

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Nicht-Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Anlage 5 (DMP KHK)

Vom 16. Juli 2020

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	3
4.	Verfahrensablauf	3
5.	Fazit	3
6.	Zusammenfassende Dokumentation.....	4

1. Rechtsgrundlage

Gemäß § 137f Absatz 2 SGB V regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in Richtlinien Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f Absatz 1 SGB V, die er gemäß § 137f Absatz 2 Satz 6 SGB V regelmäßig zu überprüfen hat.

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 22. November 2019 die Änderung der Anlagen 5 und 6 der DMP-Anforderungen-Richtlinie zur Aktualisierung des DMP KHK im Rahmen seiner regelmäßigen Überprüfung beschlossen.

Mit dem am 11.05.2019 in Kraft getretenen Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) wurde dem G-BA die Aufgabe übertragen, gemäß §137f Absatz 8 SGB V bei der Erstfassung und bei der regelmäßigen Überprüfung der Anforderungen nach § 137f Absatz 2 SGB V die Aufnahme geeigneter digitaler medizinischer Anwendungen zu prüfen und den für die Wahrnehmung der Interessen der Anbieter digitaler medizinischer Anwendungen auf Bundesebene maßgeblichen Spitzenorganisationen Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung mit einzubeziehen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Zu Anlage 5 (DMP KHK)

Zum Zeitpunkt der Beschlussfähigkeit der Änderung der Anlagen 5 und 6 der DMP-A-RL hatte der G-BA den Prozess zur Feststellung des Kreises der stellungnahmeberechtigten Organisationen gemäß §137f Absatz 8 SGB V eingeleitet aber noch nicht abgeschlossen. Somit wäre die Beschlussfassung zur Aktualisierung des DMP KHK und damit die Umsetzung der aktuellsten Leitlinienempfehlungen verzögert worden, wenn zunächst der Prozess zur Ermittlung der stellungnahmenberechtigten Organisationen abgewartet worden wäre. Der G-BA hat nach Abwägung dieser Sachverhalte vom Stellungnahmenverfahren gemäß §137f Absatz 8 SGB V im Rahmen dieser Aktualisierung abgesehen.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat den Beschluss mit seinem Schreiben vom 27.01.2020 nicht beanstandet, aber mit der Auflage versehen, die oben aufgeführte Prüfung der Aufnahme digitaler Anwendungen mit der Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens gemäß §137f Absatz 8 SGB V nachzuholen und eine entsprechende Änderung der DMP-A-RL zu beschließen.

Der Beschlussentwurf sieht angesichts des durchgeführten Beratungsverfahrens eine Nicht-Änderung der Anlage 5 der DMP-A-RL vor. Aus den im Rahmen der Aktualisierung vom IQWiG bewerteten Leitlinien und der inhaltlichen Auseinandersetzung des G-BA mit geeigneten digitalen Anwendungen im Rahmen des DMP KHK konnten keine Empfehlungen für geeignete digitale Anwendungen abgeleitet werden. Den konsentierten Sachverständigen, die an der Erarbeitung der Empfehlungen zu Anlage 5 und 6 beteiligt waren, waren keine entsprechenden digitalen medizinischen Anwendungen bekannt, die für die Aufnahme in das DMP-KHK relevant wären.

Auch den im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 137f Abs. 2 SGB V eingegangenen Stellungnahmen waren keine Hinweise zu geeigneten digitalen medizinischen Anwendungen zu entnehmen. Für diese Frage relevante Hinweise aus unaufgeforderten Stellungnahmen gingen ebenfalls nicht ein.

Mit diesem Beschluss zur Nicht-Änderung der DMP-A-RL (Anlage 5) wird den stellungnahmeberechtigten Organisationen gemäß §137f Absatz 8 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

3. Bürokratiekostenermittlung

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

Am 21. Februar 2020 begann die AG DMP-Richtlinie mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In einer Sitzung wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss DMP beraten (s. untenstehende Tabelle)

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
21. Februar 2020	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfes
13. Mai 2020	Unterausschuss DMP	Einleitung Stellungnahmeverfahren
19. Juni 2020	AG-Sitzung	Vorbereitende Auswertung der schriftlichen Stellungnahme
24. Juni 2020	Unterausschuss DMP	Auswertung der schriftlichen Stellungnahme, Beschlussempfehlung
16. Juli 2020	Plenum	Beschlussfassung

(Tabelle Verfahrensablauf)

Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 137f Abs. 8 Satz 2 SGB V wurde den stellungnahmeberechtigten Organisationen (vgl. **Anlage 1**) Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Nicht-Änderung der DMP-A-RL Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses DMP vom 13. Mai 2020 wurde das Stellungnahmeverfahren am 15. Mai 2020 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 12. Juni 2020. Es wurden eine Stellungnahme fristgerecht eingereicht. Die eingereichte Stellungnahme befindet sich in **Anlage 3**. Sie ist mit ihrem Eingangsdatum in **Anlage 4** dokumentiert.

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am **19. Juni 2020** vorbereitet und durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am **24. Juni 2020** durchgeführt (**Anlage 4**).

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. Juli 2020 beschlossen, die DMP-A-RL nicht zu ändern.

Die Patientenvertretung enthält sich.

6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: Liste der stellungnahmeberechtigten Organisationen

Anlage 2: An die stellungnahmeberechtigten Organisationen versandter
Beschlussentwurf über die Nicht-Änderung der DMP-A-RL: Anlage 5 (DMP
KHK) sowie versandte Tragenden Gründe

Anlage 3: Stellungnahmen

Anlage 4: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahmen

Berlin, den 16. Juli 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

**Verteiler für das Stellungnahmeverfahren
nach § 137f Abs. 8 Satz 2 SGB V zur Nicht-Änderung der DMP-
Anforderungen-Richtlinie: Anlage 5 (DMP KHK)**

(Stand: 13. Mai 2020)

- Bundesverband Medizintechnologie e.V.
- Bundesverband der Hörgeräte-Industrie e.V.
- Bitkom Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und neue Medien e.V.
- VDPGH Verband der Diagnostica-Industrie e. V.
- SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e. V.
- Bundesinnung der Hörakustiker K.d.ö.R.
- Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V.

Beschlussentwurf



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Nicht-Änderung der DMP-Anforderungen- Richtlinie: Anlage 5 (DMP KHK)

Vom TT. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am XX. Monat 2020 folgenden Beschluss zu seiner Richtlinie zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Absatz 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL) in der Fassung vom 20. März 2014 (BAnz AT 26.06.2014 B3 AT 26.08.2014 B2), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V), gefasst:

Die Anlage 5 (Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen und Patienten mit koronarer Herzkrankheit (KHK)) der DMP-Anforderungen-Richtlinie wird in Bezug auf digitale medizinische Anwendungen nicht geändert.

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

Berlin, den TT. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Nicht-Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Anlage 5 (DMP KHK)

Vom XX. Monat JJJJ

14.05.2020

Legende:

Grau hinterlegt: von der G-BA-Geschäftsstelle noch anzupassen

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	3
4.	Verfahrensablauf	3
5.	Fazit	3
6.	Literaturverzeichnis.....	3
7.	Zusammenfassende Dokumentation.....	3

1. Rechtsgrundlage

Gemäß § 137f Absatz 2 SGB V regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in Richtlinien Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f Absatz 1 SGB V, die er gemäß § 137f Absatz 2 Satz 6 SGB V regelmäßig zu überprüfen hat.

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 22. November 2019 die Änderung der Anlagen 5 und 6 der DMP-Anforderungen-Richtlinie zur Aktualisierung des DMP KHK im Rahmen seiner regelmäßigen Überprüfung beschlossen.

Mit dem am 11.05.2019 in Kraft getretenen Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) wurde dem G-BA die Aufgabe übertragen, gemäß §137f Absatz 8 SGB V bei der Erstfassung und bei der regelmäßigen Überprüfung der Anforderungen nach § 137f Absatz 2 SGB V die Aufnahme geeigneter digitaler medizinischer Anwendungen zu prüfen und den für die Wahrnehmung der Interessen der Anbieter digitaler medizinischer Anwendungen auf Bundesebene maßgeblichen Spitzenorganisationen Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung mit einzubeziehen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Zu Anlage 5 (DMP KHK)

Zum Zeitpunkt der Beschlussfähigkeit der Änderung der Anlagen 5 und 6 der DMP-A-RL hatte der G-BA den Prozess zur Feststellung des Kreises der stellungnahmeberechtigten Organisationen gemäß §137f Absatz 8 SGB V eingeleitet aber noch nicht abgeschlossen. Somit wäre die Beschlussfassung zur Aktualisierung des DMP KHK und damit die Umsetzung der aktuellsten Leitlinienempfehlungen verzögert worden, wenn zunächst der Prozess zur Ermittlung der stellungnahmenberechtigten Organisationen abgewartet worden wäre. Der G-BA hat nach Abwägung dieser Sachverhalte vom Stellungnahmenverfahren gemäß §137f Absatz 8 SGB V im Rahmen dieser Aktualisierung abgesehen.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat den Beschluss mit seinem Schreiben vom 27.02.2020 nicht beanstandet, aber mit der Auflage versehen, die oben aufgeführte Prüfung der Aufnahme digitaler Anwendungen mit der Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens gemäß §137f Absatz 8 SGB V nachzuholen und eine entsprechende Änderung der DMP-A-RL zu beschließen.

Der Beschlussentwurf sieht angesichts des durchgeführten Beratungsverfahrens eine Nicht-Änderung der Anlage 5 der DMP-A-RL vor. Aus den im Rahmen der Aktualisierung vom IQWiG bewerteten Leitlinien und der inhaltlichen Auseinandersetzung des G-BA mit geeigneten digitalen Anwendungen im Rahmen des DMP KHK konnten keine Empfehlungen für geeignete digitale Anwendungen abgeleitet werden. Den konsentierten Sachverständigen, die an der Erarbeitung der Empfehlungen zu Anlage 5 und 6 beteiligt waren, waren keine entsprechenden digitalen medizinischen Anwendungen bekannt, die für die Aufnahme in das DMP-KHK relevant wären.

Auch den im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 137f Abs. 2 SGB V eingegangenen Stellungnahmen waren keine Hinweise zu geeigneten digitalen medizinischen Anwendungen zu entnehmen. Für diese Frage relevante Hinweise aus unaufgeforderten Stellungnahmen gingen ebenfalls nicht ein.

Mit diesem Beschluss zur Nicht-Änderung der DMP-A-RL (Anlage 5) wird den stellungnahmeberechtigten Organisationen gemäß §137f Absatz 8 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

3. Bürokratiekostenermittlung

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

[wird durch G-BA-GS ergänzt]

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am xx. xx 2020 beschlossen, die DMP-A-RL zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit/nicht mit.

6. Literaturverzeichnis

[wird durch G-BA GS ergänzt]

7. Zusammenfassende Dokumentation

[wird durch G-BA GS ergänzt]

Berlin, den XX. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Frau
Karola Pötter-Kirchner
Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Qualitätssicherung und sektoren-
übergreifende Versorgungskonzepte
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

28.05.2020

**Beschlussentwurf über die Nicht-Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL):
Anlage 5 (DMP KHK)**

hier: Stellungnahme gem. § 137f Abs. 8 Satz 2 SGB V

Sehr geehrte Frau Pötter-Kirchner,

als für die Wahrnehmung der Interessen der Hörakustiker maßgebliche Spitzenorganisation auf Bundesebene bedanken wir uns für das eingeräumte Stellungnahmerecht gem. § 137f Abs. 8 Satz 2 SGB V. Zu dem uns mit E-Mail vom 15.05.2020 übersandten „Beschlussentwurf betreffend die Nicht-Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Anlage 5 (DMP KHK)“ haben wir keine Anmerkungen.

Wir bedanken uns darüber hinaus für die Gelegenheit zur mündlichen Stellungnahme (Anhörung) in der Sitzung des Unterausschusses am 24.06.2020. Gerne teilen wir Ihnen mit, dass wir an der Anhörung am 24.06.2020 nicht teilnehmen werden.

Unserer Pflicht zur vertraulichen Behandlung der uns zur Verfügung gestellten Unterlagen kommen wir selbstverständlich nach.

Mit freundlichen Grüßen


Marianne Frickel
Präsidentin


Alexandra Gödecke (Ass. jur.)
Abteilung soziale Sicherung

Von:
An:
Cc:
Betreff: AW: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Nicht-Änderung der DMP-A-RL: Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1)
Datum: Freitag, 15. Mai 2020 12:02:21

Sehr geehrte Damen und Herren,
wir bestätigen den Erhalt der u.a. Email nebst Anlagen sowie der beiden weiteren Emails vom heutigen Tage (zu Anl 19 u. Anl 5).

Wir beabsichtigen nicht, eine Stellungnahme abzugeben.

Mit freundlichen Grüßen,

Stefan Zimmer
BVHI

Von: **Im Auftrag von** dmp@g-ba.de
Gesendet: Freitag, 15. Mai 2020 10:10
An:
Betreff: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Nicht-Änderung der DMP-A-RL: Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Sehr geehrte Damen und Herren,

anliegend übersenden wir Ihnen ein Anschreiben nebst Anlagen mit der Bitte um schriftliche Stellungnahme.

Bitte bestätigen Sie uns per-E-Mail den Empfang der Anlagen. Vielen Dank!

Bei Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung.
Mit freundlichen Grüßen
gez. i.A. Karola Pötter-Kirchner, MPH
Leiterin der Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

i. A. Sabine Schmidt
Referentin
Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)
i. A. Tomasz Gawelda
Sachbearbeitung
Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
D-10587 Berlin

Telefon: +49 30 275838-
Telefax: +49 30 275838-505
E-Mail:
Internet: <http://www.g-ba.de>

Diese Nachricht ist vertraulich. Sie ist ausschließlich für den im Adressfeld ausgewiesenen Adressaten

Anlage 3 der Tragenden Gründe

bestimmt. Sollten Sie nicht der vorgesehene Empfänger sein, so bitten wir um eine kurze Nachricht. Jede unbefugte Weiterleitung, Änderung oder Fertigung einer Kopie ist unzulässig. Die Echtheit oder Vollständigkeit der in dieser Nachricht enthaltenen Information kann vom Absender nicht garantiert werden. This e-mail is confidential and intended solely for the use of the individual to whom it is addressed. If you are not the intended recipient, be advised that you have received this e-mail in error and that any use, dissemination, forwarding, printing or copying of this e-mail is strictly prohibited. If you have received this e-mail in error please notify G-BA.

Anlage ~~XX~~ der Tragenden Gründe

Entwurf, Stand: 24.06.2020

Auswertung der Stellungnahmen

gemäß § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Nicht-Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Nicht-Änderung der Anlage 5 (DMP KHK)

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Nicht-Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Nicht-Änderung der Anlage 5 (DMP KHK)

Inhalt

I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen

I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen

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

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
Bundesverband Hörgerätindustrie	15. Mai 2020	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Bundesinnung der Hörakustiker K.d.ö.R.	28. Mai 2020	Stellungnahme

Zusammenfassung und Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in einer Arbeitsgruppen-Sitzung am 19. Juni 2020 vorbereitet und durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 24. Juni 2020 durchgeführt.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Nicht-Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Nicht-Änderung der Anlage 5 (DMP KHK)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 24. Juni 2020)
1.	Bundesinnung der Hörakustiker K.d.ö.R., 28.05.2020		
1.1	Bundesinnung der Hörakustiker K.d.ö.R., 28.05.2020	<p>Sehr geehrte Frau Pötter-Kirchner,</p> <p>als für die Wahrnehmung der Interessen der Hörakustiker maßgebliche Spitzenorganisation auf Bundesebene bedanken wir uns für das eingeräumte Stellungnahmerecht gem. § 137f Abs. 8 Satz 2 SGB V. Zu dem uns mit E-Mail vom 15.05.2020 übersandten „Beschlussentwurf betreffend die Nicht-Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Anlage 5 (DMP KHK)“ haben wir keine Anmerkungen.</p> <p>Wir bedanken uns darüber hinaus für die Gelegenheit zur mündlichen Stellungnahme (Anhörung) in der Sitzung des Unterausschusses am 24.06.2020. Gerne teilen wir Ihnen mit, dass wir an der Anhörung am 24.06.2020 nicht teilnehmen werden.</p> <p>Unserer Pflicht zur vertraulichen Behandlung der uns zur Verfügung gestellten Unterlagen kommen wir selbstverständlich nach.</p>	Kenntnisnahme