedrohliche Episode eine erhebliche Beeinträchtigung darstellt, sondern auch in der scheinbar milderen Form Lebensaktivitäten und Verlässlichkeit des Diabetikers behindert. Dies ist ebenfalls eine Form, in der die Krankheit die Teilhabe des Diabetikers an dem normalen Leben verhindert.</p> <p>Die Krankheit Diabetes führt zu einem hohen Maß an Depressionen unter den Betroffenen, diese sollte wegen ihrer großen Bedeutung für die Lebensführung erfasst werden. Ebenfalls die häufigen negativen sozialen Auswirkungen der Erkrankung müssen als Parameter einer Wirksamkeit des Programms aufgeführt werden, da sonst eine erhebliche Auswirkung unberücksichtigt bliebe.</p> <p>Schließlich halten wir es für außerordentlich bedeutsam, eine Schulung der Angehörigen sozusagen komplementär zu der Schulung des Betroffenen durchführen zu lassen und zu dokumentieren. Es wird hierbei berücksichtigt, dass die Krankheit nicht nur den Betroffenen, sondern sein ganzes Umfeld anhaltend mit beeinträchtigt.</p>	<p>AG DMP Diabetes mellitus zur anstehenden Aktualisierung weitergeleitet.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zu den Beschlussentwürfen des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie

II. Anhörung

Folgende stellungnahmeberechtigte Organisationen wurden eingeladen bzw. angehört:

Organisation	Einladung am	Zur Anhörung erschienen:
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.	30. April 2014	nein
Bundesärztekammer	30. April 2014	nein
Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK)	30. April 2014	nein
Bundesversicherungsamt	30. April 2014	ja
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)	30. April 2014	nein
Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. (DVGS)	30. April 2014	ja
Gesellschaft für Personenzentrierte Psychotherapie und Beratung e.V. (GwG)	30. April 2014	nein
Deutscher Diabetiker Bund	30. April 2014	nein

Zusammenfassung und Auswertung der Anhörung

Die Anhörung wurde durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 14. Mai 2014 durchgeführt (Anhang zur Anlage 4 der Tragenden Gründe zur Änderung der DMP-A-RL). Die mündlichen Stellungnahmen wurden vom Unterausschuss fachlich diskutiert und ausgewertet. Es wurde festgestellt, dass sich aus der Anhörung kein Änderungsbedarf am Beschlussentwurf ergibt.



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Mündliche Anhörung

gemäß 1. Kapitel § 12 Verfahrensordnung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

**hier: Beschlusssentwürfe über eine Änderung der DMP-
Anforderungen-Richtlinie und der DMP-Richtlinie**

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 14. Mai 2014
von 11.07 Uhr bis 11.22 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmer für den **Deutschen Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e. V. (DVGS)**:

Herr Prof. ...

Frau ... (nicht anwesend)

Angemeldete Teilnehmer für das **Bundesversicherungsamt (BVA)**:

Herr ...

Frau ...

Angemeldeter Teilnehmer für die **Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)**:

Herr Dr. ... (nicht anwesend)

Verwendete Abkürzungen:

AG: Arbeitsgruppe

DMP: Disease Management Programme

GKV-SV: Spitzenverband Bund der Krankenkassen

KBV: Kassenärztliche Bundesvereinigung

Beginn der Anhörung: 11.07 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Ich begrüße von den stellungnahmeberechtigten Organisationen heute zu unserer Anhörung über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie und der DMP-Richtlinie infolge der geänderten Anforderungen an die Evaluation hier ganz herzlich: vom Bundesversicherungsamt Frau ... und Herrn ... sowie für den Deutschen Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie Herrn Professor ... Ich heiße Sie alle herzlich willkommen. Gegebenenfalls wird für die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin, die DEGAM, Herr Dr. ... noch kommen. Er hatte sich eigentlich angemeldet, ist aber noch nicht eingetroffen; wir werden sehen.

Sehr geehrte Damen und Herren! Insgesamt wurden schriftlich wesentlich mehr Stellungnahmen abgegeben, als sich Teilnehmer angemeldet haben. Alle haben aber die Gelegenheit bekommen, auch hier zur mündlichen Anhörung zu erscheinen.

Erlauben Sie mir, eingangs noch einmal klarzustellen, dass die mündliche Anhörung nicht unbedingt der nochmaligen Darstellung dessen dient, was Sie uns schon schriftlich zur Kenntnis gegeben haben. Vielmehr besteht Gelegenheit zur gezielten Nachfrage oder zum Vortrag neuer Gesichtspunkte, die in der schriftlichen Stellungnahme noch nicht enthalten sind.

Ich würde erst einmal Ihnen die Gelegenheit geben wollen, zusätzlich etwas zu ergänzen, was in Ihrer schriftlichen Stellungnahme nicht enthalten war. Ich frage zunächst einmal das Bundesversicherungsamt: Wollen Sie noch etwas ergänzen? – Herr ...

Herr ... (Vertreter des BVA): Ja, vielleicht ganz kurz. Unser Hauptpunkt ist ja, dass die Richtlinie nach unserer Auffassung kein Instrumentarium enthält, mit dem das Bundesversicherungsamt in Zukunft prüfen kann, ob die Krankenkassen die Evaluation gemäß den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses durchführen. Das haben wir in der Stellungnahme ja angemerkt und beklagt. Wir haben aber keine Vorschläge gemacht, wie wir uns das möglicherweise vorstellen; diese würden wir gerne noch machen.

Frau ... (Vertreterin des BVA): Ich möchte gerne hinsichtlich möglicher konkreter Vorstellungen ergänzen. Ziel muss es ja sein, dem Bundesversicherungsamt eine Prüfmöglichkeit zu geben, ohne jedoch wie bisher sämtliche Evaluationsdaten dem Bundesversicherungsamt zur Verfügung zu stellen. Es ist ja so, dass die Evaluation nach wie vor Zulassungsvoraussetzung ist. Der Unterschied zur bisherigen Vorgehensweise besteht lediglich darin, dass die Ergebnisse der Evaluation nicht mehr Entscheidungsgrund sind. Wir sind aber schon in der Pflicht, zu prüfen, ob die Evaluation nach den Vorgaben der Richtlinie erfolgt. Das müssen wir kassen- und regionenspezifisch tun, weil wir ja auch entsprechende Konsequenzen kassen- und regionenspezifisch ziehen.

Wie kann das passieren? Allein die Vorlage einer Liste, wer grundsätzlich beauftragt worden ist, ist aus unserer Sicht nicht ausreichend. Das ist sicherlich ein erster Schritt, um erst einmal zu signalisieren, dass alles in die Wege geleitet worden ist. Das ist aber kein Nachweis darüber, ob es tatsächlich und auch in der angemessenen Weise erfolgt ist. Das heißt, wir könnten uns vorstellen, dass zum einen die Evaluatoren – wir wissen ja nicht: Werden das ein Evaluationsinstitut oder mehrere sein? – bezogen auf Krankenkassen und Regionen auch im Nachhinein ergänzend bestätigen, dass sie die Daten vollständig und plausibel erhalten haben, und dass zum anderen das BVA, weil man ja nicht völlig ausschließen kann, dass ein Institut in einem Interessenkonflikt ist – was macht es zum Beispiel, wenn es selber der Auffassung ist, es ist irgendetwas nicht vollständig geliefert? –, ein Prüfrecht

bei den Evaluationsinstituten erhält, um sich stichprobenartig ansehen zu können, ob denn wirklich alle Kassen Daten geliefert haben. – Das jetzt vielleicht einmal als Einstieg.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Vielen Dank. – Fragen an das Bundesversicherungsamt? – GKV.

GKV-SV: Vielen Dank für den Vorschlag. – In die Richtung des Vorschlags, Listen vorzulegen, sind wir auch schon gegangen. Das haben wir schon entsprechend umgesetzt.

Ich habe eine Frage zu dem Prüfrecht, das Sie angesprochen haben. In den bisherigen Evaluationsverträgen wie auch in allen Datenstellenverträgen und Ähnlichem gibt es ja ein Prüfrecht, das der Aufsichtsbehörde grundsätzlich eingeräumt werden muss. Halten Sie das für ausreichend, oder muss es ausdrücklich noch einmal in der Richtlinie formuliert werden, dass es das Prüfrecht gibt?

Herr ... (Vertreter des BVA): Ob es unbedingt in die Richtlinie muss, kann ich im Moment nicht sagen. Aber das Prüfrecht, wie es zum Beispiel in den Datenstellenverträgen niedergelegt ist, ist ein Recht, das sich auf die Prüfung der Einhaltung datenschutzrechtlicher Vorgaben durch die zuständigen Aufsichtsbehörden des Bundes und der Länder beschränkt. Die Paragraphen sind dann auch immer genau aufgeführt. Es geht also da nur um die Einhaltung datenschutzrechtlicher Bestimmungen. Uns würde es um mehr gehen. Es ist ja der Ausnahmefall, dass man wirklich nachschaut: Sind die Berichte, so wie übermittelt, alle da? – Sie wissen ja selbst, wie das in der Vergangenheit durchaus hin- und hergegangen ist, bis man sich darüber im Klaren war, dass die Krankenkassen alle Berichte vorgelegt haben. Letztlich reicht das Prüfrecht, das jetzt schon in den entsprechenden Verträgen steht, aus unserer Sicht nicht aus, weil es sich eben nur auf den Datenschutz beschränkt.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Weitere Fragen an die Vertreter des Bundesversicherungsamts?

(GKV-SV: Nicht zu diesem Punkt!)

– Wenn nicht zu diesem Aspekt, dann zu einem anderen. Bleiben wir jetzt erst einmal bei der Anhörung des Bundesversicherungsamts. – GKV, bitte schön.

GKV-SV: Wir haben im Richtlinienentwurf und dann dazugehörig in den Tragenden Gründen an mehreren Stellen ja unterschiedliche Formulierungsvorschläge. Der erste Formulierungsvorschlag bezieht sich auf die Anforderungen an die Qualitätssicherungsberichte der Krankenkasse. Da gibt es zu dem Punkt h) zwei unterschiedliche Vorschläge. In den Tragenden Gründen ist zu diesem Formulierungsvorschlag noch einmal zusätzlich ein Text als Erläuterung aufgeführt worden, und da ist für uns die Frage, ob aus dieser Formulierung in den Tragenden Gründen hinreichend deutlich genug wird, dass es sich hier lediglich um Beispiele handelt, oder ob die Formulierung anders als intendiert missverstanden werden kann und ob sich daraus Auswirkungen auf die tatsächlich von den Krankenkassen durchzuführenden Maßnahmen und auf die Berichte ergeben.

Frau ... (Vertreterin des BVA): Wir haben das schon als beispielhafte Ausführung verstanden. Letztendlich wird es wahrscheinlich darauf ankommen, dass man sich die Verträge anschaut und dann den Abgleich macht: Ist das, was in den Verträgen vereinbart wurde, auch wirklich berichtet worden?

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Vielen Dank. – Weitere Fragen an die Vertreter des Bundesversicherungsamts? – Das ist nicht der Fall. Dann bedanke ich mich schon einmal sehr.

Professor Huber, Sie vertreten den Deutschen Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie. Vielen Dank für Ihre sehr ausführliche schriftliche Stellungnahme, die Sie uns übermittelt haben. Ihre schriftliche Stellungnahme – das haben wir dann bei der Lektüre festgestellt – bezieht sich eigentlich nicht auf den konkreten Stellungnahmegegenstand. Uns ging es mit dieser Richtlinienänderung ausschließlich um die Anpassung der DMP-Anforderungen-Richtlinie und der DMP-Richtlinie an die neuen Anforderungen an die Evaluation der DMP und nicht um die medizinisch-fachlichen Inhalte, die in den DMP stecken. Das, was Sie uns beigebracht haben, ist deswegen zwar in medizinischer Hinsicht sehr interessant, hat aber nicht den Aspekt der eigentlichen Richtlinienänderungen betroffen, und dieser war Stellungnahmegegenstand. Deswegen weiß ich jetzt auch nicht, ob die Bänke oder die Patientenvertretung überhaupt Fragen an Sie haben. – Möchten Sie selber erst noch etwas hier zu Protokoll geben?

Herr Prof. ... (Vertreter der DVGS): Unter den Voraussetzungen, dass es um die Evaluation geht, natürlich nicht. Uns geht es vor allem um eine Stärkung der Bewegungstherapie in den DMP, insbesondere vor dem Hintergrund der vorliegenden Evidenz. Das Einzige, was wir neu dazu beitragen können gemäß der von uns verstandenen Fragestellung, ist, dass es jetzt insbesondere im Bereich Brustkrebs neuere Daten dafür gibt, die auch Überlebenszeiten und Disease-free Interval nachweisen; das heißt, die Evidenz wird umso drückender. Aber das ist ja gerade nicht die Fragestellung.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Genau. Also, wie gesagt, das haben wir mit Interesse zur Kenntnis genommen. Das wäre zu gegebenem Zeitpunkt bei der inhaltlichen Weiterentwicklung in die Beratungen einzubeziehen. Aber zu dem konkreten Stellungnahmegegenstand, der jetzt alleine die Evaluation anbelangt, war dem nichts zu entnehmen. – Die KBV.

KBV: Ich möchte nur noch ergänzen, dass die Aktualisierung des DMP Brustkrebs ansteht und dass dieses Thema unter dieser Überschrift mit Sicherheit auch neu beleuchtet wird. Da ist ja schon eine Überschrift zu körperlicher Aktivität, zu Sport, und da wird man sich die neue Evidenz mit Sicherheit anschauen.

Herr Prof. ... (Vertreter der DVGS): Das wäre gut.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Noch einmal die KBV.

KBV: Nur zur Ergänzung. Ihre Stellungnahme wurde schon der zuständigen Fach-AG weitergeleitet, damit sie sich im Rahmen der Aktualisierung noch einmal damit beschäftigt; die geht also nicht verloren.

Herr Prof. ... (Vertreter der DVGS): Okay. – Vielen Dank.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Sonst noch Fragen oder Hinweise an den Vertreter der Deutschen Gesellschaft für Gesundheitssport und Sporttherapie? – Die Patientenvertretung.

Patientenvertretung: Ich würde gerne noch einmal zum BVA zurückspringen.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Ja, das geht.

Patientenvertretung: Für uns stellt sich jetzt die Frage, ob wir Sie richtig verstanden haben. Halten Sie die Ergänzung in den Qualitätsberichten und die ergänzenden Voten, zum Beispiel beim Buch-

staben h), generell für sinnvoll? Können Sie sich dazu positionieren, oder wollen Sie sich dazu überhaupt nicht positionieren? – In der Stellungnahme haben Sie ja dazu keine Aussage getroffen.

Frau ... (Vertreterin des BVA): Ich denke, im Rahmen der Qualitätssicherung hat sich unsere Funktion auch ein Stück weit geändert. Wir haben in der Vergangenheit ja häufiger dazu Stellung bezogen, wie die Qualitätssicherung unserer Meinung nach aussehen sollte, haben dann aber beschlossen, da der G-BA – so sage ich es einmal – offensichtlich bestimmte Dinge nicht für relevant hält, uns darauf zu konzentrieren, zu prüfen, ob die Dinge in der Form für uns so abprüfbar sind, wie sie in der Richtlinie dargestellt sind. Diese Frage haben wir für uns mit Ja beantwortet. Zu den anderen Punkten würden wir uns nicht äußern.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Danke. – Noch weitere Fragen an die Vertreter der beiden Organisationen? – Das ist nicht der Fall. Dann bedanke ich mich sehr für Ihre Teilnahme heute an der Anhörung und wünsche eine gute Heimfahrt. Vielen Dank noch einmal.

Schluss der Anhörung: 11.22 Uhr