

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Nicht-Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Anlage 19 (DMP Osteoporose)

Vom 16. Juli 2020, geändert am 4. August 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 16. Januar 2020 die Ergänzung der Anlagen 19 und 20 der DMP-Anforderungen-Richtlinie zur Erstfassung des DMP Osteoporose 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 19 (DMP Osteoporose)**

Zum Zeitpunkt der Beschlussfähigkeit der Neufassung der Anlagen 19 und 20 der DMP-A-RL hatte der G-BA den Prozess zur Feststellung des Kreises der stellungnahmeberechtigten Organisationen gemäß §137f Absatz 8 SGB V noch nicht abgeschlossen. Somit wäre die Beschlussfassung zur Erstfassung des DMP Osteoporose verzögert worden, wenn zunächst der Prozess zur Ermittlung der stellungnahmenberechtigten Organisationen abgewartet worden wäre. Der G-BA hat nach Abwägung dieser Sachverhalte vom Stellungnahmeverfahren gemäß §137f Absatz 8 SGB V im Rahmen dieser Erstfassung abgesehen.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat den Beschluss mit seinem Schreiben vom 10.03.2020 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 19 der DMP-A-RL vor. Aus den im Rahmen der Erstellung des DMP vom IQWiG bewerteten Leitlinien und der inhaltlichen Auseinandersetzung des G-BA mit geeigneten digitalen Anwendungen im Rahmen des DMP Osteoporose konnten keine Empfehlungen für geeignete digitale Anwendungen im Rahmen des DMP Osteoporose abgeleitet werden. Den konsentierten Sachverständigen, die an der Erarbeitung der Empfehlungen zu Anlage 19 und 20 beteiligt waren, waren keine entsprechenden digitalen medizinischen Anwendungen bekannt, die für die Aufnahme in das DMP Osteoporose 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. Relevante Hinweise aus unaufgeforderten Stellungnahmen hinsichtlich dieser Frage gingen ebenfalls nicht ein.

Mit diesem Beschluss zur Nicht-Änderung der DMP-A-RL (Anlage 19) 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

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
13. Mai 2020	Unterausschuss DMP	Einleitung Stellungnahmeverfahren
19. Juni 2020	AG-Sitzung	Vorbereitende Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
24. Juni 2020	Unterausschuss DMP	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen, Anhörung, 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 2 Stellungnahmen fristgerecht eingereicht. Die eingereichten Stellungnahmen befinden sich in **Anlage 3**. Sie sind mit ihrem Eingangsdatum in **Anlage 4** dokumentiert.

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am 19. Juni 2020 vorbereitet und durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 24. Juni 2020 durchgeführt (**Anlage 4**). Die Anhörung wurde in der Sitzung des Unterausschusses DMP am 24. Juni 2020 durchgeführt (**Anlage 4**). Die stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden mit Schreiben vom 15. Mai 2020 zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen (vgl. **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 stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur DMP-A-RL sowie versandte Tragenden Gründe
- Anlage 3: Stellungnahmen
- Anlage 4: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahmen inklusive anonymisiertes Wortprotokoll der Anhörung

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 19 (DMP Osteoporose)**

(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 19 (DMP Osteoporose)

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 19 (Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen und Patienten mit Osteoporose) 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](http://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 19 (DMP Osteoporose)**

Vom XX. Monat JJJJ

**14.05.2020**

**Legende:**

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

### **Inhalt**

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

## **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 19 (DMP Osteoporose)**

Zum Zeitpunkt der Beschlussfähigkeit der Neufassung der Anlagen 19 und 20 der DMP-A-RL hatte der G-BA den Prozess zur Feststellung des Kreises der stellungnahmeberechtigten Organisationen gemäß §137f Absatz 8 SGB V noch nicht abgeschlossen. Somit wäre die Beschlussfassung zur Erstfassung des DMP Osteoporose 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 Erstfassung abgesehen.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat den Beschluss mit seinem Schreiben vom 10.03.2020 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 19 der DMP-A-RL vor. Aus den im Rahmen der Erstellung des DMP vom IQWiG bewerteten Leitlinien und der inhaltlichen Auseinandersetzung des G-BA mit geeigneten digitalen Anwendungen im Rahmen des DMP Osteoporose konnten keine Empfehlungen für geeignete digitale Anwendungen im Rahmen des DMP Osteoporose abgeleitet werden. Den konsentierten Sachverständigen, die an der Erarbeitung der Empfehlungen zu Anlage 19 und 20 beteiligt waren, waren keine entsprechenden digitalen medizinischen Anwendungen bekannt, die für die Aufnahme in das DMP Osteoporose 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. Relevante Hinweise aus unaufgeforderten Stellungnahmen hinsichtlich dieser Frage gingen ebenfalls nicht ein.

Mit diesem Beschluss zur Nicht-Änderung der DMP-A-RL (Anlage 19) 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

**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.

biha | Wallstraße 5 | 55122 Mainz

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 19 (DMP Osteoporose)**

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 über die Nicht-Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Anlage 19 (DMP Osteoporose)“ 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

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 19 (DMP Osteoporose)**

Anlage ~~XX~~ der Tragenden Gründe

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 19 (DMP Osteoporose)

**Inhalt**

- I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen
- II. Anhörung

**I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen**

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

<b>Organisation</b>	<b>Eingangsdatum</b>	<b>Art der Rückmeldung</b>
Bundesverband Hörgeräteindustrie	15. Mai 2020	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Bundesinnung der Hörakustiker K.d.ö.R.	28. Mai 2020	Stellungnahme
Spitzenverband digitale Gesundheitsversorgung (SVDGV)	11. Juni 2020	Stellungnahme

Anlage ~~XX~~ der Tragenden Gründe

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 19 (DMP Osteoporose)

### 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.

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 gern. § 137f Abs. 8 Satz 2 SGB V. Zu dem uns mit E-Mail vom 15.05.2020 übersandten „Beschlussentwurf über die Nicht-Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Anlage 19 (DMP Osteoporose)“ 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</p>	Kenntnisnahme

Anlage ~~XX~~ der Tragenden Gründe

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 19 (DMP Osteoporose)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 24. Juni 2020)
		Verfügung gestellten Unterlagen kommen wir selbstverständlich nach.	
<b>2.</b>	<b>Spitzenverband digitale Gesundheitsversorgung (SVDGV), 11.06.2020</b>		
2.1	Spitzenverband digitale Gesundheitsversorgung (SVDGV), 11.06.2020	<p>Stellungnahme des Spitzenverbands Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV) zum Beschlussentwurf des G-BA über eine Nichtänderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie Anlage 19 (DMP Osteoporose)</p> <p>1. Vorbemerkung</p> <p>Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seinem zuständigen Unterausschuss Disease-Management-Programme am 13. Mai 2020 den Beschlussentwurf über die Nicht-Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) Anlage 19 (DMP Osteoporose) beraten und die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens beschlossen.</p> <p>Der Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV) ist einer der größten Branchenvertreter der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen und gehört zum Kreis der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene.</p>	

Anlage ~~XX~~ der Tragenden Gründe

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 19 (DMP Osteoporose)

<b>Lfd. Zeilen-Nr.</b>	<b>Stellungnehmende Organisation / Datum</b>	<b>Inhalt der Stellungnahme</b>	<b>Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 24. Juni 2020)</b>
		<p>Der SVDGV sieht seine Aufgabe darin, zentrales „Sprachrohr“ seiner Mitglieder gegenüber Politik, Behörden und anderen Playern im Gesundheitswesen im Allgemeinen, sowie bei Gesetzesvorhaben betreffend digitale Gesundheitsanwendungen im Besonderen zu sein und die Interessen seiner Mitglieder angemessen zu vertreten.</p> <p>Vor diesem Hintergrund nimmt der SVDGV zum Beschlussentwurf des G-BA über eine Nichtänderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie Anlage 19 (DMP Osteoporose) gemäß § 137f Abs. 8 S. 2 SGB V wie folgt Stellung:</p>	
<b>2.2</b>	Spitzenverband digitale Gesundheitsversorgung (SVDGV), 11.06.2020	<p><b>2. Beschlussentwurf und tragende Gründe</b></p> <p>Der o.g. Beschlussentwurf sieht eine Nicht-Änderung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) der DMP-A-RL vor.</p> <p>Im Entwurf zu den tragenden Gründen heißt es dazu, dass aus den im Rahmen der Erstellung des DMP vom IQWiG bewerteten Leitlinien und der inhaltlichen Auseinandersetzung des G-BA mit geeigneten digitalen Anwendungen im Rahmen des DMP Osteoporose keine Empfehlungen für geeignete digitale Anwendungen im Rahmen des DMP Osteoporose abgeleitet werden könnten. Den konsentierten Sachverständigen, die an der Erarbeitung der Empfehlungen zu Anlage 19 beteiligt wa-</p>	<p>Auf Basis der von dem Stellungnehmenden zugesandten Informationen kann keine Empfehlung durch den G-BA für die Aufnahme in das DMP Osteoporose vorgenommen werden, da keine publizierte Studie genannt wurde, die eine Bewertung des G-BA zur Frage des Effektes auf Outcomes des Patienten durch die Anwendung der vorgeschlagenen Applikation ermöglicht.</p> <p>In der App werden ein diagnostisches Verfahren zur Berechnung eines Gesamtsturzrisikowertes und eine nicht medikamentöse therapeutische Intervention (körperliche Aktivität und Training) vereint. Zusammen mit der Stellungnahme der Lindera GmbH wurden neun Publikationen vorgelegt. Davon</p>

Anlage ~~XX~~ der Tragenden Gründe

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 19 (DMP Osteoporose)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 24. Juni 2020)
		ren, seien keine entsprechenden digitalen medizinischen Anwendungen bekannt, die für die Aufnahme in das DMP Osteoporose relevant wären.	skizzieren vier den Stand der Forschung zum Sturzrisiko und zur Sturzprophylaxe (Gillespie, et al. 2012; Lee, et al. 2017; Smulders, et al. 2010; Stubbs, et al. 2015). Zwei weitere Quellen sind Berichte der Lindera GmbH zum Projekt (Rabe, et al. 2018; Müller, et al. 2019). Von den verbleibenden drei Quellen untersuchen zwei die diagnostische Güte der App (Azhand, et al. 2020; Rabe, et al. 2020a). Eine Quelle untersucht die Wirksamkeit der App in Bezug auf die Veränderungen der Sturzrisikowerte gemessen mit der Lindera-App (Rabe, et al. 2020b).
2.3	Spitzenverband digitale Gesundheitsversorgung (SVDGV), 11.06.2020	<p>3. Geeignete digitale medizinische Anwendungen für DMP Osteoporose</p> <p>Dem SVDGV ist zumindest eine digitale medizinische Anwendung bekannt, die für DMP Osteoporose geeignet ist. Es handelt sich dabei um die digitale Mobilitätsanalyse der Lindera GmbH, Kottbusser Damm 79, 10967 Berlin.</p> <p>a) Die Lindera Mobilitätsanalyse ist ein zertifiziertes Medizinprodukt der Klasse I mit entsprechender Konformitätserklärung (vgl. Anlage). Nach der künftig geltenden EU-Medizinprodukteverordnung 2017/745 wird die Lindera Mobilitätsanalyse der Risikoklasse IIa unterfallen. Ein entsprechendes Konformitätsbewertungsverfahren wird aktuell in Zusammenarbeit mit einer benannten Stelle durchgeführt.</p>	

Anlage **XX** der Tragenden Gründe

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 19 (DMP Osteoporose)

<b>Lfd. Zeilen-Nr.</b>	<b>Stellungnehmende Organisation / Datum</b>	<b>Inhalt der Stellungnahme</b>	<b>Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 24. Juni 2020)</b>
		<p>Die Lintera Mobilitätsanalyse dient der Ermittlung des Sturzrisikos und der Sturzpräventionsplanung mit dem Ziel, Stürze und Sturzfolgen zu reduzieren und ein hohes Maß an Beweglichkeit und selbstbestimmter Lebensführung zu erhalten. Sie ermöglicht – mit Hilfe von künstlicher Intelligenz – die objektive und systematische Erfassung von Gangparametern und Sturzrisikofaktoren, indem sie – wie in der DMP-A-RL Anlage 19 (Abschnitt 1.4.1.2) vorgegeben – auf standardisierten Testverfahren aus dem Bereich der geriatrischen Assessments (hier: Timed „up &amp; go“ Test) aufbaut und daraus Gangparameter zur Sturzrisiko-erfassung ableitet.</p> <p>Neben diesen Gangparametern berücksichtigt die Lintera Mobilitätsanalyse Informationen aus einem multidisziplinären Fragebogen zu Risikofaktoren und ermittelt daraus das individuelle Sturzrisikoprofil des Patienten sowie einen Gesamtrisikoscore.</p> <p>Für jeden Risikofaktor werden anschließend – entsprechend der individuellen Ausprägung des Patienten – wissenschaftlich und klinisch fundierte Präventionsmaßnahmen aus einer umfangreichen Empfehlungsdatenbank ausgegeben. Übereinstimmend mit den therapeutischen Anforderungen der DMP-A-RL Anlage 19 (Abschnitt 1.4.1.3) stehen die Förderung allgemeiner körperlicher Aktivität sowie spezifische Trainingsmaßnahmen u.a. zur Verbesserung von Gleichgewicht,</p>	

Anlage ~~XX~~ der Tragenden Gründe

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 19 (DMP Osteoporose)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 24. Juni 2020)
		<p>Kraft und Belastbarkeit der Patienten im Fokus der durch die Lintera Mobilitätsanalyse empfohlenen Maßnahmen.</p> <p>Im Einklang mit der DMP-A-RL Anlage 19 (Abschnitt 1.4.1.2) eignet sich die Lintera Mobilitätsanalyse zur wiederholten Anwendung und regelmäßigen Überprüfung des Sturzrisikos. Bei der erneuten Durchführung der Lintera Mobilitätsanalyse wird neben der Analyse der Sturzrisikofaktoren und deren Veränderung auch die Umsetzung der Präventionsmaßnahmen abgefragt und der Präventionsplan entsprechend des Feedbacks und der erneuten Analyseergebnisse automatisch angepasst. Dies dient nicht nur dem Monitoring der Prävention, sondern führt auch zu einer kontinuierlichen Optimierung der Maßnahmen und fördert so die Adhärenz, die für den Behandlungserfolg bei Osteoporose elementar ist.</p> <p>Die weiteren Einzelheiten der Funktionsweise und des Nutzens der Lintera Mobilitätsanalyse ergeben sich aus dem in der Anlage beigefügten Informationsblatt und den dazugehörigen Studienberichten. Zusätzliche Details sind auf der Lintera Homepage (<a href="http://www.lintera.de">www.lintera.de</a>) anschaulich beschrieben und dargestellt. Wir bitten Sie, diese ebenfalls zu berücksichtigen.</p> <p>b) Gegenwärtig wird die Lintera Mobilitätsanalyse auch schon</p>	

Anlage **XX** der Tragenden Gründe

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 19 (DMP Osteoporose)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 24. Juni 2020)
		<p>von einer Vielzahl von Krankenkassen zugunsten von sturzgefährdeten Versicherten als nützlich und sinnvoll angesehen und deshalb erstattet. Im Einzelnen handelt es sich dabei um folgende Krankenkassen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• AOK Nordost</li> <li>• AOK Baden-Württemberg</li> <li>• AOK Plus</li> <li>• Audi BKK</li> <li>• Barmer</li> <li>• Bosch BKK</li> <li>• BKK Melitta Plus</li> <li>• IKK Classic</li> <li>• SBK</li> </ul> <p>c) Aus Sicht des SVDGV ist die Lindera Mobilitätsanalyse eine für DMP Osteoporose geeignete digitale medizinische Anwendung i.S.d. § 137f Abs. 8 SGB V, die deshalb in die Anlage 19 (DMP Osteoporose) der DMP-A-RL aufzunehmen ist.</p> <p>Dementsprechend <b>beantragt</b> der SVDGV, den aktuellen Beschlussentwurf über die Nicht-Änderung der DMP-A-RL Anlage 19 in einen Beschlussentwurf über eine Änderung der</p>	

Anlage ~~XX~~ der Tragenden Gründe

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 19 (DMP Osteoporose)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 24. Juni 2020)
		<p>DMP-A-RL Anlage 19 abzuändern und zu beschließen:</p> <p>Die Anlage 19 (Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen und Patienten mit Osteoporose) der DMP-Anforderungen-Richtlinie wird in Bezug auf digitale medizinische Anwendungen geändert und folgende neue Ziffer 5 aufgenommen:</p> <p>„5. Geeignete digitale medizinische Anwendungen (§ 137f Absatz 8 Satz 1 SGB V)</p> <p>Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms prüfen die Ärztin oder der Arzt zusammen mit der Patientin oder dem Patienten, ob die Patientin oder der Patient von folgenden geeigneten digitalen medizinischen Anwendungen profitieren kann:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lintera Mobilitätsanalyse, Lintera GmbH, Kottbusser Damm 79, 10967 Berlin.</li> </ul> <p>Alle Patientinnen und Patienten, die davon profitieren können, sollen Zugang zur jeweils ausgewählten digitalen medizinischen Anwendung erhalten.“</p> <p>Die bisherige Ziffer 5 (Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen (Evaluation) (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 5 SGB V)) wird als neue Ziffer 6 weitergeführt.</p>	

## Anlage XX der Tragenden Gründe

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 19 (DMP Osteoporose)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 24. Juni 2020)
2.4	Spitzenverband digitale Gesundheitsversorgung (SVDGV), 11.06.2020	<p><b>Die Lintera Mobilitätsanalyse als Disease Management Tool zur Sturzprophylaxe bei Osteoporose Patienten</b></p> <p>Um Mobilität, Lebensqualität und Selbstbestimmtheit von Patienten und Patientinnen mit Osteoporose zu bewahren, ist die Vermeidung von Stürzen und Frakturen essenziell. Multifaktorielle Assessments und Maßnahmen zur Sturzprävention können Sturzraten und -folgen signifikant senken (Gillespie et al. 2012, Lee et al. 2017, Smulders et al. 2010, Stubbs et al. 2015). Entsprechend wird die regelmäßige Durchführung eines Sturzrisikoassessments mit entsprechender Sturzpräventionsplanung sowohl vom DMP Osteoporose als auch vom Expertenstandard Sturzprophylaxe dringend empfohlen. Häufig werden Sturzrisikofaktoren jedoch nur unregelmäßig, subjektiv und nicht anhand von metrischen Qualitätsindikatoren erfasst.</p> <p>Genau hier setzt die Lintera Mobilitätsanalyse an und ermöglicht mithilfe von künstlicher Intelligenz erstmals die objektive und systematische Erfassung von Gangparametern und Sturzrisikofaktoren per Smartphone-App ohne zusätzliche Hardware oder Sensoren. Die Lintera Mobilitätsanalyse steht per App für Smartphone und Tablet zur Verfügung. Als zertifiziertes Medizinprodukt baut sie – wie in der DMP-A-RL Anlage</p>	

Anlage **XX** der Tragenden Gründe

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 19 (DMP Osteoporose)

<b>Lfd. Zeilen-Nr.</b>	<b>Stellungnehmende Organisation / Datum</b>	<b>Inhalt der Stellungnahme</b>	<b>Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 24. Juni 2020)</b>
		<p>19 (Abschnitt 1.4.1.2) vorgegeben – auf standardisierten Testverfahren aus dem Bereich der geriatrischen Assessments auf und leitet daraus Gangparameter zur Sturzrisikoerfassung ab.</p> <p>Gemäß dem Timed „up &amp; go“ Test steht der Patient von einem Stuhl auf, läuft eine kurze Strecke von mindestens drei Metern, dreht sich um 180°, läuft die Strecke zurück und setzt sich anschließend wieder. Aus dieser Testaufgabe analysiert der Algorithmus präzise und mit dem Sturzrisiko assoziierte Parameter des Gangbildes (u.a., Schrittlänge, Schrittzeit, Schrittgeschwindigkeit, Schritthöhe und Kadenz). Die Messgenauigkeit der Technologie wurde im Rahmen einer klinischen Studie in Zusammenarbeit mit der Charité Berlin belegt und zeigt eine exzellente Übereinstimmung mit dem Goldstandard (Azhand et al. 2020).</p> <p>Neben diesen Gangparametern berücksichtigt die Mobilitätsanalyse Informationen aus einem multidisziplinären Fragebogen zu extrinsischen und intrinsischen Risikofaktoren und ermittelt daraus das individuelle Sturzrisikoprofil des Patienten sowie einen Gesamtrisikoscore (Rabe et al. 2020).</p> <p>Für jeden Risikofaktor werden entsprechend der individuellen Ausprägung wissenschaftlich und klinisch fundierte Präventionsmaßnahmen aus einer umfangreichen Empfehlungsdatenbank ausgegeben (Rabe et al. 2018). Übereinstimmend mit</p>	

Anlage ~~XX~~ der Tragenden Gründe

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 19 (DMP Osteoporose)

<b>Lfd. Zeilen-Nr.</b>	<b>Stellungnehmende Organisation / Datum</b>	<b>Inhalt der Stellungnahme</b>	<b>Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 24. Juni 2020)</b>
		<p>den therapeutischen Anforderungen der DMP-A-RL Anlage 19 (Abschnitt 1.4.1.3) stehen die Förderung allgemeiner körperlicher Aktivität sowie spezifische Trainingsmaßnahmen u.a. zur Verbesserung von Gleichgewicht, Kraft und Belastbarkeit der Patienten im Fokus der durch die Lintera Mobilitätsanalyse empfohlenen Maßnahmen.</p> <p>Im Einklang mit der DMP-A-RL Anlage 19 (Abschnitt 1.4.1.2) eignet sich die Lintera Mobilitätsanalyse zur wiederholten Anwendung und regelmäßigen Überprüfung des Sturzrisikos. Bei der erneuten Durchführung der Analyse wird die Umsetzung der Präventionsmaßnahmen abgefragt und der Präventionsplan entsprechend des Feedbacks und der erneuten Analyseergebnisse automatisch angepasst. Dies dient nicht nur dem Monitoring der Prävention, sondern führt auch zu einer kontinuierlichen Optimierung der Maßnahmen und fördert so die Adhärenz, die für den Behandlungserfolg bei Osteoporose elementar ist. Über die aufgezeigten Hinweise zur Veränderung der Gangparameter und Risiken wird der Präventionserfolg zudem objektiv messbar und über die Zeit vergleichbar (Rabe et al. 2020 2, Müller 2019).</p> <p>Um die systematische Therapieplanung und Verlaufskontrolle über Sektorengrenzen hinweg zu fördern, ermöglicht die interoperable Anwendung darüber hinaus die einfache Integra-</p>	

## Anlage XX der Tragenden Gründe

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 19 (DMP Osteoporose)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 24. Juni 2020)
		<p>tion der Ergebnisse in die Patientenakte und Pflegedokumentation. Damit gliedert sich die Lintera Mobilitätsanalyse optimal in die langfristige und multifaktorielle Behandlung der Osteoporose ein und dient als Bindeglied zwischen verschiedenen Versorgungsebenen von Hausarzt, Klinik, Reha-Zentren und Physiotherapie bis zum Patienten selbst. Auf diesem Weg bietet Lintera eine qualitätsgesicherte, zeit- und kosteneffiziente Umsetzung der DMP-Anforderung des regelmäßigen Sturzassessments sowie der Förderung bewegungsorientierter Interventionen zum Funktions- und Mobilitätserhalt der Patienten.</p> <p><b>Literatur</b>            Azhand A, Sattler I, Rabe S, Steinert A. (2020). Validität der smartphone basierten Erfassung von Gangparametern zur Sturzprävention. 5. Kongress Alterstraumatologie, München, Deutschland.</p> <p>Gillespie, Lesley D.; Robertson, M. Clare; Gillespie, William J.; Sherrington, Catherine; Gates, Simon; Clemson, Lindy M.; Lamb, Sarah E. (2012): Interventions for preventing falls in older people living in the community. In: The Cochrane database of systematic reviews (9), CD007146. DOI: 10.1002/14651858.CD007146.pub3.</p> <p>Lee, Seon Heui; Kim, Hee Sun (2017): Exercise Interventions for Preventing Falls Among Older People in Care Facilities: A Meta- Analysis. In: Worldviews on evidence-based nursing 14 (1), S. 74–80. DOI: 10.1111/wvn.12193.</p> <p>Müller, Swantje (2019): AOK Nordost Abschlussbericht. Mobilitätsanalysen per App für eine vernetzte, gruppenbasierte und nachhaltige Prävention im Setting.</p> <p>Rabe, Sophie; Azhand, Arash; Pommer, Wolfgang; Müller, Swantje; Steinert, Anika (2020): Descriptive Evaluation and Accuracy of a Mobile App to Assess Fall Risk in</p>	

Anlage **XX** der Tragenden Gründe

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 19 (DMP Osteoporose)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 24. Juni 2020)
		<p>Seniors: Retrospective Case-Control Study. In: JMIR aging 3 (1), e16131. DOI: 10.2196/16131.</p> <p>Rabe, Sophie; Müller, Swantje (2018): Wissenschaftlicher Ansatz zum Sturzgrad und einer evidenzbasierten Empfehlungsdatenbank zur Sturzprävention. Lintera. Online verfügbar unter <a href="https://www.lintera.de/wissenschaftlicheransatz/">https://www.lintera.de/wissenschaftlicheransatz/</a>, zuletzt geprüft am 03.03.2020.</p> <p>Rabe S, Müller S, Azhand A, Pommer W, Steinert A. (2020) 2. Acceptance and effectiveness of the recurrent use of a fall prevention app. 2nd International Conference of German Society of Nursing Science, Berlin, Deutschland.</p> <p>Smulders, Ellen; Weerdesteyn, Vivian; Groen, Brenda E.; Duysens, Jacques; Eijsbouts, Agnes; Laan, Roland; van Lankveld, Wim (2010): Efficacy of a short multidisciplinary falls prevention program for elderly persons with osteoporosis and a fall history: a randomized controlled trial. In: Archives of physical medicine and rehabilitation 91 (11), S. 1705–1711. DOI: 10.1016/j.apmr.2010.08.004.</p> <p>Stubbs, Brendon; Denkinger, Michael D.; Brefka, Simone; Dallmeier, Dhayana (2015): What works to prevent falls in older adults dwelling in long term care facilities and hospitals? An umbrella review of meta-analyses of randomised controlled trials. In: Maturitas 81 (3), S. 335–342. DOI: 10.1016/j.maturitas.2015.03.026.</p>	

Anlage ~~XX~~ der Tragenden Gründe

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 19 (DMP Osteoporose)

## II. Anhörung

Folgende stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden mit Schreiben vom 15. Mai 2020 eingeladen bzw. im Unterausschuss DMP angehört:

<b>Organisation</b>	<b>Einladung zur Anhörung angenommen</b>	<b>An Anhörung teilgenommen:</b>
Spitzenverband digitale Gesundheitsversorgung (SVDGV)	11. Juni 2020	ja

Anlage **XX** der Tragenden Gründe

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 19 (DMP Osteoporose)

### **Zusammenfassung und Auswertung der Anhörung**

Die Anhörung wurde durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 24. Juni 2020 durchgeführt.

<b>Lfd. Zeilen-Nr.</b>	<b>Stellungnehmende Organisation</b>	<b>Inhalt der mündlichen Stellungnahme</b>	<b>Auswertung der Anhörung (Stand: 24. Juni 2020) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i></b>
1.	Spitzenverband digitale Gesundheitsversorgung (SVDGV),	siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.



# Wortprotokoll

## **einer Anhörung zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Nicht-Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie: Anlage 19 (DMP Osteoporose)**

Vom 24. Juni 2020, geändert am 4. August 2020

<b>Vorsitzende:</b>	Frau Prof. Dr. Pott
<b>Beginn:</b>	10:30 Uhr
<b>Ende:</b>	10:38 Uhr
<b>Ort:</b>	Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin

**Teilnehmer der Anhörung**

Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung (SVDGV):

Frau ...

Herr Prof. Dr. ...

Beginn der Anhörung: 10:30 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer  
sind der Videokonferenz beigetreten)

**Die Vorsitzende des Unterausschusses:** Guten Morgen! Ich begrüße Sie herzlich im Namen des Gemeinsamen Bundesausschusses und natürlich insbesondere im Namen des Unterausschusses Disease-Management-Programm. Zu dieser Anhörung haben wir wie üblich diejenigen Organisationen eingeladen, die auch eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben. Es werden aber nicht alle teilnehmen, sondern nur die Vertreter des Spitzenverbandes Digitale Gesundheitsversorgung.

Bevor wir mit der Anhörung beginnen, möchte ich aber noch Frau ... (G-BA-Geschäftsstelle) das Wort erteilen, damit Sie noch einige technische Anmerkungen machen kann. – Bitte sehr, Frau ... (G-BA-Geschäftsstelle).

**Frau ... (G-BA-Geschäftsstelle):** Guten Morgen, meine Damen und Herren, auch meinerseits! Ich gehe im Grundsatz davon aus, dass Ihnen allen inzwischen die Funktionen von Webex bekannt sind und würde deshalb jetzt auch auf eine umfänglichere Anweisung verzichten wollen. Ich habe nur einige ganz kurze Hinweise: Ich bitte Sie alle, Ihr Mikrofon auszuschalten, es sei denn, Sie sprechen natürlich gerade. Ansonsten bekommen wir diese Rückkopplungseffekte, die uns allen das akustisch deutlich schwieriger machen würden.

Ich bitte Sie darüber hinaus, heute die elektronische Meldefunktion zu nutzen, weil wir so viele sind, dass wir nicht alle visuell auf einem Bildschirm sehen können. Außerdem möchte ich darauf hinweisen, dass die Chat-Funktion natürlich gerne benutzt werden kann. Sie kann aber von uns weder betreut noch kontinuierlich beachtet werden. Das ist im Multitasking dann doch ein bisschen viel. Wir protokollieren Sie auch nicht. Also nutzen Sie sie gerne für die Kommunikation nebenbei, aber von uns wird sie nicht oder nur in seltenen Fällen beachtet werden können. – Vielen Dank.

**Die Vorsitzende des Unterausschusses:** Vielen Dank, Frau ... (G-BA-Geschäftsstelle). Ich hoffe, Sie haben alles verstanden. Wenn Sie Fragen dazu haben, müssten Sie sich natürlich melden. – Wir würden dann heute Morgen als erstes mit der Anhörung beginnen.

Ich hatte Ihnen schon gesagt, dass Sie aus dem Kreis der stellungnahmeberechtigten Organisationen, die eine Stellungnahme abgegeben haben, eingeladen worden sind. Der Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e. V. (SVDGV) wird vertreten durch Frau ... (SVDGV) von der Lindera GmbH und Herrn Professor Dr. ... (SVDGV). Beide nehmen an der Anhörung teil und werden dann auch zur Anhörung sprechen. Ich heiße Sie hiermit ganz besonders herzlich willkommen. Ich darf Sie bitten, Ihre Stellungnahme jetzt nicht zu wiederholen, sondern nur das zu Ihrer Stellungnahme zu ergänzen, was an neuen Erkenntnissen oder ergänzendem Wissen hinzugekommen ist.

Wir haben eine begrenzte Redezeit eingeführt. Anhand einer digitalen Sanduhr, können Sie die Zeit verfolgen. Diese Sanduhr ist auf drei Minuten eingestellt. Diese drei Minuten haben Sie auch Zeit für Ihr Statement.

Ich hatte es so verstanden, dass Frau ... (SVDGV) reden würde. Aber wenn Sie sich das teilen wollen, geht das natürlich auch. Also dann darf ich Sie bitten, einfach zu beginnen.

**Frau ... (SVDGV):** Vielen Dank! Vielen Dank auch für die Organisation. – Wir haben zu unserer Stellungnahme, die wir abgegeben haben, folgende Ergänzung: Wir haben das klassische Sturzassessment, das klassische geriatrische Assessment nach Timed „up & go“ digital über eine App umgesetzt. Man nimmt also einfach das Smartphone oder ein Tablet – egal welches Gerät es auch immer ist – und nimmt die Gangbewegung des Patienten in einem Video auf. In einem Fragebogen werden Sachen erfasst wie Schwindel, nimmt der Patient mehr als fünf Medikamente und aus welchen Medikamentenklassen. Das können wir natürlich nicht anhand des Videos sehen. Aus diesen beiden Komponenten generieren wir dann ein komplettes Sturzassessment. Wir beschreiben also die einzelnen Risikofaktoren und geben für den jeweiligen Patienten spezifische individuelle Präventionsempfehlungen.

Technisch steht da vor allen Dingen dahinter – wir sprechen immer von einer künstlichen Intelligenz –, dass wir in 3D modellieren und eine Messgenauigkeit haben, die das beste sensorbasierte System schlägt, beispielsweise den GAITRite-Teppich. – Herr Professor ... (SVDGV), möchten Sie von medizinischer Seite anknüpfen?

**Herr Prof. Dr. ... (SVDGV):** Ja. Guten Morgen! Als Internist, Geriater und Nephrologe möchte ich kurz aus wissenschaftlicher Sicht zu dem Instrument etwas sagen: Vorhanden und zu beurteilen sind etwa 5.000 Datensätze. Das sind Einzelerhebungen aus den Jahren 2018 bis 2020, die in Teilen publiziert sind. Bezüglich auf den Faktor Reliabilität kann man feststellen, dass das Instrument in der Interrater-Reliabilität hoch reliabel ist. Es ist intern reliabel und es ist zusätzlich, wenn man eine Validitätsanalyse macht, in Bezug auf den Goldstandard GAITRite und andere Assessments hoch valide.

(Akustische Störung.)

– Es gibt zurzeit ein Echo –.

**Frau ... (G-BA-Geschäftsstelle):** Herr ..., ich glaube, es liegt daran, dass Sie Ihr Mikrofon noch anhaben. Würden Sie es bitte ausstellen?

**Herr Prof. Dr. ... (SVDGV):** Ich versuche es noch einmal: Also in Bezug auf Reliabilität und Validität, liegen Ergebnisse vor, die hochrangig publiziert sind. Sensitivitätsanalysen in Bezug darauf, was einen Sturz prädiziert, geben in der neueren Publikation aus dieser Arbeitsgruppe zusätzliche Informationen. Was die Praktikabilität anbelangt, gibt es im Rahmen der Modellversuche in einzelnen Krankenkassen – AOK Nordost und andere Krankenkassen – genügend Material, um die Praktikabilität dieser Digital-Anwendung in Bezug auf Sturzrisiken zu charakterisieren.

Insgesamt ist die Situation so, dass diese Anwendung im Vergleich zu den Analysen, die hier im Rahmen des DMP gefordert sind, nämlich Timed „up & go“, Chair-Rise- und Tandemstand-Test, im Wesentlichen ein avanciertes und präventiv einsetzbares Instrument ist. – Das ist aus wissenschaftlicher Sicht die Situation.

**Die Vorsitzende des Unterausschusses:** Herzlichen Dank für Ihre beiden Statements. Ich darf dann noch in die Runde fragen: Gibt es dazu Fragen? Ich bitte Sie, sich dann zu melden. – Die KBV, bitte.

**KBV:** Ich habe noch eine Rückfrage, weil man es aus Ihren Unterlagen nicht entnehmen konnte. Auf welcher Basis werden Präventionsempfehlungen abgegeben? Erfolgen diese

Empfehlungen dann gegenüber den Patienten? Und wie suchen Sie die entsprechenden Empfehlungen heraus, welche Interventionen Ihnen in der App geeignet erscheinen?

**Die Vorsitzende des Unterausschusses:** Wer von Ihnen möchte antworten? – Herr Professor ... (SVDGV), bitte.

**Herr Prof. Dr. ... (SVDGV):** Die Interventionsvorschläge, um die es geht, ergeben sich aus dem Algorithmus des Systems. Es sind 16 Faktoren, die analysiert sind, dann kommt es zu 15 Faktoren, die intrinsische oder extrinsische Sturzrisiken charakterisieren. Wir haben als klassisches Beispiel, meinetwegen Polypharmazie mit mehr als fünf Medikamenten, die zur Störung des Gangbildes und der Mobilität beitragen. Dies adressiert dann an einen Experten, der diesen Faktor bearbeitet. Das ist üblicherweise der Hausarzt oder der Geriater, der speziell geriatrisch diagnostiziert.

Geht es um andere Fragen wie extrinsische Sturzrisiken, auf die hingewiesen wird, also Beleuchtungssysteme oder die durch visuelle Einschränkungen bedingt sind, dann adressiert das im Zweifelsfalle an die Institutionen, die sich mit Hilfsmitteln beschäftigen, die im häuslichen Milieu Sturfaktoren reduzieren.

Das heißt, einerseits wird eine Empfehlung an den Patienten adressiert, aber die Umsetzung muss immer im Rahmen des medizinischen Fachsystems, entweder durch den Therapeuten oder durch den Arzt geschehen.

**Die Vorsitzende des Unterausschusses:** Vielen Dank, Herr Professor ... .

**Frau ... (SVDGV):** Ich kann das technisch noch einmal ergänzen, wenn Sie möchten.

**Die Vorsitzende des Unterausschusses:** Die KBV hat signalisiert, dass das nicht notwendig ist.

**Frau ... (SVDGV):** Okay, gut. Alles klar.

**Die Vorsitzende des Unterausschusses:** Danke schön! Gibt es weitere Fragen, gibt es weitere Wortmeldungen? Soweit wir hier erkennen können, hat sich sonst niemand mehr gemeldet.

Dann möchten wir uns ganz herzlich bei Ihnen, Frau ... (SVDGV) und Herr Professor...(SVDGV), bedanken, dass Sie gekommen sind. Wir bitten Sie nun, das Meeting wieder zu verlassen, damit wir die anderen Dinge intern beraten können. – Vielen Dank.

**Frau ... (SVDGV):** Vielen Dank, tschüss!

**Herr Prof. Dr. ... (SVDGV):** Auf Wiederhören!

Schluss der Anhörung: 10:38 Uhr