

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die 24. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung von §§ 1 bis 5

Vom 20. November 2020

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

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.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu Nummer 1

Zu Nummer 1a

Der G-BA nimmt den Gesetzauftrag auf und berücksichtigt die jeweils indikationsspezifischen Anforderungen.

Zu Nummer 1b

In den einzelnen Anlagen werden spezifische Facharztbezeichnungen aufgegriffen. Mit der Bestimmung wird klargestellt, dass sich die verwendeten Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen an der Musterweiterbildungsordnung der Bundesärztekammer ausrichten. Dies ermöglicht, auch wenn sich letztlich die Befugnis zum Führen einer Bezeichnung nach dem verbindlichen Weiterbildungsrecht der jeweiligen Landesärztekammer richtet, einen bundesweit einheitlichen Anknüpfungspunkt in den Regelungen für Fachärztinnen und Fachärzte in den DMP-Programmen.

Die Orientierung an der Musterweiterbildungsordnung kann zur Folge haben, dass die auf einer alten Rechtslage beruhenden Facharzt-, Schwerpunkt- oder Zusatzbezeichnungen, die nach spezifischen Übergangsregelungen der einzelnen Landesärztekammern weiterhin geführt werden dürfen, nicht in den Anwendungsbereich der DMP-A-RL fallen. Der Umstand unterschiedlicher, rechtsverbindlicher Bestimmungen in den Landesärztekammern soll aber nicht dazu führen, dass einzelne Gruppen von Ärzten von der Übernahme von Funktionen innerhalb der DMP-Programme ausgeschlossen werden. Um dies zu vermeiden und die Vielzahl denkbarer Konstellationen, wie sie in der Vergangenheit bereits aufgetreten sind oder künftig als mögliche Komplikationen auftreten könnten, abzubilden, wird eine abstrakt-generelle Bestimmung zur Erfassung einer Großzahl von Fällen getroffen.

Zu Nummer 2

Es wird differenziert zwischen den indikationsspezifischen medizinisch inhaltlichen Anforderungen, die der G-BA gemäß den Regeln des 6. Kapitels seiner Verfahrensordnung prüft, und den produktbezogenen Anforderungen an digitale medizinische Anwendungen.

Der G-BA ist beauftragt, digitale medizinische Anwendungen auf die Eignung für DMP zu prüfen. Bei den produktbezogenen Anforderungen orientiert sich der G-BA an der DiGAV, da die Eignung in Fragen der Produktsicherheit u.Ä. für die Versorgung innerhalb und außerhalb von DMP nicht sinnvoll abweichend beurteilt werden kann (keine digitalen Anwendungen „2. Klasse“ in DMP). Die DMP spezifische Prüfung durch den G-BA bezieht sich auf die medizinisch inhaltliche Prüfung.

Im neuen Regelungsbereich der digitalen (Gesundheits-)Anwendungen hat der Gesetzgeber in Bezug auf die Anforderungen an die Hersteller zur Beschreibung der Produkte (1. Abschnitt DiGAV) und Produktspezifischen Eigenschaften in den §§ 3 – 6 des 2. Abschnittes detaillierte gesetzliche Vorgaben geschaffen, die der G-BA, soweit sie für seine Belange zutreffen, übernimmt. Der G-BA geht davon aus, dass diese Vorgaben gelten, geht bei seiner eigenen Prüfung aber auch darüber hinaus. Eine Begrenzung auf §33a SGB V wird nicht vorgenommen.

Es wird klargestellt, dass die medizinisch-inhaltliche Prüfung der Eigenschaften digitaler medizinischer Anwendungen auf Eignung zur Aufnahme in das jeweilige DMP gemäß dem Kapitel 6 VerfO erfolgt und, da und soweit sie auf der Basis eines systematisch ermittelten Kenntnisstandes durchgeführt wird, auch für die Prüfung nach § 137g SGB V verbindlich ist.

Grundsätzlich müssen die in der Richtlinie empfohlenen digitalen medizinischen Anwendungen bereits endgültig Bestandteil der ambulanten GKV-Versorgung sein, womit für diese die anwendungsbezogenen Anforderungen entsprechend Abschnitt 2 der DiGAV §§ 3-6 (Datenschutz, Datensicherheit und technischer Aspekte) als erfüllt gelten können.

Der G-BA hat sich im Rahmen der Einführung neuer strukturierter Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten insbesondere der für chronisch erkrankte Versicherte mitentscheidenden Frage der effektiven Schulung durch digitale medizinische Anwendungen gestellt und hierzu pragmatische und einfach umsetzbare Vorgaben für die Versorgung im DMP normiert (hierzu s. auch zu 3 (§4, Abs.3)). Die Versorgung in diesem entscheidenden Punkt geht über die Regelversorgung hinaus.

Soweit insbesondere digitale medizinische Anwendungen, die als Schulung gemäß § 4 Abs. 3 der DMP-A-RL zur Anwendung kommen sollen, nicht unter die Regelungen des § 33a bzw. §139e SGB V fallen, gelten neben den indikationsbezogenen inhaltlichen Anforderungen und den Anforderungen des § 4 Abs. 3 dennoch auch die Anforderungen der §§ 3-6 der DiGAV.

Eine Prüfung der Anforderungen nach §§ 3-6 der DiGAV wurde bei den digitalen Gesundheitsanwendungen nicht dem G-BA übertragen. Für digitale medizinische Anwendungen nach § 137f Abs 8. eine weitere Prüfinstanz zu schaffen, erscheint unangemessen. Gleichwohl müssen in Ermangelung anderer gesetzlicher Regelungen für digitale medizinische Anwendungen aus Sicht des G-BA die gleichen produktbezogenen Anforderungen erfüllt werden wie für digitale Gesundheitsanwendungen. Da Krankenkassen durch die Legitimation des § 137f Abs. 8 SGB V unabhängig von einer Prüfung im G-BA digitale medizinische Anwendungen in den Programmen vorsehen können und diese Programme der Zulassung durch das BAS unterliegen, ist davon auszugehen, dass die zur Erfüllung der Zulassung erforderlichen Kriterien von den Antragstellern dargelegt werden können.

Soweit in § 5 der DiGAV in Abs. 8 gefordert wird, dass die in digitalen Gesundheitsanwendungen verwendeten medizinischen Inhalte dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen, geht der G-BA davon aus, dass seine indikationsspezifische medizinisch inhaltliche Prüfung diese Anforderung bereits sicherstellt und auch bei einer Prüfung nach § 137g SGB V Vorrang hat.

Soweit weitere digitale medizinische Anwendungen, die nicht bereits nach Prüfung (z.B. durch eine Aufnahme in die Liste nach § 139e SGB V in der ambulanten GKV-Versorgung verfügbar sind, im Rahmen eines strukturierten Behandlungsprogrammes zu Anwendung kommen sollen, geht der G-BA davon aus, dass sich der Markt digitaler medizinischer Anwendungen sowie die Einbeziehung digitaler Produkte in das GKV-System dynamisch entwickelt. Der G-BA hat mit seinen Regelungen eine für die aktuellen Möglichkeiten zur Einbeziehung von digitalen Anwendungen als auch für zukünftige Entwicklungen offene Regelung gefunden. Der Bezug zu aktuellen Möglichkeiten der Einbeziehung von digitalen Anwendungen ist dabei ausdrücklich weit gestaltet und umfasst dem Wortlaut nach eindeutig erstattungsfähige digitale medizinische Anwendungen.

Dem G-BA ist bewusst, dass für digitale Gesundheitsanwendungen, die nach §§ 33a Absatz 2 und 139e SGB V der Prüfungszuständigkeit des BfArM unterliegen (Risikoklassen I und IIa), eine Ablehnung nicht veröffentlicht wird. Da nicht auszuschließen ist, dass insbesondere beim Einsatz von digitalen Anwendungen, die als Schulung nach § 4 Abs. 3 der DMP-A-RL für ein DMP in Frage kommen, diese auch der Prüfungszuständigkeit des BfArM unterfallen können aber noch nicht gelistet sind, wird eine Erklärung gefordert, dass die fragliche Anwendung nicht deswegen nicht in der Liste nach §139e SGB V aufgeführt ist, weil bei der Prüfung Mängel festgestellt wurden.

Zu Nummer 3

Zu Nummer 3a

Der G-BA hat sich im Rahmen der Einführung neuer strukturierter Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten insbesondere der für chronisch erkrankte Versicherte mitentscheidenden Frage der effektiven Schulung durch digitale medizinische Anwendungen gestellt und hierzu pragmatische und einfach umsetzbare Vorgaben für die Versorgung im DMP beschlossen und nunmehr auch in den übergreifenden Regelungen der DMP-A-RL normiert.

Dies erschien auch nach der Einholung der Stellungnahmen zum Beschlussentwurf notwendig, da eine übergreifende Regelung für verschiedene denkbare Schulungsangebote wie Präsenzs Schulungen oder digitale Schulungen für die Stellungnehmenden nicht offensichtlich erkennbar wurde. Mit der Ergänzung des §4 Abs. 3 stellt der G-BA klar, dass, unabhängig von der Art der Schulung, für die Aufnahme einer Schulung in ein DMP eine publizierte Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign (vorzugsweise RCT, andere mögliche Studiendesigns: z.B. Kohortenstudie, Prä-Post- oder historischer Vergleich, matched pair-Vergleich) gefordert wird.

Der G-BA musste feststellen, dass nicht in jedem Fall bei Beginn eines neuen strukturierten Behandlungsprogrammes qualitativ hochwertige und ausreichend evaluierte Schulungen zur Verfügung stehen. Um dadurch den Programmstart nicht zu gefährden, wird festgelegt, dass, sofern zum Zeitpunkt der Vertragsschlüsse zu strukturierten Behandlungsprogrammen die verfügbaren Schulungsprogramme noch nicht ausreichend evaluiert sind, diese dennoch zum Gegenstand des Vertrages gemacht werden dürfen, wenn spätestens mit dem Programmstart eine Evaluierung auf der Basis eines Evaluationskonzeptes eingeleitet wird, die nach längstens vier Jahren abgeschlossen sein muss. Die Publikation muss spätestens 18 Monate nach Abschluss der Evaluation vorliegen. Der Zeitpunkt des Programmstarts ist definiert durch den Zeitpunkt der ersten Zulassung eines Programmes für die betreffende Indikation, welches die jeweilige Schulung als Vertragsbestandteil enthält.

Mit dieser Regelung legt der G-BA in Satz 4 ebenso fest, dass eine Prüfung dieser Anforderungen durch den G-BA erfolgt, indem er die medizinisch-inhaltliche Prüfung auf Eignung der Eigenschaften der Schulung zur Aufnahme in das jeweilige DMP in der Regel durch eine systematische Erfassung der zum Zeitpunkt der erfolgenden Beratung verfügbaren indikationsspezifischen Schulungen vornimmt und die Eigenschaften der Schulungen gemäß den Kriterien bezüglich der Eignung bewertet. Die der Prüfung der Eigenschaften zugrundeliegenden konkreten Schulungen sollen in den Tragenden Gründen der Richtlinie benannt werden. Für diese so geprüften Schulungen ist damit verbindlich festgestellt, ob sie die medizinisch-inhaltlichen Anforderungen erfüllen, was auch für die Prüfung der Verträge nach § 137g SGB V gilt.

Sofern zu einem späteren Zeitpunkt weitere Schulungen bekannt werden, welche die geprüften Eigenschaften in gleicher Weise erfüllen und in vergleichbarer Qualität evaluiert worden sind, können diese im Rahmen einer Prüfung der Verträge nach § 137g SGB V bezüglich der Konformität mit den Richtlinien des G-BA auch an Stelle von zuvor zugelassenen Schulungen aufgenommen werden.

Es werden in Satz 7 Änderungen eingeführt, die klarstellen, dass bisher zugelassene Schulungen durch die jetzt eingeführten Regelungen ihre Zulassung nicht verlieren und auch ohne erneute Prüfung weiterhin Programmbestandteile sein können.

Zu Nummer 3b

Durch die Streichung wird nochmals verdeutlicht, dass eine medizinisch inhaltliche Prüfung, die durch den G-BA auf der Basis einer systematischen Ermittlung des anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erfolgt, keiner weiteren Prüfung unterfällt.

Zu Nummer 3c

Indikationsspezifische Abweichungen können auch weiterhin in den jeweiligen indikationsbezogenen Anlagen dargestellt werden.

Zu Nummer 4

Es werden Bezüge korrigiert.

Zu Nummer 5

Die neue Bezeichnung (BAS statt BVA) wird übernommen.

Zu Nummer 6

Es werden Bezüge korrigiert.

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 25. September 2019 begann die AG DMP-Richtlinie mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In acht Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss DMP beraten (s. untenstehende Tabelle)

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
10. Juli 2019	Unterausschuss DMP	Auftrag an die AG DMP-Richtlinie
25. September 2019	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfes
16. Oktober 2019	Unterausschuss DMP	Beratung des Beschlussentwurfes
22. Januar 2020	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfes
21. Februar 2020	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfes
12. Mai 2020	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfes
13. Mai 2020	Unterausschuss DMP	Beratung des Beschlussentwurfes
19. Juni 2020	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfes
24. Juni 2020	Unterausschuss DMP	Einleitung Stellungnahmeverfahren im schriftlichen Beschlussverfahren
14. August 2020	AG-Sitzung	Vorbereitende Auswertung Stellungnahmeverfahren
3. September 2020	AG-Sitzung	Vorbereitende Auswertung Stellungnahmeverfahren

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
11. September 2020	AG-Sitzung	Vorbereitende Auswertung Stellungnahmeverfahren
30. September 2020	Unterausschuss DMP	Auswertung Stellungnahmen und Anhörung, Beschlussempfehlung
20. November 2020	Plenum	Beschlussfassung

(Tabelle Verfahrensablauf)

Stellungnahmeverfahren

Gemäß §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V wurde den stellungnahmeberechtigten Organisationen (vgl. **Anlage 1**) Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung § 1 Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses DMP vom 24. Juni 2020 wurde das Stellungnahmeverfahren am 3. Juli 2020 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in Anlage 2. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 31. Juli 2020.

Es wurden 15 fristgerechte Stellungnahmen eingereicht. Die eingereichten Stellungnahmen befinden sich in Anlage 3. Sie sind mit ihrem Eingangsdatum in **Anlage 4** dokumentiert.

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in zwei Arbeitsgruppensitzungen vorbereitet und durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 30. September 2020 durchgeführt (**Anlage 4**). Die Anhörung wurde in der Sitzung des Unterausschusses DMP am 30. September 2020 durchgeführt.

Die stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde mit Schreiben vom 10. September 2020 zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen (vgl. **Anlage 4**).

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. November 2020 beschlossen, die DMP-A-RL zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

6. Zusammenfassende Dokumentation

- Anlage 1: Liste der stellungnahmeberechtigten Organisationen
- Anlage 2: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur Änderung der DMP-A-RL sowie versandte Tragenden Gründe
- Anlage 3: Stellungnahmen
- Anlage 4: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahmen inklusive anonymisiertes Wortprotokoll der Anhörung

Berlin, den 20. November 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

**Verteiler für das Stellungnahmeverfahren
nach § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V und § 91 Abs. 5 und 5a
SGB V zur Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung
§ 1**

(Stand: 19. Juni 2020)

<ul style="list-style-type: none"> • Bundesärztekammer • Bundespsychotherapeutenkammer • Bundeszahnärztekammer
<ul style="list-style-type: none"> • Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
<ul style="list-style-type: none"> • Arbeitsgemeinschaft Privater Heime Bundesverband 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.
<ul style="list-style-type: none"> • Deutsche Rentenversicherung Bund
<ul style="list-style-type: none"> • Spitzenverband der Heilmittelerbringer (SHV) e.V.
<ul style="list-style-type: none"> • Verband der Diätassistenten - Deutscher Bundesverband e.V.
<ul style="list-style-type: none"> • 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.

<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 <p>Zu den DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Diabetes mellitus Typ 2:</p> <ul style="list-style-type: none">• Deutscher Diabetiker Bund e.V.• Deutscher Verband für Podologie e.V.• Bundesverband für Podologie e.V• Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e.V. <p>Zum DMP Koronare Herzkrankheit:</p> <ul style="list-style-type: none">• Selbsthilfe-Initiative HFI e.V. <p>Zum DMP chronische Herzinsuffizienz:</p> <ul style="list-style-type: none">• Deutsche Herzstiftung e.V. <p>Zum DMP chronischer Rückenschmerz:</p> <ul style="list-style-type: none">• Deutsche Rheuma-Liga Bundesverband e.V.• Deutsche Vereinigung Morbus Bechterew e.V. <p>Zum DMP Rheumatoide Arthritis:</p> <ul style="list-style-type: none">• Deutscher Psoriasis Bund e.V.• Deutsche Rheuma-Liga Bundesverband e.V.• Deutsche Vereinigung Morbus Bechterew e.V. <p>Zum DMP Osteoporose:</p> <ul style="list-style-type: none">• Deutsche Rheuma-Liga Bundesverband e.V.• Deutsche Vereinigung Morbus Bechterew e.V.• Bundesselbsthilfeverband für Osteoporose e. V. <p>Zum DMP Depressionen:</p> <ul style="list-style-type: none">• Bundesverband der Angehörigen psychisch erkrankter Menschen e.V.• Bundesverband Psychiatrie-Erfahrener e.V.
<ul style="list-style-type: none">• Bundesamt für Soziale Sicherung
<p>Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (mit der Bitte um entsprechende Weiterleitung)</p>

Non-AWMF-Fachgesellschaften:

- 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)
- GwG – Gesellschaft für Personzentrierte Psychotherapie und Beratung e.V. (vormals: Gesellschaft für wissenschaftliche Gesprächspsychotherapie e.V. (GWG))
- Studiengemeinschaft Orthopädieschuhtechnik e.V.

Beschlussentwurf



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-Anforderungen- Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung von § 1

Stand: 01.07.2020

Legende:

Gelb hinterlegt: dissente Positionen

Grau hinterlegt: durch die G-BA-Geschäftsstelle noch anzupassende Passagen

Vom TT. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am TT. Monat 2020 beschlossen, die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses 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 [Veröffentlichungsnummer manuell hinzufügen]), wie folgt zu ändern:

I. § 1 der DMP-Anforderungen-Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 2 werden nach dem ersten Satz folgende Sätze angefügt:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft bei der Erstfassung einer Richtlinie sowie bei jeder regelmäßigen Überprüfung seiner Richtlinien die Aufnahme inhaltlich geeigneter digitaler medizinischer Anwendungen unter Berücksichtigung der Besonderheiten der

GKV-SV, DKG, KBV: jeweiligen	PatV: [prüft]
--	-------------------------

strukturierten Behandlungsprogramme. Die medizinisch-inhaltliche Prüfung auf Eignung der digitalen medizinischen Anwendung für das DMP erfolgt

DKG, KBV, PatV: abschließend	GKV-SV: [keine Aufnahme]
--	------------------------------------

durch den G-BA im Rahmen dieser Richtlinie.

Die im Rahmen eines DMP zur Anwendung kommenden digitalen medizinischen Anwendungen erfüllen, soweit deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht, folgende Voraussetzungen:

- Digitale medizinische Anwendungen, die das Selbstmanagement

GKV-SV, DKG, KBV: als schulende Maßnahmen für Versicherte	PatV: [keine Aufnahme]
---	----------------------------------

betreffen, erfüllen die Voraussetzungen, die auch für die Aufnahme digitaler Anwendungen in die Regelversorgung gelten (z.B. für digitale Gesundheitsanwendungen der Risikoklassen I und IIa die Voraussetzungen nach §§ 33a und 139e SGB V). Die Prüfung erfolgt im Rahmen der zur Durchführung der Programme geschlossenen Verträge, sofern sie nicht bereits im Rahmen der Regelversorgung erfolgt ist. Die abschließende Prüfung der Eignung durch den G-BA nach Satz 2 bleibt davon unberührt.

- Andere digitale medizinische Anwendungen, die nicht das Selbstmanagement

GKV-SV, DKG, KBV: als schulende Maßnahmen für Versicherte	PatV: [keine Aufnahme]
---	----------------------------------

betreffen, müssen in die Regelversorgung aufgenommen sein (z.B. Aufnahme in das Verzeichnis des BfArM nach § 139e SGB V bei digitalen Gesundheitsanwendungen der Risikoklassen I und IIa).

- Es liegt keine ablehnende Entscheidung des BfArM vor. Dies gilt für die digitalen Gesundheitsanwendungen, die nach §§ 33a Absatz 2 und 139e SGB V der Prüfungszuständigkeit des BfArM unterliegen (Risikoklassen I und IIa).
- CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt.
- Vorliegen einer vollständig publizierten Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign (vorzugsweise RCT, andere mögliche Studiendesigns: z.B. Kohortenstudie, Prä-Post- oder historischer Vergleich, matched pair-Vergleich).
- Verfügbarkeit der digitalen medizinischen Anwendung mindestens in deutscher Sprache.

“

2. Nach Absatz 4 wird folgender neuer Absatz 5 eingefügt:

„(5) Die in der Richtlinie verwendeten Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen richten sich nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen auch die Ärztinnen und Ärzte ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.“

3. Der bisherige Absatz 5 wird zu Absatz 6.

- II. Die Änderung der Richtlinie/Regelungen tritt [Angabe zum Inkrafttreten der Änderung/Muster siehe Schnellbausteine] in Kraft.

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 Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung von § 1

Stand: 01.07.2020

Legende:

Grau hinterlegte Textteile: werden von der G-BA-GS ergänzt

Gelb hinterlegt: dissente Positionen

Hinweis: Die Tragenden Gründe werden im Nachgang zur Plenumssitzung von der Vorsitzenden des Unterausschusses DMP in Abstimmung mit den Bänkesprechern finalisiert.

Vom Beschlussdatum

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

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.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu § 1 Absatz 2

§ 1 Absatz 2 wird ergänzt um allgemeine Anforderungen an geeignete digitale medizinische Anwendungen im DMP.

Grundsätzlich müssen digitale medizinische Anwendungen in die Regelversorgung aufgenommen sein. Dies gewährleistet die Sicherheit der Anwendungen im Bereich DMP.

Eine davon abweichende Regelung besteht für digitale medizinische Anwendungen, welche den für DMP besonders bedeutsamen Bereich Selbstmanagement

GKV-SV, DKG, KBV: als schulende Maßnahmen für Versicherte	PatV: [keine Aufnahme]
---	----------------------------------

betreffen: Die medizinisch-inhaltlichen Anforderungen an digitale medizinische Anwendungen im Bereich Selbstmanagement

GKV-SV, DKG, KBV: als schulende Maßnahmen für Versicherte	PatV: [keine Aufnahme]
---	----------------------------------

werden

DKG, KBV, PatV: abschließend	GKV-SV: [keine Aufnahme]
--	------------------------------------

durch den G-BA geprüft und festgelegt. Die sonstigen Voraussetzungen, wie sie für die Regelversorgung gelten (z.B. Datenschutz etc.), müssen ebenfalls erfüllt sein. Sofern eine Aufnahme in die Regelversorgung wie beispielsweise eine Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e SGB V noch nicht erfolgt ist, werden die Voraussetzungen, wie sie für die Regelversorgung gelten, im Rahmen der zur Durchführung der Programme geschlossenen Verträge geprüft.

Der Ausschluss durch eine ablehnende Entscheidung bezieht sich allein auf eine Ablehnung nach inhaltlicher Prüfung, nicht bei formeller Ablehnung (z.B. anderer Risikoklasse).

Zu § 1 Absatz 5

In den einzelnen Anlagen werden spezifische Facharztbezeichnungen aufgegriffen. Mit der Bestimmung wird klargestellt, dass sich die verwendeten Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen an der Musterweiterbildungsordnung der Bundesärztekammer ausrichten. Dies ermöglicht, auch wenn sich letztlich die Befugnis zum Führen einer Bezeichnung nach dem verbindlichen Weiterbildungsrecht der jeweiligen Landesärztekammer richtet, einen bundesweit einheitlichen Anknüpfungspunkt in den Regelungen für Fachärztinnen und Fachärzte in den DMP-Programmen.

Die Orientierung an der Musterweiterbildungsordnung kann zur Folge haben, dass die auf einer alten Rechtslage beruhenden Facharzt-, Schwerpunkt- oder Zusatzbezeichnungen, die

nach spezifischen Übergangsregelungen der einzelnen Landesärztekammern weiterhin geführt werden dürfen, nicht in den Anwendungsbereich der DMP-A-RL fallen. Der Umstand unterschiedlicher, rechtsverbindlicher Bestimmungen in den Landesärztekammern soll aber nicht dazu führen, dass einzelne Gruppen von Ärzten von der Übernahme von Funktionen innerhalb der DMP-Programme ausgeschlossen werden. Um dies zu vermeiden und die Vielzahl denkbarer Konstellationen, wie sie in der Vergangenheit bereits aufgetreten sind oder künftig als mögliche Komplikationen auftreten könnten, abzubilden, wird eine abstrakt-generelle Bestimmung zur Erfassung einer Großzahl von Fällen getroffen.

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 von der G-BA-GS ergänzt]

Stellungnahmeverfahren

[wird von der G-BA-GS ergänzt]

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Kurztitel der RL zu ändern/neu zu fassen.

Die Patientenvertretung und die Ländervertretung trägt/tragen den Beschluss nicht/mit.

6. Zusammenfassende Dokumentation

[[wird von der G-BA-GS ergänzt]

Berlin, den Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Von: [REDACTED]
An: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]
Betreff: AW: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1
Datum: Freitag, 3. Juli 2020 14:59:31
Anlagen: [REDACTED]

**ACHTUNG: Hierbei handelt es sich um eine externe E-Mail. Seien Sie achtsam beim Öffnen von Links und Anhängen.
Sollten Sie sich unsicher sein, kontaktieren Sie uns gern unter it@g-ba.de.**

Sehr geehrte Damen und Herren,
hiermit bestätigen wir Ihnen den Eingang Ihres Schreibens und teilen mit, dass wir zu den ausgewiesenen Anfragen keine Expertise zur Stellungnahme haben.

Mit besten Grüßen

Angelika Baldus

Deutscher Verband für Gesundheitssport
und Sporttherapie e.V.

DVGS e.V.

Vogelsanger Weg 48

50354 Hürth – Efferen

Fon: 0049-(0)2233-65 [REDACTED]

Fax: 0049-(0)2233-64 [REDACTED]

E-Mail: dvgs@dvgs.de

www.dvgs.de

Hauptamtlicher Vorstand: Angelika Baldus

AG Brühl – Vereinsregister-Nr.: VR 0896

Sitz Hürth Efferen



Von: [REDACTED] **Im Auftrag von** [REDACTED]

Gesendet: Freitag, 3. Juli 2020 13:04

An: [REDACTED]

Betreff: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung der DMP-A-RL: Änderung §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. [REDACTED]
Referent

Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

i. A. [REDACTED]
Sachbearbeiter
Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)
Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Telefon: +49 30 275838- [REDACTED]

Telefax: +49 30 275838- [REDACTED]

E-Mail: [REDACTED]

Internet: <http://www.g-ba.de>

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

Von: Jana Hauck [REDACTED] >
Gesendet: Montag, 6. Juli 2020 09:31
An: [REDACTED]
Betreff: AW: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Kennzeichnung: Zur Nachverfolgung
Kennzeichnungsstatus: Erledigt

Kategorien: [REDACTED]

ACHTUNG: Hierbei handelt es sich um eine externe E-Mail. Seien Sie achtsam beim Öffnen von Links und Anhängen. Sollten Sie sich unsicher sein, kontaktieren Sie uns gern unter it@g-ba.de.

Sehr geehrter Herr [REDACTED],

wir bestätigen, dass wir die Mail vom 3. Juli erhalten haben.

Wir tragen den Beschlussentwurf sowie die tragenden Gründe mit.

Mit den besten Grüßen

Ludwig Hammel
Geschäftsführer

Geschrieben von: Jana Hauck
Geschäftsstelle

DVMB Deutsche Vereinigung Morbus Bechterew e.V. (DVMB)
Metzgergasse 16 - 97421 Schweinfurt
Telefon: 09721 220 [REDACTED] - Fax: 09721 229 [REDACTED] - E-Mail: dvmb@bechterew.de -
Homepage: www.bechterew.de
Konto: Bankhaus Max Flessa KG Schweinfurt - BLZ 793 301 11 - Konto: 754
IBAN: DE34 7933 0111 0000 0007 54 - BIC: FLESDemm.
Steuer-Nr.: 249/110/70525 - Vorsitzender: Peter Hippe

Diese E-Mail könnte vertrauliche und / oder rechtlich geschützte Informationen beinhalten.
Falls Sie nicht der richtige Adressat sind oder diese Nachricht irrtümlich erhalten haben,
informieren Sie bitte den Absender und vernichten Sie diese E-Mail.
Das unerlaubte Kopieren sowie die unbefugte Weitergabe dieser E-Mail sind nicht gestattet.



Deutsche Vereinigung Morbus Bechterew - Kompetenz aus Erfahrung

Von: [REDACTED] Im Auftrag von [REDACTED]
Gesendet: Freitag, 3. Juli 2020 13:04
An: [REDACTED]
Betreff: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung der DMP-A-RL: Änderung §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. [REDACTED]
Referent
Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

i. A. [REDACTED]
Sachbearbeiter
Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

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

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

Von: Volker Parvu [REDACTED]
Gesendet: Montag, 6. Juli 2020 11:11
An: AWMF | Geschäftsstelle; AWMF
Cc: [REDACTED]
Betreff: AW: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Kennzeichnung: Zur Nachverfolgung
Kennzeichnungsstatus: Erledigt

Kategorien: [REDACTED]

ACHTUNG: Hierbei handelt es sich um eine externe E-Mail. Seien Sie achtsam beim Öffnen von Links und Anhängen. Sollten Sie sich unsicher sein, kontaktieren Sie uns gern unter it@g-ba.de.

Sehr geehrte Frau Lehmann,
vielen Dank für Ihre Anfrage.
Die DIVI wird hierzu keine Stellungnahme einreichen.
Mit freundlichen Grüßen
Volker Parvu



Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin e.V.

Volker Parvu
Geschäftsführer
Luisenstraße 45
10117 Berlin

Tel: +49 30 4000 [REDACTED]
Fax: +49 30 4000 [REDACTED]
Mobil: +49 [REDACTED]

Von: AWMF | Geschäftsstelle
Gesendet: Montag, 6. Juli 2020 10:10
An: AWMF
Cc: [REDACTED]
Betreff: WG: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Sehr geehrte Damen und Herren,
wir leiten Ihnen die Unterlagen (5 pdf-Dokumente) des G-BA zur Einleitung des folgenden Stellungnahmeverfahrens weiter: Beschlussentwurf über eine Änderung der Disease Management Programm-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung von § 1.

Da die AWMF in diesem Fall auch eine Stellungnahme abzugeben plant, bitten wir Sie, uns Ihre Einschätzung per Email falls möglich, bis 29. Juli 2020 an die Mailadresse [REDACTED] zuzusenden, damit wir sie in der AWMF-Stellungnahme berücksichtigen können. Alle bei uns eingegangenen Stellungnahmen leiten wir auch direkt weiter. Der Abgabetermin für Ihre Einschätzung (an: [REDACTED]) beim Gemeinsamen Bundesausschuss ist der 31. Juli 2020.

Bitte beachten Sie, dass die beigefügten Dokumente vertraulich behandelt werden müssen und nur zum Zwecke der Erstellung einer Stellungnahme vertraulich innerhalb ihrer Fachgesellschaft weitergegeben werden dürfen.

Freundliche Grüße
sendet
i.A. Sabine Lehmann

Verteiler:

An die Geschäftsstellen und Stellungnahmebeauftragten
der Klinischen Fächer der AWMF-Mitgliedsgesellschaften

Von: [REDACTED] Im Auftrag von [REDACTED]

Gesendet: Freitag, 3. Juli 2020 13:04

An: [REDACTED]

Betreff: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung der DMP-A-RL: Änderung §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. [REDACTED]
Referent
Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

i. A. [REDACTED]
Sachbearbeiter
Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Telefon: +49 30 275838 [REDACTED]

Telefax: +49 30 275838 [REDACTED]

E-Mail: [REDACTED]

Internet: <http://www.g-ba.de>

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

Von: Ruth Trenkler [REDACTED]
Gesendet: Montag, 6. Juli 2020 11:46
An: [REDACTED]
Cc: Deutscher Verband für Podologie (ZFD) e.V.; Praesidium
Betreff: Stellungnahme

ACHTUNG: Hierbei handelt es sich um eine externe E-Mail. Seien Sie achtsam beim Öffnen von Links und Anhängen. Sollten Sie sich unsicher sein, kontaktieren Sie uns gern unter it@g-ba.de.

Sehr geehrter Herr [REDACTED],

vielen Dank für die Zusendung der Unterlagen zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung der DMP-ARL: Änderung §1, deren Erhalt ich Ihnen hiermit bestätige.

Von unserer Seite aus liegen keine Änderungs-/Ergänzungswünsche vor.

Freundliche Grüße

Ruth Trenkler
Präsidentin
Deutscher Verband für Podologie (ZFD) e.V.

Wilhelmshöher Allee 258
34131 Kassel

Fon 0561 – 98 83 [REDACTED]
Fax 0561 – 98 83 [REDACTED]
Email [REDACTED]
Web www.podo-deutschland.de

Steuernummer: 24/224/00107
VR 20252 NZ AG Charlottenburg



[REDACTED]

Von: Christian Krinke [REDACTED]
Montag, 6. Juli 2020 13:21
An: [REDACTED]
Betreff: AW: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Kennzeichnung: Zur Nachverfolgung
Kennzeichnungsstatus: Erledigt

ACHTUNG: Hierbei handelt es sich um eine externe E-Mail. Seien Sie achtsam beim Öffnen von Links und Anhängen. Sollten Sie sich unsicher sein, kontaktieren Sie uns gern unter it@g-ba.de.

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit bestätigen wir den Eingang Ihrer E-Mail nebst Anlagen und teilen zugleich mit, dass wir mangels Betroffenheit auf eine Stellungnahme verzichten.

Mit freundlichen Grüßen
Ihr APH Bundesverband e. V.

Christian Krinke
Referent Betriebswirtschaft/ambulante Pflege

APH Bundesverband e. V.
Karlsruher Straße 2b
30519 Hannover
Tel.: 0511-[REDACTED], Fax: 0511-[REDACTED]
E-Mail: krinke@aph-bundesverband.de
Internet: <http://www.aph-bundesverband.de>

Von: [REDACTED] Im Auftrag von [REDACTED]
Gesendet: Freitag, 3. Juli 2020 13:04
An: [REDACTED]
Betreff: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung der DMP-A-RL: Änderung §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. [REDACTED]
Referent
Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

i. A. [REDACTED]
Sachbearbeiter
Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Telefon: +49 30 27583 [REDACTED]
Telefax: +49 30 275838 [REDACTED]
E-Mail: [REDACTED]
Internet: <http://www.g-ba.de>

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

[REDACTED]

Von: DGHNO-KHC [REDACTED]
Gesendet: Dienstag, 7. Juli 2020 11:00
An: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]
Betreff: AW: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Kennzeichnung: Zur Nachverfolgung
Kennzeichnungsstatus: Erledigt

Kategorien: [REDACTED]

ACHTUNG: Hierbei handelt es sich um eine externe E-Mail. Seien Sie achtsam beim Öffnen von Links und Anhängen. Sollten Sie sich unsicher sein, kontaktieren Sie uns gern unter it@g-ba.de.

Sehr geehrte Frau [REDACTED],
sehr geehrter Herr [REDACTED],
sehr geehrter Herr [REDACTED],
sehr geehrte Damen und Herren,

das Präsidium der Deutschen Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie sieht derzeit keinen Anlass zu dem übersandten Beschlusssentwurf über eine Änderung der „Disease Management Programm-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL)“ Stellung zu nehmen, bedankt sich jedoch ausdrücklich für die von Ihnen eingeräumte Möglichkeit zur Stellungnahme.

Mit freundlichen Grüßen
Sabine Sponer-Bode

*Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde,
Kopf- und Hals-Chirurgie e.V.
Präsident: Prof. Dr. med. Stefan Plontke
Friedrich-Wilhelm-Str. 2 * D-53113 Bonn
Tel.: +49 (0) 2 28 / 923 922-0 * Fax: +49 (0) 2 28 / 923 922-10
Mailto: info@hno.org * Homepage: www.hno.org
Vereinsregister-Nr.: 3997 (AG Bonn)*

Von: AWMF | Geschäftsstelle [REDACTED]
Gesendet: Montag, 6. Juli 2020 10:10
An: AWMF
Cc: [REDACTED]
Betreff: WG: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir leiten Ihnen die Unterlagen (5 pdf-Dokumente) des G-BA zur Einleitung des folgenden Stellungnahmeverfahrens weiter: Beschlusssentwurf über eine Änderung der Disease Management Programm-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung von § 1.

Da die AWMF in diesem Fall auch eine Stellungnahme abzugeben plant, bitten wir Sie, uns Ihre Einschätzung per Email falls möglich, bis 29. Juli 2020 an die Mailadresse zuzusenden, damit wir sie in der AWMF-Stellungnahme berücksichtigen können. Alle bei uns eingegangenen Stellungnahmen leiten wir auch direkt weiter.

Der Abgabetermin für Ihre Einschätzung ([REDACTED]) beim Gemeinsamen Bundesausschuss ist der 31. Juli 2020.

Bitte beachten Sie, dass die beigelegten Dokumente vertraulich behandelt werden müssen und nur zum Zwecke der Erstellung einer Stellungnahme vertraulich innerhalb ihrer Fachgesellschaft weitergegeben werden dürfen.

Freundliche Grüße
sendet
i.A. Sabine Lehmann

Verteiler:
An die Geschäftsstellen und Stellungnahmebeauftragten
der Klinischen Fächer der AWMF-Mitgliedsgesellschaften

Von: [REDACTED] **Im Auftrag von** [REDACTED]
Gesendet: Freitag, 3. Juli 2020 13:04
An: [REDACTED]
Betreff: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung der DMP-A-RL: Änderung §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. [REDACTED]
Referent
Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

i. A. [REDACTED]
Sachbearbeiter
Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

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

Diese Nachricht ist vertraulich. Sie ist ausschließlich für den im Adressfeld ausgewiesenen Adressaten bestimmt. Sollten Sie nicht der vorgesehene Empfänger sein, so bitten wir um eine kurze Nachricht. Jede unbefugte

Anlage 3 der Tragenden Gründe

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.

Von: [REDACTED]
An: [REDACTED]
Betreff: AW: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1
Datum: Mittwoch, 8. Juli 2020 11:26:12

**ACHTUNG: Hierbei handelt es sich um eine externe E-Mail. Seien Sie achtsam beim Öffnen von Links und Anhängen.
Sollten Sie sich unsicher sein, kontaktieren Sie uns gern unter it@g-ba.de.**

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 03.07.2020, dessen Eingang wir Ihnen bereits bestätigt haben. Nach Prüfung der Angelegenheit, hat der Spitzenverband der Heilmittelverbände e.V. hier keinen Bedarf einer Stellungnahme.

Mit freundlichen Grüßen



SHV – Spitzenverband der Heilmittelverbände e. V.
Britta Mohrmann
Deutzer Freiheit 72-74
50679 Köln

Tel. 0221/9810 [REDACTED]
info@shv-heilmittelverbaende.de
www.shv-heilmittelverbaende.de

Von: [REDACTED] **Im Auftrag von** [REDACTED]
Gesendet: Freitag, 3. Juli 2020 13:04
An: [REDACTED]
Betreff: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung der DMP-A-RL: Änderung §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. [REDACTED]
Referent
Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

i. [REDACTED]
Sachbearbeiter
Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)
Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Telefon: +49 30 275838-[REDACTED]

Telefax: +49 30 275838-[REDACTED]

E-Mail: [REDACTED]

Internet: <http://www.g-ba.de>

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

Von: [REDACTED]
Betreff: AW: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1
Datum: Donnerstag, 9. Juli 2020 15:03:55

ACHTUNG: Hierbei handelt es sich um eine externe E-Mail. Seien Sie achtsam beim Öffnen von Links und Anhängen.

Sollten Sie sich unsicher sein, kontaktieren Sie uns gern unter it@g-ba.de.

Sehr geehrte Damen und Herren,
Nach Rücksprache mit dem Vorstand unserer Fachgesellschaft teilen wir Ihnen mit, dass wir aus unserer Sicht inhaltlich nichts beisteuern können.

Wir bedanken uns für die Möglichkeit einer Stellungnahme.

Schöne Grüße

Doris Lorenzen

Leiterin der Geschäftsstelle der DGKCH

Bürozeiten: Mo+Di 9-12h, Mi+Do 12-15h

Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie e.V. (DGKCH)

Geschäftsstelle: Langenbeck-Virchow-Haus

Luisenstraße 58/59, 10117 Berlin

Tel./Fax: +49 (0)30 28 00 43 [REDACTED]

info@dgkch.de - www.dgkch.de

Von: AWMF | Geschäftsstelle

Gesendet: Montag, 6. Juli 2020 10:10

An: AWMF

Cc: [REDACTED]

Betreff: WG: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Sehr geehrte Damen und Herren,
wir leiten Ihnen die Unterlagen (5 pdf-Dokumente) des G-BA zur Einleitung des folgenden Stellungnahmeverfahrens weiter: Beschlussentwurf über eine Änderung der Disease Management Programm-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung von § 1.

Da die AWMF in diesem Fall auch eine Stellungnahme abzugeben plant, bitten wir Sie, uns Ihre Einschätzung per Email falls möglich, bis 29. Juli 2020 an die Mailadresse [REDACTED] zuzusenden, damit wir sie in der AWMF-Stellungnahme berücksichtigen können. Alle bei uns eingegangenen Stellungnahmen leiten wir auch direkt weiter.

Der Abgabetermin für Ihre Einschätzung [REDACTED] beim Gemeinsamen Bundesausschuss ist der 31. Juli 2020.

Bitte beachten Sie, dass die beigefügten Dokumente vertraulich behandelt werden müssen und nur zum Zwecke der Erstellung einer Stellungnahme vertraulich innerhalb ihrer Fachgesellschaft weitergegeben werden dürfen.

Freundliche Grüße

sendet

i.A. Sabine Lehmann

Verteiler:

An die Geschäftsstellen und Stellungnahmebeauftragten
der Klinischen Fächer der AWMF-Mitgliedsgesellschaften

Von: [REDACTED] **Im Auftrag von** [REDACTED]

Gesendet: Freitag, 3. Juli 2020 13:04

An: [REDACTED]

Betreff: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung der DMP-A-RL: Änderung §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. [REDACTED]

Referent

Abteilung Qualitätssicherung und

sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

i. A. [REDACTED]

Sachbearbeiter

Abteilung Qualitätssicherung und

sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

Gemeinsamer Bundesausschuss

Gutenbergstraße 13

10587 Berlin

Telefon: +49 30 27583 [REDACTED]

Telefax: +49 30 27583 [REDACTED]

E-Mail: [REDACTED]

Internet: <http://www.g-ba.de>

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

Von: [REDACTED]
An: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]
Betreff: AW: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1
Datum: Donnerstag, 9. Juli 2020 16:17:22

**ACHTUNG: Hierbei handelt es sich um eine externe E-Mail. Seien Sie achtsam beim Öffnen von Links und Anhängen.
Sollten Sie sich unsicher sein, kontaktieren Sie uns gern unter it@g-ba.de.**

Sehr geehrte Frau Pötter-Kirchner,

wir bestätigen Ihnen den Eingang der o. g. Mail und danken Ihnen für die Information. Eine Stellungnahme werden wir nicht abgeben.

Mit freundlichen Grüßen
Sabine Hengelbrock

Sekretariat Studiengemeinschaft für Orthopädieschuhtechnik

Von: [REDACTED] Im Auftrag von [REDACTED]
Gesendet: Freitag, 3. Juli 2020 13:04
An: [REDACTED]
Betreff: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung der DMP-A-RL: Änderung §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. Dr. [REDACTED]
Referent
Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

i. A. [REDACTED]
Sachbearbeiter
Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)
Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Telefon: +49 30 27583 [REDACTED]
Telefax: +49 30 27583 [REDACTED]
E-Mail: [REDACTED]
Internet: <http://www.g-ba.de>

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

Stellungnahme
des Spitzenverbands Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV)
zum Beschlussentwurf des G-BA über die Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie
(DMP-A-RL): Änderung von § 1

1. Vorbemerkung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seinem zuständigen Unterausschuss Disease-Management-Programme am 24. Juni 2020 den Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung von § 1 beraten und die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens beschlossen.

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. 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.

Vor diesem Hintergrund nimmt der SVDGV zum Beschlussentwurf des G-BA über die Änderung des § 1 der DMP-A-RL (DMP Osteoporose) gemäß § 137f Abs. 8 S. 2 SGB V wie folgt Stellung:

2. Beschlussentwurf

Der o.g. Beschlussentwurf sieht eine Änderung des § 1 der DMP-A-RL vor. Unter anderem soll § 1 Abs. 2 DMP-A-RL wie folgt ergänzt werden:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft bei der Erstfassung einer Richtlinie sowie bei jeder regelmäßigen Überprüfung seiner Richtlinien die Aufnahme inhaltlich geeigneter digitaler medizinischer Anwendungen unter Berücksichtigung der Besonderheiten der [GKV-SV, DKG, KBV: *jeweiligen*] strukturierten Behandlungsprogramme. Die medizinisch-inhaltliche Prüfung auf Eignung der digitalen medizinischen Anwendung für das DMP erfolgt [DKG, KBV, PatV: *abschließend*] durch den G-BA im Rahmen dieser Richtlinie.

Die im Rahmen eines DMP zur Anwendung kommenden digitalen medizinischen Anwendungen erfüllen, soweit deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht, folgende Voraussetzungen:

- Digitale medizinische Anwendungen, die das Selbstmanagement [GKV-SV, DKB, KBV: *als schulende Maßnahme für Versicherte*] betreffen, erfüllen die Voraussetzungen, die auch für die Aufnahme digitaler Anwendungen in die Regelversorgung gelten (z.B. für digitale Gesundheitsanwendungen der Risikoklassen I und IIa die Voraussetzungen nach §§ 33a und 139e SGB V). Die Prüfung erfolgt im Rahmen der zur Durchführung der Programme geschlossenen Verträge, sofern sie nicht bereits im Rahmen der Regelversorgung erfolgt ist. Die abschließende Prüfung der Eignung durch den G-BA nach Satz 2 bleibt davon unberührt.
- Andere digitale medizinische Anwendungen, die nicht das Selbstmanagement [GKV-SV, DKB, KBV: *als schulende Maßnahme für Versicherte*] betreffen, müssen in die Regelversorgung aufgenommen sein (z.B. Aufnahme in das Verzeichnis des BfArM nach § 139e SGB V bei digitalen Gesundheitsanwendungen der Risikoklassen I und IIa).
- Es liegt keine ablehnende Entscheidung des BfArM vor. Dies gilt für die digitalen Gesundheitsanwendungen, die nach §§ 33a Absatz 2 und 139e SGB V der Prüfungszuständigkeit des BfArM unterliegen (Risikoklassen I und IIa).
- CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt.
- Vorliegen einer vollständig publizierten Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign (vorzugsweise RCT, andere mögliche Studiendesigns: z.B. Kohortenstudie, Prä-Post- oder historischer Vergleich, matched pair-Vergleich).
- Verfügbarkeit der digitalen medizinischen Anwendung mindestens in deutscher Sprache.“

3. Entwurf zu den tragenden Gründen

Im Entwurf zu den tragenden Gründen heißt es dazu:

„§ 1 Absatz 2 wird ergänzt um allgemeine Anforderungen an geeignete digitale medizinische Anwendungen im DMP.

Digitale medizinische Anwendungen müssen grundsätzlich in die Regelversorgung aufgenommen sein. Dies gewährleistet die Sicherheit der Anwendungen im Bereich DMP.

Eine davon abweichende Regelung besteht für digitale medizinische Anwendungen, welche den für DMP besonders bedeutsamen Bereich Selbstmanagement [GKV-SV, DKB, KBV: *als schulende Maßnahme für Versicherte*] betreffen. Die medizinisch-inhaltlichen Anforderungen an digitale medizinische Anwendungen im Bereich Selbstmanagement [GKV-SV, DKB, KBV: *als schulende Maßnahme für Versicherte*] werden [DKG, KBV, PatV: *abschließend*] durch den G-BA geprüft und festgelegt. Die sonstigen Voraussetzungen, wie sie für die Regelversorgung gelten (z.B. Datenschutz etc.), müssen ebenfalls erfüllt sein. Sofern eine Aufnahme in die Regelversorgung wie beispielsweise eine Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e SGB V noch nicht erfolgt ist, werden die Voraussetzungen, wie sie für die Regelversorgung gelten, im Rahmen der zur Durchführung der Programme geschlossenen Verträge geprüft.

Der Ausschluss durch eine ablehnende Entscheidung bezieht sich allein auf eine Ablehnung nach inhaltlicher Prüfung, nicht bei formeller Ablehnung (z.B. anderer Risikoklasse).“

4. Stellungnahme

Der SVDGV nimmt dazu wie folgt Stellung:

- a) Der Beschlussentwurf legt Kriterien für die Aufnahme von digitalen medizinischen Anwendungen in DMP fest, ohne gleichzeitig zu definieren, was „digitale medizinische Anwendungen“ sind. Daraus ergeben sich Unklarheiten und Abgrenzungsschwierigkeiten, die sich durch den gesamten Beschlussentwurf ziehen. Insgesamt ist festzustellen, dass sich der Beschlussentwurf (zu) stark auf „digitale Gesundheitsanwendungen“ i.S.d. § 33a Abs. 1 SGB V fokussiert, obwohl „digitale medizinische Anwendungen“ i.S.d. § 137f Abs. 8 SGB V begrifflich von „digitalen Gesundheitsanwendungen“ i.S.d. § 33a Abs. 1 SGB V zu unterscheiden sind.

Dabei ist zu berücksichtigen, dass der Begriff der „digitalen medizinischen Anwendungen“ i.S.d. § 137f Abs. 8 SGB V weiter ist als der der „digitalen Gesundheitsanwendungen“ i.S.d. § 33a Abs. 1 SGB V. Insbesondere ist bei digitalen medizinischen Anwendungen nicht erforderlich, dass die „wesentliche Hauptfunktion“ auf digitalen Technologien beruht. Vielmehr reicht es aus, wenn eine wesentliche Funktion (nicht *Hauptfunktion*) der Anwendung digital ausgestaltet ist. Zudem ist im juristischen Schrifttum anerkannt, dass eines der maßgeblichen Unterscheidungskriterien in der Medizinprodukteeigenschaft liegt, die nur bei „digitalen Gesundheitsanwendungen“ i.S.d. § 33a Abs. 1 SGB V, nicht aber bei „digitalen medizinischen Anwendungen“ gegeben sein muss (vgl. z.B. *Braun*, NZS 2019, 566, 567; *ders.* GesR 2019, 757, 760). Dementsprechend können „digitale medizinische Anwendungen“ auch digitale Anwendungen ohne Medizinproduktstatus sein.

- b) Der Beschlussentwurf legt nur Voraussetzungen für die Aufnahme von digitalen medizinischen Anwendungen in DMP fest, „soweit deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht“.

Unklar ist, ob der G-BA daneben auch digitale medizinische Anwendungen für DMP zulässt, bei denen „nur“ eine wesentliche Funktion, nicht aber die *Hauptfunktion* wesentlich auf digitalen Technologien beruht. Entsprechend der breiten Begrifflichkeit von „digitalen medizinischen Anwendungen“ sind jedenfalls auch solche Anwendungen für DMP zuzulassen. Das können digitale medizinische Anwendungen sein, in die telemedizinische (persönliche) Dienstleistungen wie Schulungen, Kontrollen und Beratungen von Anwendern integriert sind und die – z.B. mit Hilfe von Online-Videochatfunktionen – gewissermaßen „aus der digitalen medizinischen Anwendung heraus“ angeboten werden. Als Beispiel können hier Apps zur Online-Therapie von Depressionen dienen, bei denen – neben der rein digitalen Anwendung – in regelmäßigen Zeitabständen auch persönliche Gespräche mit Psychologen/Psychotherapeuten stattfinden. Ein weiteres Beispiel wären Diabetes-Apps mit regelmäßigen persönlichen Coachings durch Ernährungsberater. Entsprechende Schulungen/Kontrollen/Beratungen sind für sämtliche DMP-relevante chronische Krankheiten denkbar.

Für solche digitale medizinische Anwendungen legt der Beschlussentwurf keinerlei Voraussetzungen fest. Das sollte entsprechend nachgeholt werden.

- c) Der Beschlussentwurf sieht vor, dass digitale medizinische Anwendungen, die das Selbstmanagement betreffen die Voraussetzungen erfüllen müssen, die auch für die Aufnahme digitaler Anwendungen in die Regelversorgung gelten. Andere digitale medizinische Anwendungen (also solche, die nicht das Selbstmanagement betreffen) müssten sogar schon „in die Regelversorgung aufgenommen“ sein.

Obwohl DMP zum Bereich der (selektiv-)vertraglichen Versorgung gehören und somit von der Regelversorgung klar zu trennen sind, sollen die Erstattungs Voraussetzungen für die Regelversorgung (z.B. für digitale Gesundheitsanwendungen gem. §§ 33a, 139e SGB V und DiGAV), eins zu eins auf die vertragliche Versorgung übertragen werden. Es würde insoweit eine Angleichung der beiden Versorgungsbereiche erfolgen, obwohl DMP als vertragliche Versorgungsform eine Ergänzung oder Alternative zur Regelversorgung sein und insoweit die Beziehungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern flexibilisieren und effizienter gestalten soll (vgl. z.B. *Wodarz* in: *Stellpflug/Hildebrandt/Middendorf, Gesundheitsrecht Kompendium*, E8000, Rz. 2). Die Übertragung der Voraussetzungen der Regelversorgung auf die vertragliche Versorgung durch DMP negiert nicht dieses Ziel, sondern steht auch dem mit § 137f Abs. 8 SGB V vorgesehenen Zweck der Förderung von digitalen medizinischen Anwendungen in DMP (vgl. *BT-Drs. 19/8351*, S. 208) entgegen. Wenn nur digitale medizinische Anwendungen in DMP integriert werden können, die die Voraussetzungen der Regelversorgung erfüllen, liegt keine Förderung von solchen Anwendungen vor. Es müssten stattdessen Anforderungen definiert werden, die außerhalb der Regelversorgung gelten und die weniger anspruchsvoll sind, als in §§ 33a, 139e SGB V und DiGAV festgelegt.

Für digitale medizinische Anwendungen i.S.d. § 137f Abs. 8 SGB V, die nicht gleichzeitig auch digitale Gesundheitsanwendungen i.S.d. § 33a SGB V sind, ist zudem unklar, welche Voraussetzungen der Regelversorgung erfüllt sein müssen. Außer für digitale Gesundheitsanwendungen i.S.d. § 33a SGB V sieht das Recht der gesetzlichen Krankenversicherung keine „Regelversorgung“ für digitale medizinische Anwendungen vor. Die Voraussetzung einer bereits erfolgten Aufnahme in die Regelversorgung – wie sie der Beschlussentwurf ausdrücklich für „andere digitale medizinische Anwendungen, die nicht das Selbstmanagement betreffen“ vorsieht – ist deshalb nicht erfüllbar. Insoweit legt der aktuelle Beschlussentwurf zu strenge und z.T. nicht erfüllbare Voraussetzungen für die Integration von digitalen medizinischen Anwendungen in DMP fest.

Schließlich ist unklar, wann eine digitale medizinische Anwendung, die nicht gleichzeitig auch die Definition einer digitalen Gesundheitsanwendung i.S.d. § 33a Abs. 1 SGB V erfüllt, als „in die Regelversorgung aufgenommen“ gilt. Handelt es sich bei der digitalen medizinischen Anwendung z.B. um ein Produkt, das ggf. schon als Hilfsmittel (§ 33 SGB V) erstattungsfähig ist, dann bedarf es für die Erstattungsfähigkeit keiner „Aufnahme“ in die Regelversorgung (nach allgemeinem Verständnis ist das Hilfsmittelverzeichnis keine Positivliste der erstattungsfähigen Hilfsmittel).

Vor diesem Hintergrund lehnt der SVDGV die Übertragung der Erstattungsvoraussetzungen für die Regelversorgung auf den Bereich der DMP ab.

- d) Im Beschlussentwurf ist für digitale medizinische Anwendungen, die das Selbstmanagement betreffen als sog. „dissente Position“ des GKV-SV, des DKB und der KBV der Zusatz „als schulende Maßnahme für Versicherte“ angegeben und markiert.

Wir lehnen den Zusatz „als schulende Maßnahme für Versicherte“ ab. Im Bereich des Selbstmanagements sind digitale medizinische Anwendungen nicht nur auf die Schulung für Versicherte beschränkt. Stattdessen gibt es eine hohe Anzahl an Anwendungen, die Versicherte zwar nicht im eigentlichen Sinne (z.B. als Lern-Apps) „schulen“, ihnen aber eine sinnvolle Unterstützung im Rahmen der Therapie von chronischen Erkrankungen bieten.

- e) Für digitale medizinische Anwendungen, die gleichzeitig digitale Gesundheitsanwendungen i.S.d. § 33a Abs. 1 SGB V sind, sieht der Beschlussentwurf als Ausschlusskriterium für DMP eine „ablehnende Entscheidung des BfArM“ vor.

Dabei stellt sich schon die Frage, wie dieses Kriterium geprüft werden soll. Gesetzlich ist nicht vorgesehen, dass das BfArM ablehnende Entscheidungen veröffentlicht.

Im Übrigen sollte das Kriterium „keine ablehnende Entscheidung des BfArM“ konkretisiert werden. Es dürfte klar sein, dass eine vom BfArM ausgesprochene Ablehnung zur Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis nach § 139e SGB V dann nicht für einen gleichzeitigen Ausschluss für DMP ausreichen kann, wenn lediglich formale Gründe zur Ablehnung geführt haben (z.B. bei unvollständigen Unterlagen gem. § 16 Abs. 2 DiGAV). Dementsprechend müsste dem Kriterium zumindest der Zusatz „aus materiellen Gründen“ hinzugefügt werden, so dass es heißt „keine ablehnende Entscheidung des BfArM aus materiellen Gründen“.

- f) Der Beschlussentwurf sieht zudem vor, dass es zwingende Voraussetzung für die Einbindung von digitalen medizinischen Anwendungen in DMP ist, dass es sich bei der digitalen medizinischen Anwendung um ein „CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt“ handelt. Diese Voraussetzung engt den Kreis der für DMP geeigneten digitalen medizinischen Anwendungen unzulässig auf digitale Medizinprodukte – und damit de facto auf digitale Gesundheitsanwendungen i.S.d. § 33a SGB V – ein.

Zu „digitalen medizinischen Anwendungen“ i.S.d. § 137f Abs. 8 SGB V zählen auch digitale Anwendungen, die keine Medizinprodukte sind. Begrifflich sind „digitale medizinische Anwendungen“ so zu definieren, dass es nicht notwendigerweise auf die Einordnung als Medizinprodukt ankommt (siehe oben). Dementsprechend können „digitale medizinische Anwendungen“ auch digitale Anwendungen ohne Medizinproduktstatus sein. Die im Entwurf vorgesehene Voraussetzung des „CE-gekennzeichneten Medizinprodukts“ steht dieser Einordnung in rechtswidriger Weise entgegen.

Dementsprechend beantragt der SVDGV, die Voraussetzung „CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt“ aus dem Beschlussentwurf über die Änderung des § 1 der DMP-A-RL zu streichen.

- g) Soweit im Beschlussentwurf als Voraussetzung das „Vorliegen einer vollständig publizierten Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign“ und dabei „vorzugsweise RCT“ verlangt, ist festzustellen, dass diese Anforderung über die – ohnehin hohen – Evidenznachweise für die Regelversorgung von digitalen Gesundheitsanwendungen i.S.d. § 33a Abs. 1 SGB V unverhältnismäßig hinausgeht.

Während für die Aufnahme von digitalen Gesundheitsanwendungen in die Regelversorgung vergleichende Studien (d.h. retrospektive vergleichende Studien einschließlich retrospektiver Studien mit intraindividuellem Vergleich oder prospektive Vergleichsstudien, § 10 Abs. 1, Abs. 2 DiGAV) verlangt werden, es sich dabei aber nicht zwingend um randomisierte kontrollierte Studien (RCT) handeln muss, deutet der Klammerzusatz „vorzugsweise RCT“ im Beschlussentwurf bei DMP in die gegenläufige Richtung. Zudem ist anerkannt, dass die Forderung einer RCT-untermauerter Evidenz den besonderen Anforderungen digitaler Produkte nicht gerecht wird: Da bei diesen Produkten keine Einwirkung auf Organe oder den Körper erfolgt, stehen hier vornehmlich weiche Faktoren wie z.B. Autonomie und Patienteninteraktion im Vordergrund. Die weichen Faktoren sind jedoch als Endpunkte einer klinischen Studie kaum geeignet, da sie objektiver Messung nur schwer zugänglich sind. Ferner erfolgt bei digitalen Anwendungen typischerweise eine ständige Produkthanpassung und Produktverbesserung durch regelmäßige Updates, was wissenschaftlich aussagekräftige Messungen zusätzlich erschwert. Schließlich stehen auch die im Digitalmarkt zu beobachtenden kurzen Produktentwicklungs- und -lebenszyklen langwierigen Nutzenbewertungen entgegen (so auch *Kluckert*, SGB 2020, 197, 203 m.w.N.).

Dementsprechend beantragt der SVDGV, bei der Voraussetzung „Vorliegen einer vollständig publizierten Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign“ die Wörter „vorzugsweise RCT“ aus dem Klammerzusatz zu streichen.

Die Formulierung „Vorliegen einer vollständig publizierten Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign“ macht zudem nur Sinn für Anwendungen, die selbst einen direkten klinischen Effekt erzielen oder medizinischen Nutzen haben. Demgegenüber gibt es eine breite Anzahl an digitalen medizinischen Anwendungen, die – außerhalb eines klinischen Effekts/medizinischen Nutzens – die Therapie von chronischen Erkrankungen unterstützen können, indem sie den Therapeuten eine Hilfestellung bei Diagnostik oder Durchführung der therapeutischen Maßnahmen bieten. Soweit z.B. im Rahmen des DMP Osteoporose ein Sturzassessment gefordert wird und eine digitale medizinische Anwendung hier unterstützend eingesetzt werden kann, muss es hinsichtlich des wissenschaftlichen Nachweises von positiven Effekten um die diagnostische Güte bzw. um die Verbesserung der diagnostischen Güte durch die digitale Anwendung gehen. Für Assessments, die die diagnostische Güte verbessern, sind Validierungsstudien zielführend.

Der SVDGV beantragt daher, „Validierungsstudien“ als mögliches Studiendesign aufzunehmen.

Sollte der GB-A seinen Beschlussentwurf ändern und neu formulieren, wären wir dankbar, wenn uns der geänderte Entwurf noch einmal zu Kenntnis und Stellungnahme übersandt würde.

Berlin, 16.07.2020

Von: [REDACTED]
An: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]
Betreff: DVfR | keine Stellungnahme | G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1
Datum: Freitag, 17. Juli 2020 09:41:53

**ACHTUNG: Hierbei handelt es sich um eine externe E-Mail. Seien Sie achtsam beim Öffnen von Links und Anhängen.
Sollten Sie sich unsicher sein, kontaktieren Sie uns gern unter it@g-ba.de.**

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Beteiligung der DVfR am Verfahren der Stellungnahme.

Die DVfR wird keine Stellungnahme abgeben.

Mit besten Grüßen

Sylvia Kurth
Geschäftsführerin

Deutsche Vereinigung für Rehabilitation e.V. (DVfR)
Maaßstraße 26
69123 Heidelberg
Telefon: 06221 / 187 [REDACTED]
Mobil: 0175 [REDACTED]
E-Mail: [REDACTED]
www.dvfr.de | www.reha-recht.de

Von: [REDACTED]
Gesendet: Freitag, 3. Juli 2020 15:43
An: [REDACTED]
Betreff: AW: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit bestätige ich den Empfang der Anlagen.

Mit besten Grüßen

Sylvia Kurth
Geschäftsführerin

Deutsche Vereinigung für Rehabilitation e.V. (DVfR)
Maaßstraße 26
69123 Heidelberg
Telefon: 06221 / 187 [REDACTED]
Mobil: 0175 [REDACTED]
E-Mail: [REDACTED]
www.dvfr.de
www.reha-recht.de

Von: [REDACTED] **Im Auftrag von** [REDACTED]

Gesendet: Freitag, 3. Juli 2020 13:04

An: [REDACTED]

Betreff: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung der DMP-A-RL: Änderung §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. [REDACTED]

Referent

Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

i. A. [REDACTED]

Sachbearbeiter

Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

Gemeinsamer Bundesausschuss

Gutenbergstraße 13

10587 Berlin

Telefon: +49 30 27583 [REDACTED]

Telefax: +49 30 27583 [REDACTED]

E-Mail: [REDACTED]

Internet: <http://www.g-ba.de>

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

Von: [REDACTED]
An: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]
Betreff: Einladung zur Stellungnahme
Datum: Mittwoch, 22. Juli 2020 14:38:39
Anlagen: [image001.png](#)
[image002.png](#)

**ACHTUNG: Hierbei handelt es sich um eine externe E-Mail. Seien Sie achtsam beim Öffnen von Links und Anhängen.
Sollten Sie sich unsicher sein, kontaktieren Sie uns gern unter it@g-ba.de.**

Sehr geehrte Damen und Herrn,
vielen Dank für ihre Einladung zur Abgabe einer Stellungnahme zur Änderung der DMP-
Anforderungen-Richtlinie vom 02.07.2020.

Wir werden keine eigene Stellungnahme abgeben.

Mit freundlichen Grüßen

Christof Lawall

Geschäftsführer

DEGEMED

Deutsche Gesellschaft für Medizinische Rehabilitation e. V.

Fasanenstraße 5

10623 Berlin

Tel.: 030 / 28 44 [REDACTED]

Fax: 030 / 28 44 [REDACTED]

E-Mail: [REDACTED]

Internet: <http://www.degemed.de>





BfDI

Der Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

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

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

██████████

Dieses Dokument wurde elektronisch versandt und ist nur im
Entwurf gezeichnet.

HAUSANSCHRIFT Graurheindorfer Straße 153, 53117 Bonn

FON (0228) 997799-██████

FAX (0228) 997799-██████

E-MAIL ████████@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Frau ████████

INTERNET www.bfdi.bund.de

DATUM Bonn, 23.07.2020

GESCHÄFTSZ. ██████████

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

BETREFF **Stellungnahme gemäß § 91 Absatz 5a SGB V zur Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1**
Ihr Schreiben vom 2. Juli 2020

Sehr geehrte Damen und Herren,

ich danke Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme nach § 91 Absatz 5a SGB V.

Bei den im Rahmen einer digitalen Gesundheitsanwendung verarbeiteten Daten handelt es sich im Regelfall um besonders sensible Gesundheitsdaten, insbesondere bei personenbezogenen Daten von Patientinnen und Patienten, die an einem Disease-Management-Programm teilnehmen.

Insoweit sind bei den für diese Personengruppe in Frage kommenden digitalen Gesundheitsanwendungen die Erfüllung der Vorgaben des Datenschutzes und der Datensicherheit von zentraler Bedeutung, um die sensiblen Gesundheitsdaten der Teilnehmer am DMP bestmöglich zu schützen.

Daher empfehle ich, § 1 Absatz 2 der DMP-Anforderungen-Richtlinie folgendermaßen zu ergänzen: „Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft bei der Erstfassung einer Richtlinie sowie bei jeder regelmäßigen Überprüfung seiner Richtlinien die Aufnahme inhaltlich geeigneter *sowie den Vorgaben des Datenschutzes und den Anforderungen an die Datensicherheit* entsprechender digitaler medizinischer Anwendungen...“

Im Rahmen der Änderungen der DMP-Anforderungen-Richtlinie wird für digitale Gesundheitsanwendungen auf die Vorgaben in der Regelversorgung, für Gesundheitsanwendungen der Risikoklassen I und IIa auf die Voraussetzungen nach §§ 33a und 139e SGB V verwiesen.

Somit gelten die rechtlichen Vorgaben, die mit dem Digitalen Versorgungsgesetz (DVG) und der Digitalen Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DIGAV) für die Regelversorgung verabschiedet wurden.

Im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens zum Digitalen Versorgungsgesetz habe ich mich ausführlich, unter anderem zu den Regelungen der §§ 33a und 139 e SGB V, geäußert. Bedauerlicherweise sind meine Hinweise überwiegend nicht berücksichtigt worden¹.

Ich möchte an dieser Stelle die wesentlichen Kritikpunkte sowohl bezüglich des DVG, als auch hinsichtlich der DIGAV kurz darstellen, da mit dem Verweis auf die gesetzlichen Vorgaben für die Regelversorgung, diese gleichermaßen für die im Rahmen der DMP eingesetzten Digitalen Gesundheitsanwendungen gelten:

- Die „Hersteller“ digitaler Gesundheitsanwendungen sollen dem BfArM gegenüber Datenschutz- und Datensicherheitsanforderungen nachweisen. Allerdings ist nicht klar, mit welcher Expertise und Prüftiefe das BfArM sicherstellen wird, dass die digitalen Anwendungen datenschutzgerecht sind.
- Darüber hinaus gibt es zurzeit keinen Nachweis, dass Datenschutz und Datensicherheit erfüllt sind, nur die Selbsterklärung des Herstellers. Zwar ist in der DIGAV vorgesehen, dass langfristig ein Zertifikat mit Hilfe des BSI/eines Leitfadens sowie ggf. Datenschutzregelungen als Nachweis entwickelt werden soll. Auch wenn ich das geplante Nachweisverfahren mittels eines Zertifikates ausdrücklich begrüße,

1

https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Transparenz/Stellungnahmen/2019/StgN_Digitale_Versorgung-Gesetz.pdf?__blob=publicationFile&v=1

https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Transparenz/Stellungnahmen/2019/StgN_Digitale_Versorgung_Gesetz.html?nn=12818400

ist festzustellen, dass entsprechende Zertifikate derzeit jedoch noch nicht existieren.

- Weiterhin ist die datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit im konkreten Verwendungszusammenhang unklar, insbesondere wem gegenüber die Betroffenenrechte geltend gemacht werden. Klarstellungen, die ich im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens gefordert hatte, wurden nicht getroffen.
Die zumindest inhaltlich im ersten Entwurf der DIGAV begründete datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit der Hersteller hat keinen Eingang in die verabschiedete Version gefunden. Nunmehr sollen die Digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 4 Abs. 1 DIGAV abstrakt den Datenschutzanforderungen genügen. Die datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit ist damit offen. In der Verordnung hätte zumindest die Vorgabe stehen müssen, dass der bzw. die datenschutzrechtlich Verantwortlichen dem Nutzer vor App-Nutzung und dem BfArM vom Hersteller mitzuteilen sind. Positiv zu bewerten ist, dass nach der Begründung die Hersteller den konkreten Verwendungszusammenhang und die Rolle der Ärzte konkretisieren müssen. Nach einer Einzelfallbewertung kann also eine gemeinsame Verantwortlichkeit zwischen Hersteller und Arzt bei Apps bestehen. Allerdings ist dies für die Nutzer nicht transparent und eine bloße Erwähnung in der Begründung nicht ausreichend.
- Unklar ist auch, wie die elektronischen Datenflüsse zwischen Herstellern, Versicherten, Ärzten und Krankenkasse geregelt sind. Erfolgt beispielsweise die Prüfung ärztlicher Verordnungen durch die Hersteller bzw. ist damit die Übermittlung von Gesundheitsdaten an die Hersteller verbunden? Das wäre kritisch zu beurteilen.
- Nach § 4 Abs. 3 DIGAV können die Daten in einer Cloud auch im Ausland verarbeitet werden. Diese sensiblen Gesundheitsdaten sollten jedoch ausschließlich im Inland und durch Datenverarbeiter/ Auftragsverarbeiter verarbeitet werden, die § 203 StGB unterliegen.
- Die Zwecke der Verarbeitung personenbezogener Daten in § 4 Abs. 2 DIGAV ermöglichen ein Tracking des Herstellers. Dies ist kritisch zu bewerten. Eine solche Verarbeitung sollte zumindest nur mit anonymisierter Daten erfolgen.
- Die Betroffenen/Nutzern müssten von Anfang an transparent darüber informiert werden, wenn eine von ihnen genutzte App sich in der Erprobungsphase befindet. Das Verzeichnis, das diese Information enthält, soll jedoch erst ab 1.1.2021 vorhanden sein.



BfDI

Der Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

Seite 4 von 4

- Ergänzend zur bloßen Selbsterklärung wurde den Herstellern auch noch eine Abweichung von den in Anlage 1 aufgeführten Aspekten erlaubt, § 4 Abs. 6 Satz 2 und 3 DIGAV. Dadurch dürfte der Fragebogen wenig Verbindlichkeit haben.

Insoweit empfehle ich, in Ergänzung zum Verweis auf die Regelungen des DVG sowie der DIGAV konkrete Anforderungen an die Digitalen Gesundheitsanwendungen, entsprechend dieser Ausführungen, in die DMP-Anforderungen-Richtlinie aufzunehmen.

An der Anhörung am 30. September 2020 werde ich teilnehmen.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag



biha | Wallstraße 5 | 55122 Mainz

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

28.07.2020

**Beschlussentwurf über die Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL):
Änderung von § 1**

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

Sehr geehrte Frau [REDACTED]

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 03.07.2020 übersandten „Beschlussentwurf über die Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung von § 1“ haben wir keine Anmerkungen.

Wir bedanken uns darüber hinaus für die Gelegenheit zur mündlichen Stellungnahme (Anhörung) in der Sitzung des Unterausschusses am 30.09.2020. Gerne teilen wir Ihnen mit, dass wir an der Anhörung am 30.09.2020 nicht teilnehmen werden.

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

Mit freundlichen Grüßen

[REDACTED]
Marianne Frickel
Präsidentin

[REDACTED]
Alexandra Godecke (Ass. jur.)
Abteilung soziale Sicherung



Stellungnahme des VDBD zum Beschlussentwurf über die Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung von § 1

Der Berufsverband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e.V. (VDBD) sieht in digitalen Gesundheitsanwendungen, E-Health-Ansätzen und Telemedizin großes Potenzial, um die Versorgung von Patienten mit Diabetes mellitus, deren Handlungskompetenz im Selbstmanagement und damit die Lebensqualität zu verbessern. Das volle Potenzial der Digitalisierung zu nutzen, bedeutet nicht nur analoge Prozesse zu digitalisieren, sondern vor allem innovative Therapien und Beratungsangebote zu entwickeln, die den Patienten aktiv und selbstbestimmt einbinden.

Daher begrüßt der VDBD die Aufnahme inhaltlich geeigneter digitaler medizinischer Anwendungen in die DMP-A-RL als zusätzliche Option und Ergänzung der bisherigen „analogen“ Regelversorgung.

In diesem Zusammenhang gilt es aus Sicht des VDBD zu berücksichtigen:

- **Faktor Mensch:** Die bisherigen Erfahrungen mit digitalen Gesundheitsanwendungen – sei es im Rahmen von Apps oder Programmen wie TeLiPro – haben deutlich gemacht, dass digitale Technologien den qualifizierten Behandler und Berater nicht ersetzen können. Im Gegenteil: digitale Technologien erhöhen aufgrund ihrer Komplexität und Vielfalt der Funktionalität den Beratungs- und Betreuungsbedarf. Eine Übersichtsstudie, die 25 Einzelstudien analysierte, zeigte zudem, dass die effektivsten Interventionen alle Komponenten eines Technologie gestützten Kommunikationskreislaufes umfassen, der Menschen mit Diabetes mit ihrem Diabetesteam und umgekehrt verbindet sowie individuell zugeschnittene Schulung und individualisiertes Feedback umfasst. Ergo: die Nachhaltigkeit von digitalen Diabetestechnologien kann auf eine qualifizierte Beratungsleistung, sei es durch den Arzt oder eine Diabetesfachkraft, nicht verzichten.
- **Sicherstellung der Qualifikation von Schulenden/Berater/innen und Coaches im Rahmen von digitalen Gesundheitsanwendungen (DIGA):** Das DVG wird sicherlich dazu beitragen, dass das große Angebot an Gesundheits-Apps noch weiter zunehmen wird. Während rein digitale Anwendungen in der Prävention eine Rolle spielen können, scheinen bislang sogenannte „guided“ Angebote, also digitale Gesundheitsanwendungen, die einen „Coach“ einbinden, effektiver zu sein. Da der Begriff „Coach“ nicht geschützt ist, stehen die professionelle Kompetenz und die Qualifikation derjenigen, die das Coaching/Beratung durchführen, im Mittelpunkt der vom VDBD geforderten Qualitätskriterien für digitale Gesundheitsanwendungen. Transparenz und vor allem Patientensicherheit sind zu gewährleisten, indem Patienten vor zweifelhaften Anbietern geschützt werden.
- **Recht auf Transparenz und Datenschutz:** Ebenso wichtig wie die Nutzung der Vorteile der Digitalisierung ist es, den potentiellen Risiken Grenzen zu setzen. Digitalisierung darf kein Selbstzweck sein. Wünsche und Sorgen der Patienten sind in angemessener Weise zu berücksichtigen. Dazu gehören das Recht auf Datenschutz und Transparenz ebenso wie die Sorge um Datensicherheit und der Schutz vor Missbrauch und Fehlbehandlungen. Dies ist Voraussetzung für eine nachhaltige Akzeptanz der Endnutzer.
- **Keine digitale Ausgrenzung:** Experten prognostizieren, dass die Zahl der Menschen mit Diabetes mellitus Typ 2 von gegenwärtig rd. 7 Millionen bis 2040 auf rd. 12 Millionen Betroffene ansteigen wird. Dabei ist zu berücksichtigen, dass Diabetes Typ 2 auch ein soziales Problem ist und oft sozio-ökonomisch schwächere Bevölkerungsgruppen und strukturschwache Gebiete betrifft, deren Zugang zur digitalisierten Welt aus den unterschiedlichsten Gründen limitiert sein kann. Ein entscheidender Faktor ist hier sicherlich die fehlende Infrastruktur; denn es gibt immer noch Gebiete in der Bundesrepublik, in denen keine oder unzureichende Internetversorgung besteht – und damit auch kein Zugang zu digitalen Gesundheitsanwendungen. Aus Sicht des VDBD ist es daher wichtig, den sogenannten „digital divide“ nicht zu einem „medical divide“ werden zu lassen.



- **Überprüfung der Evidenz und Nutznachweis:** Es kann nicht grundsätzlich davon ausgegangen werden, dass Digitalisierung immer auch mit einem patientenrelevanten Vorteil verbunden ist. Für neue Versorgungsformen besteht stets auch die Möglichkeit, dass der Schaden den Nutzen für Menschen mit Diabetes überwiegt. Der VDBD fordert für digitale Interventionen, die bestehende Beratungsleistungen ersetzen sollen, eine wissenschaftlich fundierte Nutzenbewertung mithilfe geeigneter Methoden. **Es bedarf verbindlicher Standards und innovativer Studiendesigns.** Klassische Verfahren, wie eine randomisierte kontrollierte Studie (RCT), können der Multimodalität digitaler Gesundheitsanwendungen, wie z.B. Apps, und den sehr unterschiedlichen Ausprägungen für den einzelnen Patienten nur schwer gerecht werden; denn die Vorteile digitaler Anwendungen bestehen eben in deren Flexibilität und Individualisierbarkeit.
- **Anpassung und Weiterentwicklung des Ordnungsrahmens:** Immer wieder werden innovative Ansätze durch rechtliche und technische Rahmenbedingungen behindert, die für eine analoge Welt konzipiert wurden. Daher sind adäquate Anpassungen im Ordnungssystem notwendig. Beispielhaft sind zu nennen die Existenz einer funktionierenden adäquaten digitalen Infrastruktur sowie der Zugang zu dieser Infrastruktur. Andererseits bedarf es eines angemessenen Spielraums für (Bottom-up-)Innovationen, ohne die Patientensicherheit zu gefährden: Ein eindrucksvolles Beispiel ist die Initiative einzelner Patienten mit Diabetes Typ 1, die sich aus vorhandenen zertifizierten Medizinprodukten in Eigenregie neue innovative Systeme "basteln", die landläufig als „Closed Loop“ oder „künstliche Bauchspeicheldrüse“ bezeichnet werden. Diabetesberaterinnen sind mit dieser wachsenden Gruppe an Patienten im Praxisalltag konfrontiert, dürfen aber aufgrund der rechtlichen Situation zu diesem Thema weder schulen noch beraten.

Vor diesem Hintergrund nimmt der VDBD zusätzlich zu den dissidenten Formulierungen wie folgt Stellung, ohne jedoch die Überlegungen und Argumente der jeweiligen Positionen zu kennen:

ad.: Die medizinisch-inhaltliche Prüfung auf Eignung der digitalen medizinischen Anwendung für das DMP erfolgt „*abschließend*“ durch den G-BA im Rahmen dieser Richtlinie.

1. Der VDBD regt an, die Formulierung „medizinisch-inhaltliche Prüfung“ zu spezifizieren. Wird mit inhaltlicher Prüfung auch die pädagogische Dimension erfasst?

Begründung: Insbesondere wenn digitale Anwendungen dem Zweck der Schulung von Patienten mit dem Ziel eines verbesserten Selbstmanagements dienen sollen, ist die pädagogische Dimension von hoher Relevanz. Wie oben ausgeführt, muss digitale Technologie - nicht nur in komplexen Situationen - durch patientenzentrierte, fachlich qualifizierte Beratung/Schulung begleitet werden.

2. Der VDBD spricht sich für eine „abschließende“ Prüfung durch den G-BA aus.

Begründung: Der VDBD begrüßt die Aufnahme von digitalen medizinischen Anwendungen als zusätzliche ergänzende Option zur bisherigen Regelversorgung. Um Produktneutralität zu garantieren, sollte der G-BA abschließend entscheiden.

ad.: Digitale medizinische Anwendungen, die das Selbstmanagement „*als schulende Maßnahme für Versicherte*“ betreffen, erfüllen die Voraussetzungen, die auch für die Aufnahme digitaler Anwendungen in die Regelversorgung gelten (z.B. für digitale Gesundheitsanwendungen der Risikoklassen I und IIa die Voraussetzungen nach §§ 33a und 139e SGB V).

1. Zunächst möchte der VDBD die Bedeutung der Formulierung „*digitale medizinische Anwendungen als schulende Maßnahme*“ hinterfragen bzw. die Einordnung von „*digitalen medizinischen Anwendungen als schulende Maßnahme*“ in Frage stellen.



Begründung: Weder eine digitale medizinische Anwendung noch eine Maßnahme sind per se „schulend“. Bei digitalen medizinischen Anwendungen handelt es sich in erster Linie um ein Medium, dem nicht ex-ante eine pädagogische Kompetenz unterstellt werden kann, ganz zu schweigen von einer korrigierenden Feedbackschleife. Hier fehlt die professionelle Kompetenz des Schulenden als qualifizierter Ansprechpartner und Berater, um die Handlungsfähigkeit des Patienten im Selbstmanagement zu erreichen. Digitale medizinische Anwendungen, die das Selbstmanagement betreffen, unterstützen durch Wissens- und Faktenvermittlung. Beispiel: digitales Gewebeszuckermessgerät. Derzeitige Künstliche Intelligenz kann die qualifizierte Gesundheitsfachkraft nicht ersetzen.

2. Der VDBD spricht sich aus mehreren Gründen gegen eine Aufnahme der Formulierung „als schulende Maßnahme für Versicherte“ aus.

Begründung: s. oben unter Punkt 1.

Darüber hinaus ist zu berücksichtigen, dass die Formulierung „als schulende Maßnahme für Versicherte“ eine doppelte und nicht notwendige Exklusion beinhaltet: Zum einen werden durch die Einschränkung auf „Versicherte“ Angehörige ausgeschlossen, z.B. hat der VDBD e.V. das erste und bislang einzige Schulungsprogramm für Angehörige entwickelt (mit Förderung des BMG). Zum anderen werden durch die Einschränkung „als schulende Maßnahme“ andere Maßnahmen, wie z.B. Begleitung und Coaching oder Nachsorge, nicht berücksichtigt.

Auch ist zu bedenken, dass Patienten, die in ein DMP eingeschrieben sind, Anspruch auf eine strukturierte „analoge“ Schulung haben bzw. eine Nichtteilnahme sanktioniert werden kann. Die Einordnung einer digitalen medizinischen Anwendung als „schulende Maßnahme“ birgt die Gefahr, diesen Anspruch zu unterminieren.

ad.: Digitale medizinische Anwendungen, die das Selbstmanagement „als schulende Maßnahme für Versicherte“ nicht betreffen (...).

1. Der VDBD spricht sich aus mehreren Gründen gegen eine Aufnahme der Formulierung „als schulende Maßnahme für Versicherte“ aus.

Begründung: s.oben.

Berlin, 24. Juli 2020

Der VDBD (Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e.V.) ist der Berufsverband der Diabetesberaterinnen DDG, Diabetesassistentinnen DDG und weiterer qualifizierter Fachkräfte, die sich gezielt für Menschen mit Diabetes mellitus und assoziierten Erkrankungen engagieren. Die rd. 4.000 Mitglieder des VDBD sind erfahrene Beratungs- und Schulungsprofis, deren Angebote sich an aktuellen wissenschaftlichen Standards der Diabetologie und Pädagogik orientieren.

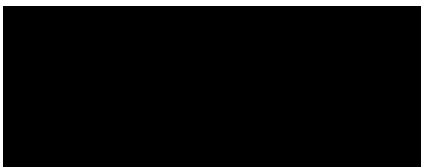
VDBD e.V., Habersaathstr. 31, 10115 Berlin, Tel.: 030 847122 [REDACTED], info@vdbd.de, www.vdbd.de

Stellungnahme der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) §1

Die Deutsche Diabetes Gesellschaft wurde von der AWMF angesprochen und begrüßt die Gelegenheit, Stellung nehmen zu können. Wir haben folgende Anmerkungen hierzu:

1. Die Deutsche Diabetes Gesellschaft befürwortet die in §1 Absatz 2 geregelte regelmäßige Überprüfung der G-BA-Richtlinien hinsichtlich der Aufnahme inhaltlich geeigneter digitaler medizinische Anwendungen im DMP zur Gewährleistung der Sicherheit dieser Anwendungen.
2. Die Deutsche Diabetes Gesellschaft unterstützt die in §1 Absatz 5 klargestellte Ausrichtung der verwendeten Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen an der Musterweiterbildungsordnung der Bundesärztekammer. In diesem Zusammenhang weist die DDG auf die Bedeutung einer bundesweit einheitlichen Orientierung in den Regelungen für Fachärztinnen und Fachärzte in den DMP Programmen hin.
3. Die Deutsche Diabetes Gesellschaft unterstützt die beigefügten Positionen und Anmerkungen des Bundesverbandes der Niedergelassenen Diabetologen (BVND), siehe Anhang, durch den Autor Herrn Dr. Scheper.

Berlin, den 29. Juli 2020



Prof. Dr. med. Monika Kellerer
Präsidentin

BVND Geschäftsstelle, c/o med info GmbH,
Hainenbachstraße 25, 89522 Heidenheim

DDG
Kommission Gesundheitspolitik
Herrn Prof. Dr. med. Gallwitz
Vorsitzender

Betreff: Stellungnahme zum Beschlussentwurf des gemeinsamen
Bundesausschusses über die Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie
(DMP-A-RL) §1

Sehr geehrte Damen und Herren, lieber Herr Gallwitz,

im Anschluss finden Sie die Stellungnahme des Bundesverbandes
Niedergelassener Diabetologen in Deutschland:

Die bisherige Vergütungsstruktur für strukturierte Schulungen im Rahmen des
DMP's sehen keine digitalen Schulungsprogramme vor und insbesondere
muss die notwendige digitale Infrastruktur bis jetzt nicht vorgehalten werden.


Den zukünftigen Einsatz von digitalen Programmen sehen wir als
niedergelassene Diabetologen konstruktiv kritisch. Bei der jetzigen Vorlage zur
Änderung der DMP-Anforderungen ist jedoch eine entsprechende finanzielle
Berücksichtigung für den Leistungserbringer nicht erwähnt. Digitale
Schulungen benötigen eine entsprechende Hard- und selbstverständlich auch
Software, was einen entsprechenden finanziellen Mehraufwand bedeutet.

Weiterhin muss das Schulungspersonal sich auf diese neuen Anforderungen
einstellen. Auch die Betreuung der Patienten ist digital eher aufwändiger.

Aus unserer Sicht muss diesem Umstand unbedingt Rechnung getragen
werden, damit solche Schulungsprogramme auch wirksam implementiert
werden können. Dazu benötigen wir ein zusätzliches Schulungs-Modul, um die
technischen Voraussetzungen mit den Teilnehmer*innen strukturiert im
Vorwege zu klären.

Wir fordern darüber hinaus eine Anpassung der Schulungsentgelte für digitale
Schulungen, die den Mehraufwand für die Leistungserbringer entsprechend
berücksichtigen. Hierfür halten wir eine Erhöhung der bisherigen
Schulungspauschale um mindestens 10 Euro pro Schulungsmodul für
notwendig.

Für den BVND


Dr. Nikolaus Scheper, 1. Vorsitzender

29. Juli 2020



Bundesverband Niedergelassener
Diabetologen e.V.

Geschäftsstelle
c/o med info GmbH
Hainenbachstraße 25
89522 Heidenheim

Telefon: 07321 9469 
Telefax: 07321 9469 
E-Mail: mail@bvnd.de
Internet: www.bvnd.de

VR-Nr.: VR 661143
Amtsgericht Ulm

Bankverbindung

Deutsche Apotheker- u. Ärztebank
Konto: 5 433 460
BLZ: 300 606 01
IBAN: DE57 3006 0601 0005 4334 60
BIC: DAAEDEDXXX

Vorsitzender

Dr. Nikolaus Scheper

Stellv. Vorsitzende

Dr. Dorothea Reichert
Dr. Hans-Martin Reuter

Schatzmeisterin

Antje Weichard





Stellungnahme

DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL):
Änderung von § 1

30.07.2020

Vorbemerkung

Die Bundespsychotherapeutenkammer (BpTK) begrüßt die Vorlage eines Beschlusses für die Aufnahme von digitalen Anwendungen in strukturierte Behandlungsprogramme. Digitale Anwendungen bieten Chancen, die Versorgung von Menschen mit chronischen Erkrankungen zu verbessern. Die BpTK lehnt es allerdings ab, dass Patient*innen im Rahmen von strukturierten Behandlungsprogrammen digitale Anwendungen zur Verfügung gestellt werden, bevor durch Studien nachgewiesen wurde, dass sie wirksam sind und sie die Patientensicherheit nicht gefährden. Die Anforderungen in der DMP-A-Richtlinie müssen daher gewährleisten, dass digitale Anwendungen einen Nutzen für Patient*innen darstellen, ohne die Patientensicherheit zu gefährden. Dafür ist es notwendig, dass digitale Anwendungen hinsichtlich ihres medizinischen Nutzens aber auch in Bezug auf Datensicherheit und Datenschutz ausreichend geprüft werden. Die Orientierung an den Vorgaben des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zur Aufnahme Digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) in das Verzeichnis nach § 139e SGB V ist dafür grundsätzlich geeignet, bedarf jedoch aus Sicht der BpTK weiterer Präzisierung.

Zu I. § 1 der DMP-Anforderungen-Richtlinie wird wie folgt geändert:

Zu 1. In Absatz 2 werden nach dem ersten Satz folgende Sätze angefügt:

- Die BpTK schließt sich der Auffassung von Kassenärztlicher Bundesvereinigung (KBV), Deutscher Krankenhausgesellschaft (DKG) und Patientenvertretung (PatV) an, dass die Prüfung auf Eignung digitaler medizinischer Anwendungen abschließend durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) erfolgen sollte.

Begründung:

Es ist nicht ersichtlich, warum die Prüfung auf Eignung digitaler Anwendungen für ein spezifisches DMP nicht abschließend durch den G-BA erfolgen sollte. Die Definition von Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme ist Aufgabe des G-BA. Dazu gehört aus Sicht der BpTK auch die inhaltliche Prüfung, welche digitalen Anwendungen insbesondere im Rahmen des Selbstmanagements zum Einsatz kommen sollten. Eine Verschiebung dieser Festlegung vom G-BA an das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS), wie es sich aus der vom GKV-Spitzenverband vorgeschlagenen Regelung ergeben könnte, würde dazu führen, dass bei der Prüfung der Eignung digitaler Anwendungen die Perspektive von Patient*innen und Leistungserbringer*innen nicht mehr systematisch abgebildet werden würde und auch etablierte Stellungnahmeverfahren nicht mehr gewährleistet wären. Das steht einer ausgewogenen Entscheidung über die Aufnahme digitaler Anwendungen zur Verbesserung der Versorgung aus Sicht der BpTK entgegen.

- Die BpTK regt an, bei digitalen Anwendungen, bei denen es sich um Medizinprodukte der Klasse I und IIa handelt, die Anforderungen an die Erfüllung der Kriterien des BfArM insofern zu präzisieren, als dass die Voraussetzungen für eine endgültige Aufnahme in das Verzeichnis erfüllt sein müssen:

„(...)

- Digitale medizinische Anwendungen, die das Selbstmanagement als schulende Maßnahme für Versicherte betreffen, erfüllen die Voraussetzungen, die auch für **eine endgültige die** Aufnahme digitaler Anwendungen in die Regelversorgung gelten (z. B. für digitale Gesundheitsanwendungen der Risikoklassen I und IIa die Voraussetzungen für **eine endgültige Aufnahme** nach §§ 33a und 139e SGB V). (...)
- Andere digitale medizinische Anwendungen, die nicht das Selbstmanagement als schulende Maßnahme für Versicherte betreffen, müssen **endgültig** in die Regelversorgung aufgenommen sein (z. B. **endgültige Aufnahme** in das Verzeichnis des BfArM nach § 139e SGB V bei digitalen Gesundheitsanwendungen der Risikoklassen I und IIa).

(...)“

Begründung:

Bei der Aufnahme in die Regelversorgung von DiGA nach § 33a SGB V in das Verzeichnis nach § 139e SGB V ist grundsätzlich eine Unterscheidung zwischen einer vorläufigen und einer endgültigen Aufnahme vorgesehen. Digitale Anwendungen müssen bei einer vorläufigen Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e noch keinen Nachweis positiver Versorgungseffekte erbracht haben. Für die Aufnahme in strukturierte Behandlungsprogramme sollte klargestellt werden, dass die Anforderungen für eine endgültige Aufnahme erfüllt werden müssen. Die Integration von digitalen Gesundheitsanwendungen in DMPs, die nur den Anforderungen einer vorläufigen Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e SGB V entsprechen, stellt keine ausreichende Gewährleistung der Patientensicherheit dar. Aus Sicht der BpTK ist es unverzichtbar, dass die Wirksamkeit einer digitalen Anwendung bereits nachgewiesen wurde, bevor sie Patient*innen im Rahmen eines DMPs zur Verfügung gestellt wird.

Insbesondere bei Patient*innen mit chronischen Erkrankungen kann bereits die Nutzung einer nicht-wirksamen digitalen Anwendung ein Erleben von Hilflosigkeit und eine Reduktion der Therapiemotivation bedingen, was zu einer substanziellen Verschlechterung des Krankheitsverlaufs führen kann. Der riskante Einsatz ungeeigneter digitaler Angebote muss durch präzise Anforderungen in der Richtlinie verhindert werden.

- Die BpTK regt weiter an, entsprechend der Grundsätze der evidenzbasierten Medizin, nur solche digitalen Anwendungen in DMPs aufzunehmen, deren Wirksamkeit auf einem ausreichenden methodischen Niveau nachgewiesen wurde und schlägt daher folgende Präzisierung vor:
 - „Vorliegen einer vollständig publizierten Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign (vorzugsweise RCT, andere mögliche Studiendesigns **mit externer Kontrollgruppe**: z. B. Kohortenstudie, ~~Prä-Post-oder~~ historischer Vergleich, matched pair-Vergleich).“

Begründung:

Im Beschlussentwurf ist aktuell vorgesehen, dass neben randomisiert-kontrollierten Studien auch andere Studiendesigns wie Kohortenstudien und Prä-Post-Vergleiche für die Evaluation digitaler Anwendungen möglich sein sollen. Ein Prä-Post-Vergleich ohne externe Kontrollgruppe als Studiendesign kann jedoch nicht sicherstellen, dass der erbrachte Nachweis eines Versorgungseffekts im Sinne einer hohen internen Validität tatsächlich auf den Einsatz des jeweiligen Medizinprodukts zurückzuführen ist. Vielmehr ist

zu befürchten, dass aufgrund von krankheitsimmanenten Eigenschaften wie beispielsweise Spontanremissionen oder bekannten Verzerrungseffekten vermeintlich positive Effekte nachgewiesen werden, obwohl die digitale Anwendung tatsächlich nicht wirkt. Werden solche digitalen Anwendungen in der Versorgung eingesetzt, werden Patient*innen einem nicht zu rechtfertigenden Risiko ausgesetzt.

Das Gebot der Patientensicherheit erfordert, ausreichende Kriterien an das Studiendesign anzulegen. Dafür sind Studien mit einer externen Kontrollgruppe notwendig. Um sicherzustellen, dass besonders vulnerable Patientengruppen, wie Menschen mit chronischen Erkrankungen, keinem Risiko durch potenziell schädliche digitale Anwendungen ausgesetzt werden, schlägt die BpTK vor, auf Prä-Post-Vergleiche zur Evaluation digitaler Anwendungen zu verzichten.



Bundeszahnärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
Deutschen Zahnärztekammern e.V. (BZÄK)
Chausseestraße 13
10115 Berlin
Telefon: +49 30 40005-0
Fax: +49 30 40005-200
E-Mail: info@bzaek.de
www.bzaek.de
IBAN
DE55 3006 0601 0001 0887 69
BIC
DAAEDEDXXX

Bundeszahnärztekammer | Postfach 04 01 80 | 10061 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

per E-Mail:

[REDACTED]
[REDACTED]

Ihr Schreiben vom
02. Juli 2020

Durchwahl

[REDACTED]

Datum
30. Juli 2020

Stellungnahmerecht der Bundeszahnärztekammer gemäß §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a, 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zu Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses

**Beschlussentwurf über die Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL):
Änderung von § 1**

Sehr geehrte Frau [REDACTED],

vielen Dank für die durch den Unterausschuss Disease-Management-Programme übersendeten Unterlagen zu der vom Gemeinsamen Bundesausschuss geplanten Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie bezüglich der Änderung von § 1.

Da die zahnärztliche Berufsausübung von den geplanten Änderungen nicht betroffen ist, gibt die Bundeszahnärztekammer hierzu keine Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen

i. A.

[REDACTED]

Dipl.-Math. Inna Dabisch, MPH

Referentin Abt. Versorgung und Qualität



Bundesamt für Soziale Sicherung, Friedrich-Ebert-Allee 38, 53113 Bonn

Ausschließlich per E-Mail:

██████████
Gemeinsamer Bundesausschuss

HAUSANSCHRIFT
Friedrich-Ebert-Allee 38
53113 Bonn

TEL +49 228 619 ██████████

██████████@bas.bund.de
www.bundesamtsozialesicherung.de

BEARBEITER ██████████

30. Juli 2020

AZ ██████████
(bei Antwort bitte angeben)

**Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Änderung der
DMP-A-RL (Änderung des § 1 der DMP-A-RL)**

Mail des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 3. Juli 2020:

**Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a und 137f Abs. 2
Satz 5, Abs. 8 Satz 2 SGB V**

Sehr geehrte Damen und Herren,

das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) bedankt sich für die Gelegenheit zur
Stellungnahme und führt zu dem übersandten Entwurf über eine Änderung der DMP-
Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) das Folgende aus:

A.

§ 1 DMP-A-RL in der bisher gültigen Fassung gibt einen allgemeinen Überblick über die
gesetzlichen Grundlagen und Regelungsgegenstände, während die nachfolgenden
Regelungen das Besondere zu den verschiedenen Themengebieten behandeln. Wenn jetzt
besondere Regelungen zu digitalen Anwendungen in § 1 DMP-A-RL aufgenommen werden
sollen, entspricht dies nicht mehr der ursprünglichen Systematik der Richtlinie. Angesichts
des Regelungsumfangs regen wir an, wie bei § 2a DMP-A-RL einen eigenständigen
Paragraphen „Anforderungen an digitale Anwendungen“ zu schaffen, da angesichts des
bevorstehenden digitalen Wandels nicht absehbar ist, ob in Zukunft für diesen Bereich
weiterer Regelungsbedarf besteht. In § 1 verbleiben sollte indes der vom Gesetzgeber mit §
137f Abs. 8 Satz 1 SGB V übertragene allgemeine Prüfauftrag, mithin nur der neu
aufzunehmende Satz 2.

B. Zum Richtlinienentwurf

Grundsätzlich halten wir eine klare Regelung zur Prüfständigkeit und zu den Prüfvoraussetzungen bezüglich der „digitalen Anwendungen“ für erforderlich. Eine solche klarstellende Regelung ist im vorliegenden Entwurf nicht getroffen worden.

Die Prüfständigkeit des BAS ergibt sich aus § 137g Abs.1 Satz 1 SGB V und umfasst die Programme und die zu ihrer Durchführung geschlossenen Verträge nach den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (/G-BA) und den Anforderungen der RSAV. Teil dieser Prüfungen sind auch die Patientenschulungsprogramme.

Die gesetzlich normierte Prüfständigkeit des BAS kann nicht durch die Richtlinien des G-BA eingeschränkt werden.

C. Für das BAS ergeben sich daher folgende Fragen:

I. „Schulende Maßnahmen“

Kann es sich bei „schulenden Maßnahmen“ um Schulungen im Sinne des § 4 DMP-A-RL handeln?

Sollten digitale Anwendungen Schulungen im Sinne von § 4 der DMP-A-RL sein können, bleibt zu klären, ob jede Anwendung, die das Selbstmanagement betrifft, automatisch eine Schulung darstellt, oder ob es auch Anwendungen gibt, die das Selbstmanagement betreffen, ohne eine Schulung zu sein. Daneben stehen in dritter Variante solche Anwendungen, die nicht das Selbstmanagement betreffen.

Das BAS hält es für möglich, dass es digitale Anwendungen gibt, die das Selbstmanagement betreffen, ohne Schulung zu sein. Weil diese Differenzierung mit der von GKV-SV, DKG und KBV bevorzugten Formulierung nicht mehr abzubilden wäre, votiert das BAS mit der Auffassung des Patientenvertreters.

Das BAS prüft nach § 4 der DMP-A-RL, welche Schulungen im Rahmen eines DMP Anwendung finden können. Dabei handelt es sich in der Regel um strukturierte, evaluierte, zielgruppenspezifische und publizierte Schulungen. Aus dem vorliegenden Entwurf wird nicht deutlich, ob die digitalen medizinischen Anwendungen auch „schulende Maßnahmen“ im Sinne einer Schulung nach § 4 DMP-A-RL sind.

Soweit dies der Fall ist, wäre ein Verweis in § 4 DMP-A-RL aufzunehmen, der darüber hinaus klarstellt, dass die „schulende Maßnahme“ eine Variante der „Schulung“ ist. Folgerichtig müssten an diese „schulenden Maßnahmen“ die gleichen Anforderungen gestellt werden wie an die Schulungen nach § 4 i.V.m. der jeweiligen Anlage DMP-A-RL (strukturierte, evaluiert, zielgruppenspezifische und publizierte Schulung).

Dem widerspricht derzeit aber die Aussage in § 1 Absatz 2 Satz 3 des Änderungsentwurfs, dass die medizinisch-inhaltliche Prüfung auf Eignung der digitalen Anwendung für das DMP **abschließend** durch den G-BA im Rahmen dieser Richtlinie erfolgt. Dies würde zu unterschiedlichen Prüfmaßstäben für digitale Schulungsprogramme und Präsenzs Schulungen führen.

Soweit unter einer „schulenden Maßnahme“ keine Schulung im Sinne des § 4 DMP-A-RL gemeint ist, halten wir auch in diesem Fall eine Klarstellung für erforderlich.

Digitale Anwendungen, die zwar schulenden Charakter haben, aber den Anforderungen an § 4-Schulungen nicht entsprechen, können dennoch in das DMP aufgenommen werden, aber die erforderlichen Schulungen nicht ersetzen. Die Schulungen sind zentraler Bestandteil der DMP und tragen wesentlich zum Erfolg der Programme bei. Hierfür ist es erforderlich, die Qualität der Schulungen weiterhin zu gewährleisten, indem man die Anforderungen des § 4 DMP-A-RL auch in Zukunft sicherstellt.

Zudem weisen wir auf die Verwendung des Begriffs „digitale Selbstmanagement-Programme“ in der Anlage 17 der DMP-A-RL (Indikation Depression) hin.

Dort wird dieser Begriff für Schulungen im Sinne von § 4 DMP-A-RL verwendet. Diese müssen auch „strukturiert, evaluiert und publiziert sein“ (Ziff 4.2).

II. Prüfständigkeit

Welche Prüfständigkeit hat der G-BA und das BAS?

Nach dem vorliegenden Richtlinienentwurf müssen digitale medizinische Anwendungen, die das Selbstmanagement als schulende Maßnahme für Versicherte betreffen, die Voraussetzungen, die auch für die Aufnahme digitaler Anwendungen in die Regelversorgung gelten, erfüllen. Diese Prüfung soll nach dem vorliegenden Entwurf im Rahmen der Prüfung der für die Programme geschlossenen Verträge erfolgen, folglich im Rahmen der Prüfständigkeit des BAS nach § 137g Abs. 1 Satz 1 SGB V. Im nachfolgenden Satz des

Entwurfs wird diese Prüfständigkeit jedoch sogleich wieder relativiert. Es bleibt daher unklar, wer diese Prüfung vornehmen soll.

D. Zu den Regelungen im Einzelnen:

I.

§ 1 Abs. 2 Satz 2 DMP-A-RL n. F.:

1) Beabsichtigte Neuregelung

„Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft bei der Erstfassung einer Richtlinie sowie bei jeder regelmäßigen Überprüfung seiner Richtlinien die Aufnahme inhaltlich geeigneter digitaler medizinischer Anwendungen unter Berücksichtigung der Besonderheiten der...“

2) Stellungnahme

Hier handelt es sich um eine wörtliche Übernahme der gesetzlichen Regelung aus § 137f Abs. 8 Satz 1 SGB V.

Schon dort ist der Begriff „Erstfassung einer Richtlinie“ nicht zutreffend. Die DMP-A-RL (als – derzeit - einzige DMP-Richtlinie) gab es zum Zeitpunkt der gesetzlichen Regelung bereits. Gemeint war wohl, wenn diese Richtlinie um weitere Anlagen (und damit um zusätzliche Indikationen) ergänzt wird bzw. die Anlagen zu den einzelnen Indikationen einer inhaltlichen Überprüfung unterzogen werden.

Dies sollte bei der jetzt beabsichtigten Neuregelung berücksichtigt werden.

II.

§ 1 Abs. 2 Satz 3 DMP-A-RL n. F.:

1) Beabsichtigte Neuregelung

„Die medizinisch-inhaltliche Prüfung auf Eignung der digitalen medizinischen Anwendung für das DMP erfolgt [abschließend] durch den G-BA im Rahmen dieser Richtlinie.“

2) Stellungnahme

Es bleibt unklar, was mit dem streitigen Wort "abschließend" an dieser Stelle erreicht werden soll.

a) im Verhältnis zu § 137f Abs. 8 Satz 3 SGB V:

Die Berechtigung der Krankenkassen, neue digitale Selbstmanagement-Anwendung in den Programmen auch dann vorzusehen, wenn sie bisher nicht vom G-BA in die Richtlinien zu den Anforderungen nach Absatz 2 aufgenommen wurden, beinhaltet das Recht und, wenn sie dies wahrnehmen, auch die Pflicht der Kassen, bereits vor dem G-BA eine wie auch immer geartete Prüfungen von digitalen Anwendungen auf Eignung der Einbindung für das DMP vorzunehmen.

Es sollte ergänzt werden: *„Das Recht der Krankenkassen auf Einbindung digitaler Anwendungen nach § 137f Abs. 8 Satz 3 SGB V bleibt davon unberührt.“*

b) im Verhältnis zu § 137g Abs. 1 Satz 1 SGB V

Es sollte klargestellt werden, dass die „abschließende medizinisch-inhaltliche Prüfung“ die dem BAS übertragene Zulassungsprüfung nach § 137g Abs. 1 Satz 1 SGB V nicht einschränkt.

c) Der G-BA sollte zum einen die Kriterien benennen, nach denen er die Geeignetheit digitaler Anwendungen prüft und außerdem eine öffentliche Liste der von ihm „abschließend“ geprüften digitalen medizinischen Anwendungen führen.

III.

§ 1 Abs. 2 Satz 1 und 2 im 1. Spiegelstrich DMP-A-RL n. F.:

1) Beabsichtigte Neuregelung

„Digitale Anwendungen, die das Selbstmanagement betreffen, erfüllen die Voraussetzungen, die auch für die Aufnahme digitaler Anwendungen in die Regelversorgung gelten (...). Die Prüfung erfolgt im Rahmen der zur Durchführung der Programme geschlossenen Verträge, sofern sie nicht bereits im Rahmen der Regelversorgung erfolgt ist.“

2) Stellungnahme

Es erscheint sinnvoll, dass der G-BA Doppelprüfungen vermeiden will, jedoch wirft die Formulierung bezüglich der dem BAS nach § 137g Abs. 1 Satz 1 SGB V obliegenden Zulassungsprüfung Fragen auf:

a) Die Zulassungsprüfung soll durch die vorgesehene Richtlinienänderung inhaltlich erweitert werden um die Prüfung, ob die Voraussetzungen zur Aufnahme in die Regelversorgung erfüllt sind.

Der G-BA ist nicht befugt, den dem BAS übertragenen Prüfauftrag zu erweitern.

b) In der im Entwurf enthaltenen Formulierung *„Die Prüfung erfolgt im Rahmen der zur Durchführung der Programme geschlossenen Verträge, sofern sie nicht bereits im Rahmen der Regelversorgung erfolgt ist.“* kann der zweite Halbsatz als Einschränkung des gesetzlich übertragenen Zulassungsprüfauftrages verstanden werden. Der gesetzliche Prüfauftrag beinhaltet, ob (auch) die eingebundene digitale medizinische Anwendung im Einklang zur DMP-A-RL steht und kann nicht über die Richtlinie eingegrenzt werden.

c) Es wird angeregt,

- den Satz 1 im ersten Spiegelstrich wie folgt umzuformulieren:
„Digitale medizinische Anwendungen, die das Selbstmanagement betreffen, müssen neben den DMP-spezifischen Voraussetzungen, die Voraussetzungen erfüllen, die auch für die Aufnahme in die Regelversorgung gelten.“
- Es sollte im Satz 2 des ersten Spiegelstrichs klargestellt werden, ob
 - mit „Prüfung“ eine Prüfung der Voraussetzungen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss („Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft bei der Erstfassung einer Richtlinie sowie bei jeder regelmäßigen Überprüfung seiner Richtlinien die Aufnahme inhaltlich geeigneter digitaler medizinischer Anwendungen unter Berücksichtigung der Besonderheiten der bzw. der Vertragspartner...“, „Die medizinisch-inhaltliche Prüfung auf Eignung der digitalen medizinischen Anwendung für das DMP erfolgt durch den G-BA im Rahmen dieser Richtlinie.“) bzw. der Vertragspartner oder die Zulassungsprüfung seitens des BAS gemeint ist.
 - Das BAS kann im Rahmen der Zulassungsprüfung keine Überprüfung analog dem BfArM vornehmen, um zu klären, ob die Voraussetzungen für die Aufnahme in die Regelversorgung vorliegen.
 - Die Regelung ist auch nicht klar gegenüber der Regelung des § 1 Abs. 2 Satz 3 DMP-A-RL n.F. abgegrenzt, da nicht ersichtlich ist, in welchem Verhältnis diese Vorschriften zueinander stehen. Insoweit regen wir eine Überarbeitung an.

Soweit hier eine Prüfung seitens der Vertragspartner gemeint ist, sollte in § 1 Abs. 2 Satz 3 DMP-A-RL n.F. eine Ergänzung vorgenommen werden („Die medizinisch-inhaltliche Prüfung auf Eignung der digitalen medizinischen Anwendung für das DMP erfolgt durch den G-BA im Rahmen dieser Richtlinie, soweit keine andere Regelung vorgesehen ist.“)

Je nachdem, welche Regelung gemeint ist, sollte § 1 Abs. 2 Satz 5 DMP-A-RL n. F ergänzt werden.

Unklar ist auch, warum digitale medizinische Anwendungen, die das Selbstmanagement betreffen, bereits in DMP aufgenommen werden können, bevor sie in die Regelversorgung aufgenommen sind, während „andere digitale Anwendungen“ diese Hürde (Aufnahme in die Regelversorgung) bereits genommen haben müssen.

IV.

Wir regen außerdem an, aus Anlass der Änderung der DMP-A-RL, ergänzend eine Anpassung der Verweise auf die gültigen Vorschriften der RSAV (§ 28f RSAV zu § 25 RSAV, § 28d RSAV zu § 24 RSAV) vorzunehmen und die Namensänderung des Bundesamtes für Soziale Sicherung (bspw. § 4) zu berücksichtigen.

V.

Insgesamt ist festzustellen, dass die Richtlinien-Änderung in dieser Form nicht den Rahmen bildet, der dem BAS ausreichend präzise Vorgaben für eine Aufgabenerfüllung ermöglicht, weil insbesondere die Zuständigkeiten zwischen G-BA und BAS im Hinblick auf die Prüfung der im DMP zu verwendenden Schulungen nicht klar abgegrenzt werden und Begriffe unzureichend definiert sind.

Für etwaige Rückfragen steht Ihnen das Referat 515 [REDACTED] zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

[REDACTED]
(Notiz)


**Stellungnahme zur Änderung der DMP-Anforderungs-Richtlinie (DMP-A-RL):
Änderung in § 1**

VDGH – Verband der Diagnostica-Industrie e.V.	
31.07.2020	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
<p>1. § 1 Abs. 2 Satz 3 (neu) „Die medizinisch-inhaltliche Prüfung auf Eignung der digitalen medizinischen Anwendung für das DMP erfolgt durch den G-BA im Rahmen dieser Richtlinie.“ (GKVSV folgend)</p>	<p>Die gesetzliche Vorgabe des § 137f Abs. 8 SGB V sieht keinen abschließenden Prüfauftrag für den G-BA vor, weswegen diese Einschränkung nicht in einer untergesetzlichen Regelung Eingang finden kann.</p> <p>Die Regelung führt zu einem Wertungswiderspruch zu den Inhalten des Satz 3, der den Landesverbänden genau das Recht gibt, den Einsatz digitaler medizinischer Anwendungen in den Programmen auch dann vorzusehen, „wenn sie bisher nicht vom Gemeinsamen Bundesausschuss in die Richtlinien zu den Anforderungen nach Absatz 2 aufgenommen wurden.“</p> <p>Dieser Wille des Gesetzgebers wurde mit den Ergänzungen des Gesundheitsausschusses in die Abschlussfassung des TSVG eingefügt (BT Drs. 19/8351).</p>
<p>2. § 1 Abs. 2 Satz 4, 1. Spiegelstrich (neu) „Die im Rahmen eines DMP zur Anwendung kommenden digitalen medizinischen Anwendungen erfüllen, soweit deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht, folgende Voraussetzungen: - Digitale medizinische Anwendungen, die das Selbstmanagement betreffen,...“ (PatV folgend)</p>	<p>Digitale medizinische Anwendungen, die das Selbstmanagement betreffen, können im Rahmen eines DMP auch Funktionen erfüllen und Strukturen verbessern, die über schulende Maßnahmen für Versicherte hinausgehen. Die einschränkende Formulierung im Vorschlag von GKV-SV, KBV und DKG würde die durch den Gesetzgeber in § 137f Abs. 8 SGB V bewusst gesetzte Erweiterungsmöglichkeit der DMP auf einen minimalen Anwendungsbereich einschränken, den die heutigen digitalen medizinischen Anwendungen im Selbstmanagementbereich anbieten und den medizinischen Fortschritt an einer für die Diabetesversorgung extrem relevanten Versorgungsschnittstelle ausbremsen.</p> <p>Die Nennung von Programmen zu Schulungszwecken in der Gesetzesbegründung zu § 137f SGB V diene lediglich einer beispielhaften Nennung. Andernfalls hätte diese explizite Beschränkung digitaler Anwendungen innerhalb eines DMP bereits im Gesetzestext erfolgen müssen.</p> <p>(„Hier kommen <i>zum Beispiel</i> im Hinblick auf Anwendungen, die das Selbstmanagement chronisch Kranker verbessern sollen, künftig entsprechende Richtlinien-Vorgaben des G-BA an die Inhalte von Patientenschulungen in Betracht.“ – BT Drs. 19/8351, S. 235)</p> <p>Es können daher sämtliche digitale medizinische Anwendungen, die das Selbstmanagement betreffen, für die Prüfung zur</p>

VDGH – Verband der Diagnostica-Industrie e.V.	
31.07.2020	
	Aufnahme in das DMP einbezogen werden. Deshalb ist dem Beschlussentwurf der Patientenvertretung zu folgen.
<p>3. § 1 Satz 1, 1. Spiegelstrich (neu) - Änderungsvorschlag:</p> <p>„Digitale medizinische Anwendungen, die das Selbstmanagement betreffen, erfüllen die Voraussetzungen, die auch für die Aufnahme in die Regelversorgung, das Hilfsmittelverzeichnis oder für Verträge nach § 140a Abs. 4a SGB V gelten.“</p>	<p>In der Diabetesversorgung werden schon heute viele digitale Anwendungen genutzt, die im Hilfsmittelverzeichnis gelistet sind. Auch diese digitalen medizinischen Anwendungen sollten ausdrücklich in der Richtlinie genannt werden, um die Aufnahme dieser digitalen medizinischen Anwendungen in ein DMP zu ermöglichen und das Potential zu nutzen. Denn die im Hilfsmittelverzeichnis gelisteten digitalen medizinischen Anwendungen unterschieden sich aus den verschiedensten Gründen von denen nach § 33a SGB V, z.B. unterliegen sie einer höheren Risikoklasse oder werden als In-vitro-Diagnostika i.S. d. Richtlinie 98/79/EG subsumiert. Diese Problematik wird sich mit dem Geltungsbeginn der neuen Medizinprodukte-richtlinien in den Jahren 2021 (MDR) bzw. IVDR (2022) weiter verschärfen.</p> <p>Das für die Regelversorgung ersichtliche Potential digitaler medizinischer Anwendungen wird zudem oft erst durch Daten erzielt, die in Verträgen der Besonderen Versorgung nach § 140a SGB V gewonnen wurden. Mit dem Digitalen Versorgungsgesetz (DVG) hat der Gesetzgeber digitale medizinische Anwendungen unter Abs. 4a ausdrücklich neu in den § 140a SGB V aufgenommen. Deshalb sollten auch digitale medizinische Anwendungen, die die Voraussetzung für die Aufnahme in Verträge der Besonderen Versorgung Eingang erfüllt haben, im Richtlinientext aufgenommen werden.</p> <p>Die Gewährleistung, dass auch mit dieser Erweiterung nur qualitätsgesicherte digitale medizinischen Anwendungen Eingang in das DMP finden, wird durch die Anforderungen des § 140a Abs. 2 gewährleistet, da für diese Leistungen keine ablehnende Entscheidung des G-BA vorliegen darf und die vertraglich erbrachte Zusatzleistung darauf ausgerichtet sein muss „die Qualität, die Wirksamkeit und die Wirtschaftlichkeit der Versorgung zu verbessern“. Dieser Nachweis muss spätestens nach 4 Jahren erbracht worden sein.</p> <p>Da über Selektivverträge Patientengruppen einzelner Krankenkassen angesprochen werden, die aufgrund ihres besonderen Versorgungsbedarfs mehrheitlich den Patienten entsprechen, die für die Teilnahme an einem DMP in Frage kommen, sollten die in §140a-Verträgen ermittelten positiven Versorgungserkenntnisse auch in DMP überführt werden können. Hierüber wird es Patienten, unabhängig von ihrer Krankenkasse ermöglicht, am medizinischen Fortschritt teilzuhaben und das GKV- System profitiert in seiner Gesamtheit von den neuen Erkenntnissen.</p>

VDGH – Verband der Diagnostica-Industrie e.V.	
31.07.2020	
<p>4. § 1 Abs. 2, 2. Spiegelstrich (neu): „- Andere digitale medizinische Anwendungen, die nicht das Selbstmanagement betreffen, ...“ (PAfV folgend)</p>	<p>S.o., Ausführungen zu Nr. 2. Der Gesetzgeber hat in § 137 f Abs. 8 SGB V keine Einschränkung auf digitale medizinische Anwendungen als schulende Maßnahmen vorgenommen, so dass diese Einschränkung in einer untergesetzlichen Norm nicht möglich ist. Dem Beschlusssentwurf der Patientenvertretung ist daher zu folgen.</p>
<p>5. § 1 Abs. 4, 2. Spiegelstrich (neu) - Änderungsvorschlag: „Andere digitale medizinische Anwendungen, die nicht das Selbstmanagement betreffen, erfüllen die Voraussetzungen, die auch für die Aufnahme in die Regelversorgung, das Hilfsmittelverzeichnis oder Bestandteil von Verträgen nach § 140 SGB V.“ Streichung des Satzes: „Es liegt keine ablehnende Entscheidung des BfArM vor. Dies gilt für die digitalen Gesundheitsanwendungen, die nach §§ 33a Absatz 2 und 139e SGB V der Prüfungszuständigkeit des BfArM unterliegen (Risikoklassen I und IIa).“</p>	<p>Nicht ersichtlich ist, warum der Richtlinienentwurf bei digitalen medizinischen Anwendungen, die nicht das Selbstmanagement betreffen, andere Maßstäbe anlegt, als bei digitalen medizinischen Anwendungen, die das Selbstmanagement betreffen (1. Spiegelstrich). Deshalb sollte die Formulierung entsprechend der des ersten Spiegelstrichs angeglichen werden und die bereits erfolgte Aufnahme in die Regelversorgung als Kriterium gestrichen werden. Zu den digitalen medizinischen Anwendungen aus Verträgen der Besonderen Versorgung gilt das oben geschriebene (siehe unter Nr. 3).</p> <p>Unverständlich ist auch, warum keine ablehnende Entscheidung (im materiellen Sinne) des BfArM im Sinne des § 139e Abs. 3 SGB V vorliegen darf. Der Anforderungskatalog zur Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung i.S.d. § 33a SGB V in das BfArM-Verzeichnis ist sehr umfangreich und kann daher auch aus materiellen Gründen scheitern, die keinen Rückschluss erlauben, ob das CE-gekennzeichnete digitale medizinische Anwendungen grundsätzlich für die Versorgung von Diabetespatienten im DMP ungeeignet ist.</p> <p>Dies gilt insbesondere für die Abgrenzung zu digitalen medizinischen Anwendungen, die stattdessen im Hilfsmittelverzeichnis gelistet werden. Hier sind die Grenzen aktuell fließend, so dass durchaus auch erst nach einem ablehnenden BfArM-Bescheid die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis vom Hersteller geprüft wird, weil man unterschiedlicher Auffassung hinsichtlich der Anforderungen war. Das Kriterium eines nicht vorliegenden Ablehnungsbescheids des BfArM ist daher mitnichten als „Qualitätskriterium“ zu verstehen und sollte aus dem Richtlinienentwurf entfernt werden.</p> <p>Begrüßenswert ist hingegen, dass digitale medizinische Anwendungen höherer Risikogruppen von der Aufnahme in ein DMP nicht ausgeschlossen werden und in dieser Fragestellung dem Innovationscharakter des § 137f Abs. 8 und der digitalen medizinischen Anwendungen Rechnung getragen wird.</p>



Stellungnahme der Bundesärztekammer

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

Änderung von § 1

[Aufnahme allgemeiner Anforderungen an geeignete digitale medizinische
Anwendungen im DMP]

Berlin, 31.07.2020

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Mail vom 03.07.2020 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V bezüglich einer Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) aufgefordert. Mit der Änderung sollen allgemeine Anforderungen an geeignete digitale medizinische Anwendungen im DMP ergänzt werden.

Der Beschlussentwurf sieht vor, dass der G-BA bei der Erstfassung einer Richtlinie sowie bei jeder regelmäßigen Überprüfung seiner Richtlinien die Aufnahme inhaltlich geeigneter digitaler medizinischer Anwendungen unter Berücksichtigung der Besonderheiten der (jeweiligen) strukturierten Behandlungsprogramme prüft. Die medizinisch-inhaltliche Prüfung auf Eignung der digitalen medizinischen Anwendung für das DMP soll (abschließend) durch den G-BA im Rahmen der DMP-A-RL erfolgen.

Die digitalen medizinischen Anwendungen sollen dabei mehrere Voraussetzungen erfüllen:

So sollen digitale medizinische Anwendungen, die das Selbstmanagement (als schulende Maßnahmen für Versicherte) betreffen, die Voraussetzungen erfüllen, die auch für die Aufnahme digitaler Anwendungen in die Regelversorgung gelten (z. B. für digitale Gesundheitsanwendungen der Risikoklassen I und IIa die Voraussetzungen nach §§ 33a und 139e SGB V). Die Prüfung soll im Rahmen der zur Durchführung der Programme geschlossenen Verträge erfolgen, sofern sie nicht bereits im Rahmen der Regelversorgung erfolgt ist. Die abschließende Prüfung der Eignung durch den G-BA nach Satz 2 soll davon unberührt bleiben.

Andere digitale medizinische Anwendungen, die nicht das Selbstmanagement (als schulende Maßnahmen für Versicherte) betreffen, müssen in die Regelversorgung aufgenommen sein (z. B. Aufnahme in das Verzeichnis des BfArM nach § 139e SGB V bei digitalen Gesundheitsanwendungen der Risikoklassen I und IIa).

Weitere Voraussetzungen sollen sein, dass

- keine ablehnende Entscheidung des BfArM vorliegt. Dies soll für die digitalen Gesundheitsanwendungen gelten, die nach §§ 33a Absatz 2 und 139e SGB V der Prüfungszuständigkeit des BfArM unterliegen (Risikoklassen I und IIa),
- es sich um CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt handelt,
- eine vollständig publizierte Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign (vorzugsweise RCT, andere mögliche Studiendesigns: z.B. Kohortenstudie, Prä-Post- oder historischer Vergleich, matched-pair-Vergleich) vorliegt,
- die digitale medizinische Anwendung mindestens in deutscher Sprache verfügbar ist.

Eine weitere vorgesehene Änderung der DMP-A-RL betrifft die Aufnahme eines klarstellenden Absatzes, wonach die in der Richtlinie verwendeten Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen sich nach der (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer richten und auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte einschließen, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.

Die Bundesärztekammer nimmt zu dem Beschlussentwurf wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer hat zur Aufnahme inhaltlich geeigneter digitaler medizinischer Anwendungen in die DMP-Anforderungen-Richtlinie keine Anmerkungen.

Die Einfügung eines neuen Absatzes V in § 1 DMP-A-RL, in welchem klargestellt wird, dass sich die in der DMP-A-RL verwendeten Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen nach der (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer richten und auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte einschließen, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen, befürwortet die Bundesärztekammer, auch wenn solche Bezeichnungen in den Anlagen der DMP-A-RL nur an relativ wenigen Stellen verwendet werden.

Insgesamt hat sich die Aufnahme einer solchen Regelung im Zuständigkeitsbereich anderer Richtlinien des G-BA aus Sicht der Bundesärztekammer bewährt.

Optional könnten auch noch erläuternde Einfügungen wie folgt aufgenommen werden:

„Die in der Richtlinie verwendeten **ärztlichen Qualifikationen bzw.** Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen richten sich nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen auch die Ärztinnen und Ärzte ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht, **d. h. einer älteren (Muster-)Weiterbildungsordnung**, führen“.



DGK.

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-0
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10
E-Mail: info@dgk.org
Web: www.dgk.org

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Per E-Mail: [REDACTED]
Nachrichtlich: [REDACTED]

Düsseldorf, 28. Juli 2020
[REDACTED]

Stellungnahme zum Beschlussentwurf über die Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung an § 1

Sehr geehrte Frau [REDACTED], sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für Ihre Nachricht vom 02. Juli 2020 und die Möglichkeit, den vorliegenden Beschlussentwurf der DMP-A-RL zu kommentieren. Gerne nutzen wir diese Gelegenheit und senden Ihnen im Folgenden die Anmerkungen und Anregungen der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) zu.

Erster Teil: Allgemeine Würdigung und Bitte um Einbezug der Fachgesellschaften bei der Anpassung indikationsspezifischer DMP-Regelungen (Anlagen der DMP-A-RL)

Der vorliegende Beschlussentwurf und die notwendige Anpassung der DMP-A-RL geht auf eine Anpassung des § 137f Abs. 8 SGB V im Rahmen des Terminservice- und Versorgungsgesetzes (TSVG) zurück. Demnach soll regelmäßig überprüft werden, ob digitale medizinische Anwendungen für eine Aufnahme in DMP geeignet sind. Vor dem Hintergrund der voranschreitenden Digitalisierung des Gesundheitswesens befürwortet die DGK diese Entscheidung ausdrücklich.

Während der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den medizinischen Fachgesellschaften unter dem Dach der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) eine Gelegenheit zur Stellungnahme zum vorliegenden Beschlussentwurf einräumt (§ 1 der DMP-A-RL), trifft selbiges nicht auf die derzeit laufende Aktualisierung der *fachspezifischen Regelungen* in den Anlagen der DMP-A-RL zu. So hat der G-BA in seiner Sitzung am 16. Juli 2020 ohne Einbezug der medizinischen Fachgesellschaften entschieden, dass die Anlagen 5 und 6 der DMP-A-RL (DMP KHK) nicht angepasst und somit keine digitalen Anwendungen integriert werden.

Die DGK setzt sich mit ihren Fachexperten fortlaufend mit innovativen und digitalisierten Versorgungskonzepten auseinander, die die Behandlung herzkranker Patienten nachhaltig verbessern. Gerade vor dem Hintergrund einer zunehmenden Dynamik auf diesem Gebiet hält es die DGK für essentiell, die einschlägigen und fachlich relevanten medizinischen Fachgesellschaften auch bei den derzeit laufenden nachträglichen Anpassungen der DMP-A-RL-Anlagen gemäß § 137f Abs. 8 SGB V per Stellungnahmeverfahren einzubinden.

Die DGK bittet daher, die vorhandene Fachkenntnis bei einer nachträglichen Anpassung der Anlagen 13 und 14 der DMP-A-RL (DMP Chronische Herzinsuffizienz) hinsichtlich der Integration digitaler Anwendungen zu berücksichtigen.

Zweiter Teil: Konkrete Regelungsinhalte gemäß § 1 der DMP-A-RL

- Gemäß § 1 Abs. 2 Satz 2 des Beschlussentwurfs erfolgt die *„medizinisch-inhaltliche Prüfung auf Eignung der digitalen medizinischen Anwendungen für das DMP [...] durch den G-BA im Rahmen dieser Richtlinie“*. Aus Sicht der DGK ergibt sich aus dieser Regelung keine transparente Darstellung der Entscheidungskriterien des G-BA. So wird angedeutet, dass eine Erfüllung der Voraussetzungen gemäß der im Beschlussentwurf folgenden Aufzählung nicht ausreicht, um in die spezifische DMP-Anlage integriert zu werden. Es werden allerdings keine weiterführenden Kriterien definiert. Darüber hinaus lässt die derzeitige Formulierung den Schluss zu, dass der G-BA über die Aufnahme digitaler medizinischer Anwendungen entscheidet, ohne die Fachkenntnis der Experten einzubinden. Beide Sachverhalte sollten aus Sicht der DGK konkretisiert und angepasst werden.
- Gemäß § 1 Abs. 2 können nur solche digitalen medizinischen Anwendungen in die DMP integriert werden, die die Voraussetzungen für eine Aufnahme in die Regelversorgung erfüllen. Die Voraussetzungen für eine Aufnahme in die Regelversorgung können die Anforderungen zur Aufnahme in das Verzeichnis des BfArM nach § 139e SGB V betreffen. Dies führt § 1 Abs. 2 beispielhaft auf. Die DGK begrüßt diese Formulierung ausdrücklich: Es sollten grundsätzlich auch solche digitalen medizinischen Anwendungen in die DMP aufgenommen werden können, die die Voraussetzungen für eine Aufnahme in die Regelversorgung erfüllen, allerdings nicht unter das Regelungsregime nach §§ 33a und 139e SGB V fallen. Eine Nennung des BfArM-Verzeichnisses kann daher nur beispielhaft und nicht abschließend erfolgen.

Vor dem Hintergrund einer rasant voranschreitenden technischen Entwicklung und sich verändernder Zugangswege zur vertragsärztlichen Versorgung sollten grundsätzlich alle jene digitalen Versorgungsangebote oder Behandlungsmethoden in die DMP integriert werden können, die eine qualitätsgesicherte innovative Patientenversorgung ermöglichen. Exemplarisch zu nennen sind hierbei Methoden der telemonitorischen Betreuung von Patienten, die durch die Einbindung digitaler Technologien eine qualitätsgesicherte und verbesserte Versorgung erlauben.

Für die Auswahl digitaler Versorgungsangebote zur Integration in die indikationsspezifischen Regelungen der DMP-A-RL müssen neben den Herstellerverbänden auch die medizinisch rele-

vanten Fachgesellschaften eingebunden werden. Nur so kann eine hohe Versorgungsqualität im Rahmen der DMP-Regelungen sichergestellt werden.

Für Rückfragen stehen wir selbstverständlich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Andreas M. Zeiher
Präsident
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
- Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Dr. Thomas M. Helms
Autor und Past-Sprecher
Arbeitsgruppe 33 Telemonitoring

Prof. Dr. Christian A. Perings
Sprecher
Arbeitsgruppe 33 Telemonitoring

Priv.-Doz. Dr. Martin Stockburger
Stellv. Sprecher
Arbeitsgruppe 33 Telemonitoring

Autoren

[Arbeitsgruppe Telemonitoring \(AG33\) der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. \(DGK\)](#)

Dr. Thomas M. Helms, Hamburg (Past-Sprecher) - Federführender Autor
Prof. Dr. Christian A. Perings, Lünen (Sprecher)
Priv.-Doz. Dr. Martin Stockburger, Nauen (Stellv. Sprecher)

Stellungnahme

zur Änderung der DMP-Anforderung Richtlinie (DMP-A-RL)

31.07.2020

Seite 1

Zusammenfassung

Der Bitkom bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme und begrüßt die Berücksichtigung von digitalen Anwendungen in den strukturierte Behandlungsprogrammen (DMP) nach § 137f Absatz 2 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V).

Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) wurde erstmals die Grundlage für den Leistungsanspruch der Versicherten auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) geschaffen. Digitale Technologien können helfen, die Herausforderungen an unser Gesundheitssystem zu lösen, dazu beitragen die Patientenversorgung zu verbessern und ärztliche Behandlungen effizienter und kosten-effektiver zu gestalten. Gerade Patienten mit komplexeren Krankheitsbildern, wie z.B. multimorbiden und chronisch Erkrankten, müssen sich oftmals einem vielschichtigen und ganzheitlichen Behandlungsprozess unterziehen. Nicht nur sind Patienten in ihrem Alltag stark eingeschränkt, Dauerbehandlungen haben auch negative Auswirkungen auf die Lebensqualität (QoL) und können dauerhafte Gesundheitsstörungen hervorrufen.

Digitale Gesundheitsanwendungen können diesen Herausforderungen entgegenwirken und sich den Bedürfnissen und Anforderungen der Patienten gezielt anpassen. Durch koordiniertes Vorgehen und der Einbindung in Behandlungsentscheidungen, kann der Patient selbstbestimmt auf den eigenen Gesundheitszustand Einflussnehmen und somit wieder in das Zentrum der gesundheitlichen Versorgung gerückt werden.

Konkrete Anmerkungen zum Beschlussentwurf

Der Bitkom unterstützt die vorgeschlagenen Regelungen, digitale medizinische Anwendungen, die das Selbstmanagement **als schulende Maßnahme** betreffen, in die DMP **aufzunehmen**.

Die vorgeschlagene Regelung, **andere digitale medizinische Anwendungen in die DMP aufnehmen**, sehen wir in Anbetracht der fortschreitenden Entwicklungen von DiGA

Bitkom
Bundesverband
Informationswirtschaft,
Telekommunikation
und Neue Medien e.V.

Alina Hesse
Referentin Health & Pharma

T: +49 175 [REDACTED]
[REDACTED]

Albrechtstraße 10
10117 Berlin

Präsident
Achim Berg

Hauptgeschäftsführer
Dr. Bernhard Rohleder

Stellungnahme Änderung DMP-A-RL

Seite 2|2

als neu eingeführte Leistungskategorie im gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)-System **als unabdingbar**. Da DiGA nach SGB V § 33a jedoch nur einen Teil der notwendigen digitalen Versorgung und Unterstützung abdecken, schlagen wir eine Erweiterung der Anforderungen vor, um auch anderen digitalen medizinischen Anwendungen, die nicht der Definition einer DiGA entsprechen, in die DMP aufnehmen zu können.

— Unabhängig der Entscheidung dieser Ausweitung schlagen wir eine Klarstellung der Anforderungen hinsichtlich der Evaluationsstudie vor. Das „*Vorliegen einer vollständig publizierten Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign (vorzugsweise randomized controlled trial (RCT), andere mögliche Studiendesigns: z.B. Kohortenstudie, Prä-Post- oder historischer Vergleich, matched pair-Vergleich)*“ geht über die Anforderungen der in der Digitale Gesundheitsanwendungen Verordnung (DiGA-V) geforderten Nachweise hinaus. An dieser Stelle sollte auf die Anforderungen des DVG, der DiGA-V und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)-Leitfaden verwiesen werden.

—

Bitkom vertritt mehr als 2.700 Unternehmen der digitalen Wirtschaft, davon gut 1.900 Direktmitglieder. Sie erzielen allein mit IT- und Telekommunikationsleistungen jährlich Umsätze von 190 Milliarden Euro, darunter Exporte in Höhe von 50 Milliarden Euro. Die Bitkom-Mitglieder beschäftigen in Deutschland mehr als 2 Millionen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Zu den Mitgliedern zählen mehr als 1.000 Mittelständler, über 500 Startups und nahezu alle Global Player. Sie bieten Software, IT-Services, Telekommunikations- oder Internetdienste an, stellen Geräte und Bauteile her, sind im Bereich der digitalen Medien tätig oder in anderer Weise Teil der digitalen Wirtschaft. 80 Prozent der Unternehmen haben ihren Hauptsitz in Deutschland, jeweils 8 Prozent kommen aus Europa und den USA, 4 Prozent aus anderen Regionen. Bitkom fördert und treibt die digitale Transformation der deutschen Wirtschaft und setzt sich für eine breite gesellschaftliche Teilhabe an den digitalen Entwicklungen ein. Ziel ist es, Deutschland zu einem weltweit führenden Digitalstandort zu machen.

Arbeitsgemeinschaft der	<i>Association of the</i>
Wissenschaftlichen	<i>Scientific</i>
Medizinischen	<i>Medical</i>
Fachgesellschaften e.V.	<i>Societies in Germany</i>



Berlin, 31.07.2020

**Stellungnahme
der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen
Fachgesellschaften (AWMF) zum Beschlussentwurf über die Änderung der
DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) des Gemeinsamen
Bundesausschusses (G-BA) in Bezug auf Digitale Medizinische Anwendungen:
Änderung von § 1 vom 01.07.2020**

Die AWMF wurde am 02.07.2020 um eine Stellungnahme zu dem oben genannten Referentenentwurf gebeten. Die AWMF hat ihrerseits ihre thematisch befassten Mitgliedsfachgesellschaften gebeten, bei Bedarf eine eigene Stellungnahme zu verfassen. Die bis einschließlich 31.07.2020 bei der AWMF eingegangenen Stellungnahmen von zwei Fachgesellschaften sind der Stellungnahme der AWMF als Anlage beigefügt (s. Anlage 1). Diese äußern sich auch zu weiteren Aspekten, die wir ebenfalls zu berücksichtigen bitten. Die Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP) schließt sich der Stellungnahme der AWMF an.

Der Beschlussentwurf zielt auf die Änderung des § 1 der DMP-Anforderungen-Richtlinie in Bezug auf die Aufnahme digitaler medizinischer Anwendungen, die das Selbstmanagement der im jeweiligen DMP eingeschriebenen Patient*innen betreffen und auf die Festlegung des Auswahlgremiums hierfür: den Gemeinsamen Bundesausschuss. Basis ist § 137f Abs. 8 SGB V. Es finden sich z.T. dissente Formulierungen bzw. Positionen der Patientenvertretung bzw. des GKV-Spitzenverbandes.

Die AWMF begrüßt die Aufnahme digitaler medizinischer Anwendungen in die allgemeine DMP-Richtlinie (s.a. Stellungnahme der DDG). Wesentlich ist aus Sicht der AWMF eine transparente Darlegung und Implementierung der Entscheidungsgrundlagen bzw. Prüfkriterien für die Aufnahme von Anwendungen für das Selbstmanagement (s.a. Stellungnahme der DGK). Diese sollten mit den Kriterien, die das BfArM anwendet konform sein.

Wir verweisen im Hinblick auf Kriterien zur Beurteilung digitaler Anwendungen auf unsere Stellungnahme vom Februar 2020¹ und November 2019²: Transparenz, Zweckmäßigkeit, Risikoangemessenheit, Ethische Unbedenklichkeit, Rechtskonformität, inhaltliche Gültigkeit, technische Angemessenheit, Gebrauchstauglichkeit und Ressourceneffizienz. Weiterhin halten

¹ Stellungnahmeder Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften(AWMF)zum Referentenentwurfder Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherungvom 15.01.2020(Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung –DiGAV) vom 17.02.2020 siehe:

https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Stellungnahmen/Medizinische_Versorgung/20200217_AWMF_Stellungnahme_DiGAV_V1.0.pdf

² Stellungnahmeder Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)zu Qualitätsprinzipien für Gesundheits-Apps vom 20.11.2019 siehe

https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Stellungnahmen/Medizinische_Versorgung/20191120_AWMF_QualPrinzipien_GesundheitsApps.pdf

wir die Abarbeitung einer national wie international konsensfähigen Checkliste in diesem Zusammenhang für zielführend¹

Die AWMF hält weiterhin die explizite Einbindung von Fachexpertise aus der medizinischen Wissenschaft in das Verfahren zur Prüfung und Qualitätssicherung digitaler Gesundheitsanwendungen (DIGA) und wiederholt daher erneut ihre Forderung der angemessenen Beteiligung der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. In diesem Fall bedeutet dies die regelhafte Etablierung eines öffentlichen Stellungnahme-Verfahrens auch für einzelne DMP-Anforderungsrichtlinien (wie zu Asthma, COPD, Herzinsuffizienz etc.). Ist das bisher nicht erfolgt, sollte dies nachgeholt werden!

Für Rückfragen stehen wir jederzeit gerne zur Verfügung.

Dr. med. Monika Nothacker, MPH [REDACTED]

Prof. Dr. Ina Kopp, [REDACTED]

Prof. Dr. med. Rolf Kreienberg, [REDACTED]

Anlage 1:


Stellungnahmen der Fachgesellschaften:

1. Deutsche Diabetesgesellschaft (DDG)
2. Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz-und Kreislaufforschung (DGK)

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss
Disease Management Programme

Essen, 31.07.2020

Stellungnahmerecht gemäß §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a und 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zu Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses hier: Beschlussentwurf über die Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung von § 1

Sehr geehrte Frau ,

hiermit möchte der Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband zu der oben bezeichneten Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie wie folgt Stellung nehmen:

Insgesamt begrüßen wir die Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie und Ergänzung der digitalen medizinischen Anwendungen.

Allein die unterschiedlichen Voraussetzungen für die Zulassung von digitalen medizinischen Anwendungen, die **nicht** das Selbstmanagement und die das Selbstmanagement als schulenden Maßnahme unterstützen, wundert uns: Unter §1 Absatz 2 heißt es für andere digitale medizinische Anwendungen, die nicht das Selbstmanagement als schulende Maßnahme für Versicherte betreffen, dass verschiedene Bedingungen erfüllt sein müssen. Unter anderem „*Das Vorliegenden einer vollständig publizierten Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign (vorzugsweise RCT, andere Studiendesigns: Kohortenstudie, Prä-Post oder historischer Vergleich, matched pair-Vergleich)*“.

Andere digitale medizinische Anwendungen, die das Selbstmanagement für schulende Maßnahmen betreffen, beinhalten diese Anforderung nicht, sondern sie müssen „*(...) die Voraussetzungen, die auch für die Aufnahme digitaler Anwendungen in die Regelversorgung gelten (z.B. für digitale Gesundheitsanwendungen der Risikoklassen I und IIa die Voraussetzungen nach §§ 33a und 139e SGB V)*“ (erfüllen). Wir wundern uns, dass für digitale medizinische Anwendungen, die nicht auf Selbstmanagement als schulende Maßnahme ausgerichtet sind, abgeschlossene Studien nötig sind und nicht die Option der Nachreichung besteht und fragen uns, ob dies sinnvoll ist. Durch die vorläufige Aufnahme von digitalen Anwendungen, die den Nachweis für die Sicherheit und Funktionstauglichkeit erbracht haben, aber der Nachweis von positiven Versorgungseffekten durch Studien noch nicht belegen konnten, könnten in einer einjährigen Phase diese fehlenden Daten erhoben und evaluiert werden.

Verband der Diätassistenten -  - Deutscher Bundesverband e.V.

Daher fragen wir uns, ob eine Erprobungsphase bei fehlender Studienlage aufgenommen werden könnte. Dies könnte die Nutzung solcher Programme erheblich beschleunigen.

Mit freundlichen Grüßen



Uta Köpcke
Präsidentin VDD e.V.

Stand: 05.10.2020, mit Anpassungen nach Maßgabe der Beratungen des UA DMP am 30.09.2020

**Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum
Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung § 1**

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Inhalt

- I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen
- II. Nicht fristgerecht eingegangene Rückmeldungen
- III. Anhörung

I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen

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

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. (DVGS)	3. Juli 2020	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Deutsche Vereinigung Morbus Bechterew e.V. (DVMB)	6. Juli 2020	Stellungnahme
Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin e.V. (DIVI)	6. Juli 2020	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Deutscher Verband für Podologie e.V. (ZFD)	6. Juli 2020	Stellungnahme
Arbeitsgemeinschaft Privater Heime und Ambulanter Dienste Bundesverband e.V. (APH BV)	6. Juli 2020	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V. (DG HNO KHC)	7. Juli 2020	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Spitzenverband der Heilmittelverbände e. V (SHV)	8. Juli 2020	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie e.V. (DGKCH)	9. Juli 2020	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Studiengemeinschaft für Orthopädieschuhtechnik	9. Juli 2020	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V.	16. Juli 2020	Stellungnahme
Deutsche Vereinigung für Rehabilitation e.V. (DVfR)	17. Juli 2020	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Deutsche Gesellschaft für Medizinische Rehabilitation e. V. (DEGEMED)	22. Juli 2020	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit	24. Juli 2020	Stellungnahme
Bundesinnung der Hörakustiker KdöR	28. Juli 2020	Stellungnahme
Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e.V	29. Juli 2020	Stellungnahme
Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)	29. Juli 2020	Stellungnahme

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK)	30. Juli 2020	Stellungnahme
Bundeszahnärztekammer (BZÄK)	30. Juli 2020	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS)	30. Juli 2020	Stellungnahme
Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH)	31. Juli 2020	Stellungnahme
Bundesärztekammer (BÄK)	31. Juli 2020	Stellungnahme
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)	31. Juli 2020	Stellungnahme
Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und neue Medien e.V. (Bitkom)	31. Juli 2020	Stellungnahme
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)	31. Juli 2020	Stellungnahme
Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband (VDD)	31. Juli 2020	Stellungnahme

Zusammenfassung und Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in zwei Arbeitsgruppen-Sitzung am 14. August 2020 und 3. September 2020 vorbereitet und durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 30. September 2020 durchgeführt.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
1.	Deutsche Vereinigung Morbus Bechterew e.V. (DVMB), 06.07.2020		
1.1	Deutsche Vereinigung Morbus Bechterew e.V. (DVMB), 06.07.2020	Wir tragen den Beschlussentwurf sowie die tragenden Gründe mit.	Kenntnisnahme
2.	Deutscher Verband für Podologie e.V. (ZFD), 06.07.2020		
2.1	Deutscher Verband für Podologie e.V. (ZFD), 06.07.2020	Von unserer Seite aus liegen keine Änderungs-/Ergänzungs-wünsche vor.	Kenntnisnahme
3.	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV), 16.07.2020		
3.1	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV), 16.07.2020	1. Vorbemerkung Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seinem zuständigen Unterausschuss Disease-Management-Programme am 24. Juni 2020 den Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung von § 1 beraten und die Einleitung eines Stellunahmeverfahrens beschlossen.	Dieser Abschnitt enthält keine Änderungsvorschläge.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
		<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. 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 die Änderung des § 1 der DMP-A-RL (DMP Osteoporose) gemäß § 137f Abs. 8 S. 2 SGB V wie folgt Stellung:</p> <p>Beschlussentwurf</p> <p>Der o.g. Beschlussentwurf sieht eine Änderung des § 1 der DMP-A-RL vor. Unter anderem soll § 1 Abs. 2 DMP-A-RL wie folgt ergänzt werden:</p> <p>„Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft bei der Erstfassung einer Richtlinie sowie bei jeder regelmäßigen Überprüfung seiner Richtlinien die Aufnahme inhaltlich geeigneter digitaler medizinischer Anwendungen unter Berücksichtigung</p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
		<p>der Besonderheiten der [GKV-SV, DKG, KBV: jeweiligen] strukturierten Behandlungsprogramme. Die medizinisch-inhaltliche Prüfung auf Eignung der digitalen medizinischen Anwendung für das DMP erfolgt [DKG, KBV, PatV: abschließend] durch den G-BA im Rahmen dieser Richtlinie.</p> <p>Die im Rahmen eines DMP zur Anwendung kommenden digitalen medizinischen Anwendungen erfüllen, soweit deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht, folgende Voraussetzungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Digitale medizinische Anwendungen, die das Selbstmanagement [GKV-SV, DKB, KBV: als schulende Maßnahme für Versicherte] betreffen, erfüllen die Voraussetzungen, die auch für die Aufnahme digitaler Anwendungen in die Regelversorgung gelten (z.B. für digitale Gesundheitsanwendungen der Risikoklassen I und IIa die Voraussetzungen nach §§ 33a und 139e SGB V). Die Prüfung erfolgt im Rahmen der zur Durchführung der Programme geschlossenen Verträge, sofern sie nicht bereits im Rahmen der Regelversorgung erfolgt ist. Die abschließende Prüfung der Eignung durch den G-BA nach Satz 2 bleibt davon unberührt. - Andere digitale medizinische Anwendungen, die nicht das Selbstmanagement [GKV-SV, DKB, KBV: als schulende Maßnahme für Versicherte] betreffen, müssen in die Regelversorgung aufgenommen sein (z.B. Aufnahme in das Verzeichnis 	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
		<p>des BfArM nach § 139e SGB V bei digitalen Gesundheitsanwendungen der Risikoklassen I und IIa).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Es liegt keine ablehnende Entscheidung des BfArM vor. Dies gilt für die digitalen Gesundheitsanwendungen, die nach §§ 33a Absatz 2 und 139e SGB V der Prüfungszuständigkeit des BfArM unterliegen (Risikoklassen I und IIa). - CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt. - Vorliegen einer vollständig publizierten Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign (vorzugsweise RCT, andere mögliche Studiendesigns: z.B. Kohortenstudie, Prä-Post- oder historischer Vergleich, matched pair-Vergleich). - Verfügbarkeit der digitalen medizinischen Anwendung mindestens in deutscher Sprache.“ <p>Entwurf zu den tragenden Gründen</p> <p>Im Entwurf zu den tragenden Gründen heißt es dazu:</p> <p>„§ 1 Absatz 2 wird ergänzt um allgemeine Anforderungen an geeignete digitale medizinische Anwendungen im DMP.</p> <p>Digitale medizinische Anwendungen müssen grundsätzlich in die Regelversorgung aufgenommen sein. Dies gewährleistet die Sicherheit der Anwendungen im Bereich DMP.</p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
		<p>Eine davon abweichende Regelung besteht für digitale medizinische Anwendungen, welche den für DMP besonders bedeutsamen Bereich Selbstmanagement [GKV-SV, DKB, KBV: als schulende Maßnahme für Versicherte] betreffen. Die medizinisch-inhaltlichen Anforderungen an digitale medizinische Anwendungen im Bereich Selbstmanagement [GKV-SV, DKB, KBV: als schulende Maßnahme für Versicherte] werden [DKG, KBV, PatV: abschließend] durch den G-BA geprüft und festgelegt. Die sonstigen Voraussetzungen, wie sie für die Regelversorgung gelten (z.B. Datenschutz etc.), müssen ebenfalls erfüllt sein. Sofern eine Aufnahme in die Regelversorgung wie beispielsweise eine Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e SGB V noch nicht erfolgt ist, werden die Voraussetzungen, wie sie für die Regelversorgung gelten, im Rahmen der zur Durchführung der Programme geschlossenen Verträge geprüft.</p> <p>Der Ausschluss durch eine ablehnende Entscheidung bezieht sich allein auf eine Ablehnung nach inhaltlicher Prüfung, nicht bei formeller Ablehnung (z.B. anderer Risikoklasse).“</p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
3.2	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV), 16.07.2020	<p>4. Stellungnahme</p> <p>Der SVDGV nimmt dazu wie folgt Stellung:</p> <p>a) Der Beschlussentwurf legt Kriterien für die Aufnahme von digitalen medizinischen Anwendungen in DMP fest, ohne gleichzeitig zu definieren, was „digitale medizinische Anwendungen“ sind. Daraus ergeben sich Unklarheiten und Abgrenzungsschwierigkeiten, die sich durch den gesamten Beschlussentwurf ziehen. Insgesamt ist festzustellen, dass sich der Beschlussentwurf (zu) stark auf „digitale Gesundheitsanwendungen“ i.S.d. § 33a Abs. 1 SGB V fokussiert, obwohl „digitale medizinische Anwendungen“ i.S.d. § 137f Abs. 8 SGB V begrifflich von „digitalen Gesundheitsanwendungen“ i.S.d. § 33a Abs. 1 SGB V zu unterscheiden sind.</p> <p>Dabei ist zu berücksichtigen, dass der Begriff der „digitalen medizinischen Anwendungen“ i.S.d. § 137f Abs. 8 SGB V weiter ist als der der „digitalen Gesundheitsanwendungen“ i.S.d. § 33a Abs. 1 SGB V. Insbesondere ist bei digitalen medizinischen Anwendungen nicht erforderlich, dass die „wesentliche Hauptfunktion“ auf digitalen Technologien beruht. Vielmehr reicht es aus, wenn eine wesentliche Funktion (nicht <i>Hauptfunktion</i>) der Anwendung digital ausgestaltet ist. Zudem ist im juristischen Schrifttum anerkannt, dass eines der maßgeblichen Unterscheidungskriterien in der Medizinprodukteeigenschaft liegt, die nur bei „digitalen Gesundheitsanwendungen“</p>	<p>Der G-BA hat weder die gesetzliche Aufgabe noch die gesetzliche Kompetenz, eine Definition der digitalen medizinischen Anwendungen in seine untergesetzlichen Normen aufzunehmen. Vielmehr ist er beauftragt, digitale medizinische Anwendungen auf die Eignung für DMP zu prüfen.</p> <p>Im neuen Regelungsbereich der digitalen Anwendungen hat der Gesetzgeber insbesondere bezüglich digitaler Gesundheitsanwendungen detaillierte gesetzliche Vorgaben geschaffen. Der G-BA beachtet bei der Prüfung der Eignung digitaler medizinischer Anwendungen im DMP selbstverständlich diese Vorgaben und geht bei seiner eigenen Prüfung aber auch darüber hinaus.</p> <p>Eine Begrenzung auf § 33a SGB V wird nicht vorgenommen.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
		<p>i.S.d. § 33a Abs. 1 SGB V, nicht aber bei „digitalen medizinischen Anwendungen“ gegeben sein muss (vgl. z.B. <i>Braun</i>, NZS 2019, 566, 567; <i>ders.</i> GesR 2019, 757, 760). Dementsprechend können „digitale medizinische Anwendungen“ auch digitale Anwendungen ohne Medizinproduktstatus sein.</p> <p>b) Der Beschlussentwurf legt nur Voraussetzungen für die Aufnahme von digitalen medizinischen Anwendungen in DMP fest, „soweit deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht“.</p> <p>Unklar ist, ob der G-BA daneben auch digitale medizinische Anwendungen für DMP zulässt, bei denen „nur“ eine wesentliche Funktion, nicht aber die <i>Hauptfunktion</i> wesentlich auf digitalen Technologien beruht. Entsprechend der breiten Begrifflichkeit von „digitalen medizinischen Anwendungen“ sind jedenfalls auch solche Anwendungen für DMP zuzulassen. Das können digitale medizinische Anwendungen sein, in die telemedizinische (persönliche) Dienstleistungen wie Schulungen, Kontrollen und Beratungen von Anwendern integriert sind und die – z.B. mit Hilfe von Online-Videochatfunktionen – gewissermaßen „aus der digitalen medizinischen Anwendung heraus“ angeboten werden. Als Beispiel können hier Apps zur Online-Therapie von Depressionen dienen, bei denen – neben der rein digitalen Anwendung – in regelmäßigen Zeitabständen auch persönliche Gespräche mit Psychologen/Psychotherapeuten stattfinden. Ein weiteres Beispiel wären Diabetes-</p>	<p>Der G-BA erkennt an, dass die Diskussion hier nicht abgeschlossen ist und nimmt die STN zum Anlass, die Beschränkung auf eine Definition, nach der die Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht, nicht aufzunehmen.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
		<p>Apps mit regelmäßigen persönlichen Coachings durch Ernährungsberater. Entsprechende Schulungen/Kontrollen/Beratungen sind für sämtliche DMP-relevante chronische Krankheiten denkbar. 4</p>	
		<p>Für solche digitale medizinische Anwendungen legt der Beschlussentwurf keinerlei Voraussetzungen fest. Das sollte entsprechend nachgeholt werden.</p> <p>c) Der Beschlussentwurf sieht vor, dass digitale medizinische Anwendungen, die das Selbstmanagement betreffen die Voraussetzungen erfüllen müssen, die auch für die Aufnahme digitaler Anwendungen in die Regelversorgung gelten. Andere digitale medizinische Anwendungen (also solche, die nicht das Selbst-management betreffen) müssten sogar schon „in die Regelversorgung aufgenommen“ sein.</p> <p>Obwohl DMP zum Bereich der (selektiv-)vertraglichen Versorgung gehören und somit von der Regelversorgung klar zu trennen sind, sollen die Erstattungs Voraussetzungen für die Regelversorgung (z.B. für digitale Gesundheitsanwendungen</p>	<p>Der vorliegende Beschlussentwurf legt für alle möglichen digitalen Anwendungen die Voraussetzungen zur Anwendung in DMP fest.</p> <p>DMP schafft grundsätzlich keine eigenständigen leistungsrechtlichen Regelungen. Vielmehr bewegt sich DMP leistungsrechtlich im Rahmen der Regelversorgung.</p> <p>Insbesondere dürfen alle im Rahmen von DMP zum Einsatz kommenden digitalen medizinischen Anwendungen auch mit Blick auf die Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit, Interoperabilität, Robustheit (gegen Störungen und Fehlbedienungen), Verbraucherschutz, Werbefreiheit, Nutzerfreundlichkeit, Barrierefreiheit, und Patientensicherheit nicht hinter denen zurückbleiben, die für Aufnahme von digitaler Anwendungen in die Regelversorgung gefordert werden.</p> <p>Der G-BA schafft mit den Regelungen zu strukturierten Be-</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
		<p>gem. §§ 33a, 139e SGB V und DiGAV), eins zu eins auf die vertragliche Versorgung übertragen werden. Es würde insoweit eine Angleichung der beiden Versorgungsbereiche erfolgen, obwohl DMP als vertragliche Versorgungsform eine Ergänzung oder Alternative zur Regelversorgung sein und insoweit die Beziehungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern flexibilisieren und effizienter gestalten soll (vgl. z.B. <i>Wodarz</i> in: <i>Stellpflug/Hildebrandt/Middendorf, Gesundheitsrecht Kompendium</i>, E8000, Rz. 2). Die Übertragung der Voraussetzungen der Regelversorgung auf die vertragliche Versorgung durch DMP negiert nicht nur dieses Ziel, sondern steht auch dem mit § 137f Abs. 8 SGB V vorgesehenen Zweck der Förderung von digitalen medizinischen Anwendungen in DMP (vgl. <i>BT-Drs. 19/8351</i>, S. 208) entgegen. Wenn nur digitale medizinische Anwendungen in DMP integriert werden können, die die Voraussetzungen der Regelversorgung erfüllen, liegt keine Förderung von solchen Anwendungen vor. Es müssten stattdessen Anforderungen definiert werden, die außerhalb der Regelversorgung gelten und die weniger anspruchsvoll sind, als in §§ 33a, 139e SGB V und DiGAV festgelegt.</p> <p>Für digitale medizinische Anwendungen i.S.d. § 137f Abs. 8 SGB V, die nicht gleichzeitig auch digitale Gesundheitsanwendungen i.S.d. § 33a SGB V sind, ist zudem unklar, welche Voraussetzungen der Regelversorgung erfüllt sein müssen. Außer für digitale Gesundheitsanwendungen i.S.d. § 33a SGB V</p>	<p>handlungsprogrammen eine flexible und effiziente Versorgung, gerade auch mit dem vorliegenden Beschlussentwurf. Der G-BA hat sich insbesondere der für chronisch erkrankte Versicherte mitentscheidenden Frage der effektiven Schulung durch digitale medizinische Anwendungen gestellt und hierzu pragmatische und einfach umsetzbare Vorgaben für die Versorgung im DMP normiert. Zur Klarstellung wurde § 4 Abs. 3 geändert. Die Versorgung in diesem entscheidenden Punkt geht deutlich über die Regelversorgung hinaus, eine Angleichung findet insoweit nicht statt. Zudem darf die Forderung nach einer flexiblen Versorgung mit digitalen medizinischen Anwendungen nicht verwechselt werden mit der Vorstellung, dass offenbar bei DMP-Patientinnen und DMP-Patienten eine geringere Qualität der Versorgung ausreichend sei. Diese Einschätzung teilt der G-BA ausdrücklich nicht. Die Unterscheidung bezieht sich vielmehr auf die besonderen Bedürfnisse chronisch erkrankter Personen.</p> <p>Der Markt digitaler medizinischer Anwendungen sowie die Einbeziehung digitaler Produkte in das GKV-System entwickeln sich dynamisch. Der G-BA hat mit seinen Regelungen</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
		<p>sieht das Recht der gesetzlichen Krankenversicherung keine „Regelversorgung“ für digitale medizinische Anwendungen vor. Die Voraussetzung einer bereits erfolgten Aufnahme in die Regelversorgung – wie sie der Beschlussentwurf ausdrücklich für „andere digitale medizinische Anwendungen, die nicht das Selbst-management betreffen“ vorsieht – ist deshalb nicht erfüllbar. Insoweit legt der aktuelle Beschlussentwurf zu strenge und z.T. nicht erfüllbare Voraussetzungen für die Integration von digitalen medizinischen Anwendungen in DMP fest.</p> <p>Schließlich ist unklar, wann eine digitale medizinische Anwendung, die nicht gleichzeitig auch die Definition einer digitalen Gesundheitsanwendung i.S.d. § 33a Abs. 1 SGB V erfüllt, als „in die Regelversorgung aufgenommen“ gilt. Handelt es sich bei der digitalen medizinischen Anwendung z.B. um ein Produkt, das ggf. schon als Hilfsmittel (§ 33 SGB V) erstattungsfähig ist, dann bedarf es für die Erstattungsfähigkeit keiner „Aufnahme“ in die Regelversorgung (nach allgemeinem Verständnis ist das Hilfsmittelverzeichnis keine Positivliste der erstattungsfähigen Hilfsmittel). 5</p> <p>Vor diesem Hintergrund lehnt der SVDGV die Übertragung der Erstattungsvoraussetzungen für die Regelversorgung auf den Bereich der DMP ab.</p>	<p>eine für die aktuellen Möglichkeiten zur Einbeziehung von digitalen Anwendungen als auch für zukünftige Entwicklungen offene Regelung gefunden. Der Bezug zu aktuellen Möglichkeiten der Einbeziehung von digitalen Anwendungen ist dabei ausdrücklich weit gestaltet und umfasst dem Wortlaut nach eindeutig erstattungsfähige digitale Anwendungen.</p> <p>Siehe lfd. Nr. 10.3</p> <p>Aufgrund der Hinweise aus den Stellungnahmen zur Begrifflichkeit „als schulende Maßnahme für Versicherte“ wurden in Beschlussentwurf und Tragenden Gründen in § 4 dieser Richtlinie die Regelungen für Schulungen präzisiert. Diese gelten für digitale und konventionelle Schulungen grundsätzlich in gleicher Weise.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
		<p>d) Im Beschlussentwurf ist für digitale medizinische Anwendungen, die das Selbstmanagement betreffen als sog. „dissente Position“ des GKV-SV, des DKB und der KBV der Zusatz „als schulende Maßnahme für Versicherte“ angegeben und markiert.</p> <p>Wir lehnen den Zusatz „als schulende Maßnahme für Versicherte“ ab. Im Bereich des Selbstmanagements sind digitale medizinische Anwendungen nicht nur auf die Schulung für Versicherte beschränkt. Stattdessen gibt es eine hohe Anzahl an Anwendungen, die Versicherte zwar nicht im eigentlichen Sinne (z.B. als Lern-Apps) „schulen“, ihnen aber eine sinnvolle Unterstützung im Rahmen der Therapie von chronischen Erkrankungen bieten.</p> <p>e) Für digitale medizinische Anwendungen, die gleichzeitig digitale Gesundheitsanwendungen i.S.d. § 33a Abs. 1 SGB V sind, sieht der Beschlussentwurf als Ausschlusskriterium für DMP eine „ablehnende Entscheidung des BfArM“ vor.</p>	<p>Zu d) Die Stellungnahme wurde zum Anlass genommen, die Regelungen zu digitalen medizinischen Anwendungen, die unter den Bereich der Schulungen fallen, dem entsprechenden Paragraphen 4 der DMP-A-RL zuzuordnen. Daraufhin wurde der § 4 Satz 3 der DMP-A-RL angepasst.</p> <p>zu e) Die Stellungnahme wird zum Anlass genommen, die Formulierung zu präzisieren. Die Hersteller selbst müssen gegenüber dem G-BA erklären, dass kein ablehnender Bescheid vorliegt. Eine solche Erklärung muss den Unterlagen beiliegen.</p> <p>Die Hersteller selbst müssen gegenüber dem G-BA erklären, dass kein ablehnender Bescheid vorliegt. Eine solche Erklärung muss den Unterlagen beiliegen. Unvollständige Unterlagen würde auch vom G-BA bzw. bei der Prüfung im Rahmen von DMP-Verträgen zu einer Ablehnung führen. Eine Versor-</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
		<p>Dabei stellt sich schon die Frage, wie dieses Kriterium geprüft werden soll. Gesetzlich ist nicht vorgesehen, dass das BfArM ablehnende Entscheidungen veröffentlicht.</p> <p>Im Übrigen sollte das Kriterium „keine ablehnende Entscheidung des BfArM“ konkretisiert werden. Es dürfte klar sein, dass eine vom BfArM ausgesprochene Ablehnung zur Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis nach § 139e SGB V dann nicht für einen gleichzeitigen Ausschluss für DMP ausreichen kann, wenn lediglich formale Gründe zur Ablehnung geführt haben (z.B. bei unvollständigen Unterlagen gem. § 16 Abs. 2 DiGAV). Dementsprechend müsste dem Kriterium zumindest der Zusatz „aus materiellen Gründen“ hinzugefügt werden, so dass es heißt „keine ablehnende Entscheidung des BfArM aus materiellen Gründen“.</p> <p>f) Der Beschlussentwurf sieht zudem vor, dass es zwingende Voraussetzung für die Einbindung von digitalen medizinischen Anwendungen in DMP ist, dass es sich bei der digitalen medizinischen Anwendung um ein „CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt“ handelt. Diese Voraussetzung engt den Kreis der für DMP geeigneten digitalen medizinischen Anwendungen unzulässig auf digitale Medizinprodukte – und damit de facto auf digitale Gesundheitsanwendungen i.S.d. § 33a SGB V – ein.</p>	<p>gung geringerer Qualität für strukturierte Behandlungsprogramme lehnt der G-BA ab.</p> <p>Eingegrenzt sind die Ablehnungen allerdings auf solche Anwendungen, die der Zuständigkeit des BfArM unterliegen (vergleiche BE 2. Satz Spiegelstrich 3). Wird eine digitale medizinische Anwendung von BfArM abgelehnt, weil sie nicht in dessen Zuständigkeit fällt, kann die Eignung für DMP geprüft werden.</p> <p>Die Stellungnahme wurde zum Anlass genommen, die CE-Kennzeichnung als gesondert aufgeführtes Kriterium nicht explizit zu benennen. Die Anforderungen hinsichtlich Datenschutz, Datensicherheit und technischer Aspekte müssen gemäß Abschnitt 2 §§ 3 -6 DiGAV erfüllt sein. Die darin enthaltene CE Kennzeichnung, die aus Sicht des G-BA eine grundlegende Mindestanforderung darstellt, die die technische Sicherheit und Leistungsfähigkeit gewährleistet.</p> <p>Eine digitale Gesundheitsanwendung muss verkehrsfähig</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
		<p>Zu „digitalen medizinischen Anwendungen“ i.S.d. § 137f Abs. 8 SGB V zählen auch digitale Anwendungen, die keine Medizinprodukte sind. Begrifflich sind „digitale medizinische Anwendungen“ so zu definieren, dass es nicht notwendigerweise auf die Einordnung als Medizinprodukt ankommt (siehe oben). Dementsprechend können „digitale medizinische Anwendungen“ auch digitale Anwendungen ohne Medizinproduktstatus sein. Die im Entwurf vorgesehene Voraussetzung des „CE-gekennzeichneten Medizinprodukts“ steht dieser Einordnung in rechtswidriger Weise entgegen. 6</p> <p>Dementsprechend beantragt der SVDGV, die Voraussetzung „CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt“ aus dem Beschlussentwurf über die Änderung des § 1 der DMP-A-RL zu streichen.</p> <p>g) Soweit im Beschlussentwurf als Voraussetzung das „Vorliegen einer vollständig publizierten Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign“ und dabei „vorzugsweise RCT“ verlangt, ist festzustellen, dass diese Anforderung über die – ohnehin hohen – Evidenznachweise für die Regelversorgung von digitalen Gesundheitsanwendungen i.S.d. § 33a Abs. 1 SGB V unverhältnismäßig hinausgeht.</p> <p>Während für die Aufnahme von digitalen Gesundheitsanwendungen in die Regelversorgung vergleichende Studien (d.h.</p>	<p>sein. In diesem Fall muss sie auch eine CE Kennzeichnung vorweisen. Zwar wurde eine Änderung im BE vorgenommen, die auf die explizite Nennung eines CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt verzichtet. Es wurde klargestellt, dass die zur Anwendung kommenden digitalen medizinische Anwendungen digitalen medizinische Anwendungen grundsätzlich bereits in der Regelversorgung sind.</p> <p>Demzufolge ist davon auszugehen, dass es sich hierbei um verkehrsfähige Medizinprodukte handelt.</p> <p>Sofern Schulung nach § 4 angewendet werden, hat der G-BA Anforderungen im § 4 der DMP-A-RL formuliert, die von den Schulungen zu erfüllen sind. Hierin wären auch Anwendungen, die nicht als Medizinprodukte definiert sind, inkludiert.</p> <p>Der G-BA formuliert in der DMP-A-RL Anforderungen, die geeignet erscheinen, die Qualität der Versorgung im Rahmen der DMP zu gewährleisten. Insbesondere werden in § 4 der DMP-A-RL sowie in den dazugehörigen indikationsbezogenen</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
		<p>retrospektive vergleichende Studien einschließlich retrospektiver Studien mit intraindividuellem Vergleich oder prospektive Vergleichsstudien, § 10 Abs. 1, Abs. 2 DiGAV) verlangt werden, es sich dabei aber nicht zwingend um randomisierte kontrollierte Studien (RCT) handeln muss, deutet der Klammerzusatz „vorzugsweise RCT“ im Beschlussentwurf bei DMP in die gegenläufige Richtung. Zudem ist anerkannt, dass die Forderung einer RCT-untermauerter Evidenz den besonderen Anforderungen digitaler Produkte nicht gerecht wird: Da bei diesen Produkten keine Einwirkung auf Organe oder den Körper erfolgt, stehen hier vornehmlich weiche Faktoren wie z.B. Autonomie und Patienteninteraktion im Vordergrund. Die weichen Faktoren sind jedoch als Endpunkte einer klinischen Studie kaum geeignet, da sie objektiver Messung nur schwer zugänglich sind. Ferner erfolgt bei digitalen Anwendungen typischerweise eine ständige Produktanpassung und Produktverbesserung durch regelmäßige Updates, was wissenschaftlich aussagekräftige Messungen zusätzlich erschwert. Schließlich stehen auch die im Digitalmarkt zu beobachtenden kurzen Produktentwicklungs- und -lebenszyklen langwierigen Nutzenbewertungen entgegen (so auch <i>Kluckert</i>, SGB 2020, 197, 203 m.w.N.).</p> <p>Dementsprechend beantragt der SVDGV, bei der Voraussetzung „Vorliegen einer vollständig publizierten Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign“ die Wörter „vorzugsweise RCT“ aus dem Klammerzusatz zu streichen.</p>	<p>Anlagen Anforderungen an die Patientenschulungen formuliert. Für digitale medizinische Anwendung, die als Schulung im Sinne von § 4 dieser Richtlinie zur Anwendung kommen sollen, müssen den Anforderungen genügen, die an Patientenschulungen im Rahmen von DMP gestellt werden. Dies umfasst auch das Vorliegen einer vollständig publizierten Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign (vorzugsweise randomized controlled trial (RCT), andere mögliche Studiendesigns: z.B. Kohortenstudie, Prä-Post- oder historischer Vergleich, matched pair-Vergleich).“</p> <p>Um dies klarzustellen, wurde eine textliche Änderung in § 4 der DMP-A-RL vorgenommen, wonach sich diese Voraussetzung auch für digitale medizinische Anwendung gelten, die als Schulung oder maßgeblicher Anteil einer Schulung im Sinne von § 4 dieser Richtlinie zur Anwendung kommen sollen. RCTs sind dort ausdrücklich nicht obligat gefordert, andere Studiendesigns sind ebenfalls zulässig</p> <p>Digitale medizinische Anwendungen, die primär die Diagnostik unterstützen, müssen in der Regelversorgung aufgenommen sein. Die STN wurde zum Anlass genommen dies klarzustellen, dass digitale medizinische Anwendungen grundsätzlich Bestandteil der Regelversorgung sein müssen. Die Prüfverfahren, die sich daran anschließen, wurden präzisiert.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
		<p>Die Formulierung „Vorliegen einer vollständig publizierten Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign“ macht zudem nur Sinn für Anwendungen, die selbst einen direkten klinischen Effekt erzielen oder medizinischen Nutzen haben. Demgegenüber gibt es eine breite Anzahl an digitalen medizinischen Anwendungen, die – außerhalb eines klinischen Effekts/medizinischen Nutzens – die Therapie von chronischen Erkrankungen unterstützen können, indem sie den Therapeuten eine Hilfestellung bei Diagnostik oder Durchführung der therapeutischen Maßnahmen bieten. Soweit z.B. im Rahmen des DMP Osteoporose ein Sturzassessment gefordert wird und eine digitale medizinische Anwendung hier unterstützend eingesetzt werden kann, muss es hinsichtlich des wissenschaftlichen Nachweises von positiven Effekten um die diagnostische Güte bzw. um die Verbesserung der diagnostischen Güte durch die digitale Anwendung gehen. Für Assessments, die die diagnostische Güte verbessern, sind Validierungsstudien zielführend.</p> <p>Der SVDGV beantragt daher, „Validierungsstudien“ als mögliches Studiendesign aufzunehmen.</p> <p>Sollte der GB-A seinen Beschlussentwurf ändern und neu formulieren, wären wir dankbar, wenn uns der geänderte Entwurf noch einmal zu Kenntnis und Stellungnahme übersandt würde.</p>	<p>Dem Vorschlag kann nicht gefolgt werden. Das Stellungnahmeverfahren bedeutet eine intensive und schriftliche Auseinandersetzung mit den Vorschlägen einschließlich einer mündlichen Anhörung. Gleichzeitig ist der G-BA zu einem zü-</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
			<p>gigen Abschluss seiner Beratungsverfahren gesetzliche verpflichtet. Eine erneute Befassung würde eine Verschleppung bedeuten, da schon nach dem Gleichbehandlungsgrundsatz ein Beschlussentwurf nicht einem Stellungnahmeberechtigten alleine erneut vorgelegt werden kann, um zu erfahren, ob weitere Anmerkungen gemacht werden. Änderungen am Beschlussentwurf, die von den Stellungnahmeberechtigten vorgeschlagen wurden, lösen zudem kein erneutes Stellungnahmeverfahren aus (1. Kapitel § 14 Satz 2 VerfO des G-BA). Seien Sie aber gewiss, dass im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens alle Hinweise gründlich abgewogen und Fragen im Rahmen der mündlichen Anhörung geklärt werden.</p>
4.	Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, 24.07.2020		
4.1	Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, 24.07.2020	<p>Sehr geehrte Damen und Herren, ich danke Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme nach § 91 Absatz 5a SGB V. Bei den im Rahmen einer digitalen Gesundheitsanwendung verarbeiteten Daten handelt es sich im Regelfall um besonders sensible Gesundheitsdaten, insbesondere bei personenbezogenen Daten von Patientinnen und Patienten, die an einem Disease-Management-Programm teilnehmen.</p>	<p>Der G-BA sieht keine Kompetenz, für Versicherte in DMP einen abweichenden Datenschutz zu regeln, befürwortet aber ausdrücklich das grundsätzliche Erfordernis eines effektiven Datenschutzes bei digitalen Anwendungen im GKV-System.</p> <p>Die vorgeschlagene Ergänzung bezieht sich auf den Gesetzestext des § 137f Absatz 8 SGB V. Der G-BA hat sich insoweit am höherrangigen Recht zu orientieren.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
		<p>Insoweit sind bei den für diese Personengruppe in Frage kommenden digitalen Gesundheitsanwendungen die Erfüllung der Vorgaben des Datenschutzes und der Datensicherheit von zentraler Bedeutung, um die sensiblen Gesundheitsdaten der Teilnehmer am DMP bestmöglich zu schützen.</p> <p>Daher empfehle ich, § 1 Absatz 2 der DMP-Anforderungen-Richtlinie folgendermaßen zu ergänzen: „Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft bei der Erstfassung einer Richtlinie sowie bei jeder regelmäßigen Überprüfung seiner Richtlinien die Aufnahme inhaltlich geeigneter <i>sowie den Vorgaben des Datenschutzes und den Anforderungen an die Datensicherheit</i> entsprechender digitaler medizinischer Anwendungen...“</p> <p>Im Rahmen der Änderungen der DMP-Anforderungen-Richtlinie wird für digitale Gesundheitsanwendungen auf die Vorgaben in der Regelversorgung, für Gesundheitsanwendungen der Risikoklassen I und IIa auf die Voraussetzungen nach §§ 33a und 139e SGB V verwiesen.</p> <p>Somit gelten die rechtlichen Vorgaben, die mit dem Digitalen Versorgungsgesetz (DVG) und der Digitalen Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DIGAV) für die Regelversorgung verabschiedet wurden.</p> <p>Im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens zum Digitalen Versorgungsgesetz habe ich mich ausführlich, unter anderem zu</p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
		<p>den Regelungen der §§ 33a und 139 e SGB V, geäußert. Bedauerlicherweise sind meine Hinweise überwiegend nicht berücksichtigt worden¹.</p> <hr/> <p>1</p> <p>https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Transparenz/Stellungnahmen/2019/StgN_Digitale-Versorgung-Gesetz.pdf?__blob=publicationFile&v=1</p> <p>https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Transparenz/Stellungnahmen/2019/StgN_Digitale_Versorgung_Gesetz.html?nn=12818400</p>	
4.2	Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, 24.07.2020	<p>Ich möchte an dieser Stelle die wesentlichen Kritikpunkte sowohl bezüglich des DVG, als auch hinsichtlich der DIGAV kurz darstellen, da mit dem Verweis auf die gesetzlichen Vorgaben für die Regelversorgung, diese gleichermaßen für die im Rahmen der DMP eingesetzten Digitalen Gesundheitsanwendungen gelten:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Die „Hersteller“ digitaler Gesundheitsanwendungen sollen dem BfArM gegenüber Datenschutz- und Datensicherheitsanforderungen nachweisen. Allerdings ist nicht klar, mit welcher Expertise und Prüftiefe das BfArM sicherstellen wird, dass die digitalen Anwendungen datenschutzgerecht sind. 	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
		<p>- Darüber hinaus gibt es zurzeit keinen Nachweis, dass Datenschutz und Datensicherheit erfüllt sind, nur die Selbsterklärung des Herstellers. Zwar ist in der DIGAV vorgesehen, dass langfristig ein Zertifikat mit Hilfe des BSI/eines Leitfadens sowie ggf. Datenschutzregelungen als Nachweis entwickelt werden soll. Auch wenn ich das geplante Nachweisverfahren mittels eines Zertifikates ausdrücklich begrüße, ist festzustellen, dass entsprechende Zertifikate derzeit jedoch noch nicht existieren.</p> <p>- Weiterhin ist die datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit im konkreten Verwendungszusammenhang unklar, insbesondere wem gegenüber die Betroffenenrechte geltend gemacht werden. Klarstellungen, die ich im Rahmen des Gesetzgebungs-verfahrens gefordert hatte, wurden nicht getroffen. Die zumindest inhaltlich im ersten Entwurf der DIGAV begründete datenschutz-rechtliche Verantwortlichkeit der Hersteller hat keinen Eingang in die verabschiedete Version gefunden. Nunmehr sollen die Digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 4 Abs. 1 DIGAV abstrakt den Datenschutzanforderungen genügen. Die datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit ist damit offen. In der Verordnung hätte zumindest die Vorgabe stehen müssen, dass der bzw. die datenschutzrechtlich Verantwortlichen dem Nutzer vor App-Nutzung und dem BfArM vom Hersteller mitzuteilen sind. Positiv zu bewerten ist, dass nach der</p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
		<p>Begründung die Hersteller den konkreten Verwendungszusammenhang und die Rolle der Ärzte konkretisieren müssen. Nach einer Einzelfallbewertung kann also eine gemeinsame Verantwortlichkeit zwischen Hersteller und Arzt bei Apps bestehen. Allerdings ist dies für die Nutzer nicht transparent und eine bloße Erwähnung in der Begründung nicht ausreichend.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Unklar ist auch, wie die elektronischen Datenflüsse zwischen Herstellern, Versicherten, Ärzten und Krankenkasse geregelt sind. Erfolgt beispielsweise die Prüfung ärztlicher Verordnungen durch die Hersteller bzw. ist damit die Übermittlung von Gesundheitsdaten an die Hersteller verbunden? Das wäre kritisch zu beurteilen. - Nach § 4 Abs. 3 DIGAV können die Daten in einer Cloud auch im Ausland verarbeitet werden. Diese sensiblen Gesundheitsdaten sollten jedoch ausschließlich im Inland und durch Datenverarbeiter/ Auftragsverarbeiter verarbeitet werden, die § 203 StGB unterliegen. - Die Zwecke der Verarbeitung personenbezogener Daten in § 4 Abs. 2 DIGAV ermöglichen ein Tracking des Herstellers. Dies ist kritisch zu bewerten. Eine solche Verarbeitung sollte zumindest nur mit anonymisierter Daten erfolgen. 	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
		<p>- Die Betroffenen/Nutzern müssten von Anfang an transparent darüber informiert werden, wenn eine von ihnen genutzte App sich in der Erprobungsphase befindet. Das Verzeichnis, das diese Information enthält, soll jedoch erst ab 1.1.2021 vorhanden sein.</p> <p>Ergänzend zur bloßen Selbsterklärung wurde den Herstellern auch noch eine Abweichung von den in Anlage 1 aufgeführten Aspekten erlaubt, § 4 Abs. 6 Satz 2 und 3 DIGAV. Dadurch dürfte der Fragebogen wenig Verbindlichkeit haben.</p> <p>Insoweit empfehle ich, in Ergänzung zum Verweis auf die Regelungen des DVG sowie der DIGAV konkrete Anforderungen an die Digitalen Gesundheitsanwendungen, entsprechend dieser Ausführungen, in die DMP-Anforderungen-Richtlinie aufzunehmen.</p> <p>An der Anhörung am 30. September 2020 werde ich teilnehmen.</p>	
5.	Bundesinnung der Hörakustiker KdÖR, 28.07.2020		
5.1	Bundesinnung der Hörakustiker KdÖR, 28.07.2020	Sehr geehrte ..., 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	Kenntnisnahme

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
		<p>03.07.2020 übersandten „Beschlussentwurf über die Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung von § 1" haben wir keine Anmerkungen.</p> <p>Wir bedanken uns darüber hinaus für die Gelegenheit zur mündlichen Stellungnahme (Anhörung) in der Sitzung des Unterausschusses am 30.09.2020. Gerne teilen wir Ihnen mit, dass wir an der Anhörung am 30.09.2020 nicht teilnehmen werden.</p> <p>Unserer Pflicht zur vertraulichen Behandlung der uns zur Verfügung gestellten Unterlagen kommen wir selbstverständlich nach.</p>	
6.	Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e.V., 29.07.2020		
6.1	Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e.V., 29.07.2020	<p>Der Berufsverband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e.V. (VDBD) sieht in digitalen Gesundheitsanwendungen, E-Health-Ansätzen und Telemedizin großes Potenzial, um die Versorgung von Patienten mit Diabetes mellitus, deren Handlungskompetenz im Selbstmanagement und damit die Lebensqualität zu verbessern. Das volle Potenzial der Digitalisierung zu nutzen, bedeutet nicht nur analoge Prozesse zu digitalisieren, sondern vor allem innovative Therapien und Beratungsangebote zu entwickeln, die den Patienten aktiv und selbstbestimmt einbinden.</p> <p>Daher begrüßt der VDBD die Aufnahme inhaltlich geeigneter</p>	Kenntnisnahme, diese Sachverhalte sind in den Beratungsprozess miteingeflossen.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
		<p>digitaler medizinischer Anwendungen in die DMP-A-RL als zusätzliche Option und Ergänzung der bisherigen „analogen“ Regelversorgung.</p> <p>In diesem Zusammenhang gilt es aus Sicht des VDBD zu berücksichtigen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Faktor Mensch: Die bisherigen Erfahrungen mit digitalen Gesundheitsanwendungen – sei es im Rahmen von Apps oder Programmen wie TeLiPro – haben deutlich gemacht, dass digitale Technologien den qualifizierten Behandler und Berater nicht ersetzen können. Im Gegenteil: digitale Technologien erhöhen aufgrund ihrer Komplexität und Vielfalt der Funktionalität den Beratungs- und Betreuungsbedarf. Eine Übersichtsstudie, die 25 Einzelstudien analysierte, zeigte zudem, dass die effektivsten Interventionen alle Komponenten eines Technologie gestützten Kommunikationskreislaufes umfassen, der Menschen mit Diabetes mit ihrem Diabetesteam und umgekehrt verbindet sowie individuell zugeschnittene Schulung und individualisiertes Feedback umfasst. Ergo: die Nachhaltigkeit von digitalen Diabetestechnologien kann auf eine qualifizierte Beratungsleistung, sei es durch den Arzt oder eine Diabetesfachkraft, nicht verzichten. <input type="checkbox"/> Sicherstellung der Qualifikation von Schulenden/Berater/innen und Coaches im Rahmen von digitalen Gesundheitsanwendungen (DIGA): Das DVG wird sicherlich dazu beitragen, 	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
		<p>dass das große Angebot an Gesundheits-Apps noch weiter zunehmen wird. Während rein digitale Anwendungen in der Prävention eine Rolle spielen können, scheinen bislang sogenannte „guided“ Angebote, also digitale Gesundheitsanwendungen, die einen „Coach“ einbinden, effektiver zu sein. Da der Begriff „Coach“ nicht geschützt ist, stehen die professionelle Kompetenz und die Qualifikation derjenigen, die das Coaching/Beratung durchführen, im Mittelpunkt der vom VDBD geforderten Qualitätskriterien für digitale Gesundheitsanwendungen. Transparenz und vor allem Patientensicherheit sind zu gewährleisten, indem Patienten vor zweifelhaften Anbietern geschützt werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Recht auf Transparenz und Datenschutz: Ebenso wichtig wie die Nutzung der Vorteile der Digitalisierung ist es, den potentiellen Risiken Grenzen zu setzen. Digitalisierung darf kein Selbstzweck sein. Wünsche und Sorgen der Patienten sind in angemessener Weise zu berücksichtigen. Dazu gehören das Recht auf Datenschutz und Transparenz ebenso wie die Sorge um Datensicherheit und der Schutz vor Missbrauch und Fehlbehandlungen. Dies ist Voraussetzung für eine nachhaltige Akzeptanz der Endnutzer. <input type="checkbox"/> Keine digitale Ausgrenzung: Experten prognostizieren, dass die Zahl der Menschen mit Diabetes mellitus Typ 2 von gegenwärtig rd. 7 Millionen bis 2040 auf rd. 12 Millionen Betroffene ansteigen wird. Dabei ist zu berücksichtigen, dass Diabetes 	<p>Der vorliegende Beschlussentwurf sieht vor, dass digitale medizinische Anwendungen hinsichtlich Datenschutz und Datensicherheit die gesetzlichen Anforderungen erfüllen. Die Stellungnahme wird zum Anlass genommen, den Beschlussentwurf entsprechend zu präzisieren.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
		<p>Typ 2 auch ein soziales Problem ist und oft sozio-ökonomisch schwächere Bevölkerungsgruppen und strukturschwache Gebiete betrifft, deren Zugang zur digitalisierten Welt aus den unterschiedlichsten Gründen limitiert sein kann. Ein entscheidender Faktor ist hier sicherlich die fehlende Infrastruktur; denn es gibt immer noch Gebiete in der Bundesrepublik, in denen keine oder unzureichende Internetversorgung besteht – und damit auch kein Zugang zu digitalen Gesundheitsanwendungen. Aus Sicht des VDBD ist es daher wichtig, den sogenannten „digital divide“ nicht zu einem „medical divide“ werden zu lassen.</p> <p>Überprüfung der Evidenz und Nutznachweis: Es kann nicht grundsätzlich davon ausgegangen werden, dass Digitalisierung immer auch mit einem patientenrelevanten Vorteil verbunden ist. Für neue Versorgungsformen besteht stets auch die Möglichkeit, dass der Schaden den Nutzen für Menschen mit Diabetes überwiegt. Der VDBD fordert für digitale Interventionen, die bestehende Beratungsleistungen ersetzen sollen, eine wissenschaftlich fundierte Nutzenbewertung mithilfe geeigneter Methoden. Es bedarf verbindlicher Standards und innovativer Studiendesigns. Klassische Verfahren, wie eine randomisierte kontrollierte Studie (RCT), können der Multimodalität digitaler Gesundheitsanwendungen, wie z.B. Apps, und den sehr unterschiedlichen Ausprägungen für den einzelnen</p>	<p>Bestehende Beratungsleistungen werden im Rahmen dieser Richtlinienänderung nicht ersetzt.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
		<p>Patienten nur schwer gerecht werden; denn die Vorteile digitaler Anwendungen bestehen eben in deren Flexibilität und Individualisierbarkeit.</p> <p><input type="checkbox"/> Anpassung und Weiterentwicklung des Ordnungsrahmens: Immer wieder werden innovative Ansätze durch rechtliche und technische Rahmenbedingungen behindert, die für eine analoge Welt konzipiert wurden. Daher sind adäquate Anpassungen im Ordnungssystem notwendig. Beispielhaft sind zu nennen die Existenz einer funktionierenden adäquaten digitalen Infrastruktur sowie der Zugang zu dieser Infrastruktur. Andererseits bedarf es eines angemessenen Spielraums für (Bottom-up-)Innovationen, ohne die Patientensicherheit zu gefährden: Ein eindrucksvolles Beispiel ist die Initiative einzelner Patienten mit Diabetes Typ 1, die sich aus vorhandenen zertifizierten Medizinprodukten in Eigenregie neue innovative Systeme "basteln", die landläufig als „Closed Loop“ oder „künstliche Bauchspeicheldrüse“ bezeichnet werden. Diabetesberaterinnen sind mit dieser wachsenden Gruppe an Patienten im Praxisalltag konfrontiert, dürfen aber aufgrund der rechtlichen Situation zu diesem Thema weder schulen noch beraten.</p>	
6.2	Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e.V.,	Vor diesem Hintergrund nimmt der VDBD zusätzlich zu den dissidenten Formulierungen wie folgt Stellung, ohne jedoch die Überlegungen und Argumente der jeweiligen Positionen zu	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
	29.07.2020	<p>kennen:</p> <p><i>ad.: Die medizinisch-inhaltliche Prüfung auf Eignung der digitalen medizinischen Anwendung für das DMP erfolgt „abschließend“ durch den G-BA im Rahmen dieser Richtlinie.</i></p> <p>1. Der VDBD regt an, die Formulierung „medizinisch-inhaltliche Prüfung“ zu spezifizieren. Wird mit inhaltlicher Prüfung auch die pädagogische Dimension erfasst?</p> <p>Begründung: Insbesondere wenn digitale Anwendungen dem Zweck der Schulung von Patienten mit dem Ziel eines verbesserten Selbstmanagements dienen sollen, ist die pädagogische Dimension von hoher Relevanz. Wie oben ausgeführt, muss digitale Technologie - nicht nur in komplexen Situationen - durch patientenzentrierte, fachlich qualifizierte Beratung/Schulung begleitet werden.</p> <p>2. Der VDBD spricht sich für eine „abschließende“ Prüfung durch den G-BA aus.</p> <p>Begründung: Der VDBD begrüßt die Aufnahme von digitalen medizinischen Anwendungen als zusätzliche ergänzende Option zur bisherigen Regelversorgung. Um Produktneutralität zu</p>	<p>Diesem Hinweis wird Rechnung getragen. Es wird eine Formulierung aufgenommen, dass die medizinisch inhaltliche Prüfung gemäß Verfahrensordnung erfolgt. In dieser werden die Prüfkriterien dargelegt. Zusätzlich wurden die zur Prüfung benötigten Angaben im BE präzisiert.</p> <p>Dank und Kenntnisnahme, die Stellungnahme wurde zum Anlass genommen, den Begriff „abschließend“ zu streichen und durch eine präzisere Formulierung mit Verweis auf die gesetzliche Norm „verbindlich ...“ zu ersetzen.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
		<p>garantieren, sollte der G-BA abschließend entscheiden.</p> <p><i>ad.: Digitale medizinische Anwendungen, die das Selbstmanagement „als schulende Maßnahme für Versicherte“ betreffen, erfüllen die Voraussetzungen, die auch für die Aufnahme digitaler Anwendungen in die Regelversorgung gelten (z.B. für digitale Gesundheitsanwendungen der Risikoklassen I und IIa die Voraussetzungen nach §§ 33a und 139e SGB V).</i></p>	<p>[GKV-SV: Der G-BA prüft die Eigenschaften der Schulung auf ihre inhaltlich medizinische Eignung, sodass grundsätzlich die Produktneutralität gewahrt wird.]</p>
6.3	<p>Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e.V., 29.07.2020</p>	<p>1. Zunächst möchte der VDBD die Bedeutung der Formulierung „digitale medizinische Anwendungen als schulende Maßnahme“ hinterfragen bzw. die Einordnung von „digitalen medizinischen Anwendungen als schulende Maßnahme“ in Frage stellen.</p> <p>Begründung: Weder eine digitale medizinische Anwendung noch eine Maßnahme sind per se „schulend“. Bei digitalen medizinischen Anwendungen handelt es sich in erster Linie um ein Medium, dem nicht ex-ante eine pädagogische Kompetenz unterstellt werden kann, ganz zu schweigen von einer korrigierenden Feedbackschleife. Hier fehlt die professionelle Kompetenz des Schulenden als qualifizierter Ansprechpartner und Berater, um die Handlungsfähigkeit des Patienten im Selbstmanagement zu erreichen. Digitale medizinische Anwendungen, die das Selbstmanagement betreffen, unterstützen durch</p>	<p>Die Stellungnahme wurde zum Anlass genommen, die Regelungen zu digitalen medizinischen Anwendungen, die unter den Bereich der Schulungen fallen, dem entsprechenden Paragraphen 4 der DMP-A-RL zuzuordnen. Daraufhin wurde der § 4 Satz 3 der DMP-A-RL angepasst. Ein Ausschluss nicht schulender Maßnahmen ist im Beschlussentwurf nicht vorgesehen. Schulungen sind elementarer Bestandteil der DMP. Sie müssen daher auch den Anforderungen genügen, die an Patientenschulungen im Rahmen von DMP gestellt werden.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
		<p>Wissens- und Faktenvermittlung. Beispiel: digitales Gewebeszuckermessgerät. Derzeitige Künstliche Intelligenz kann die qualifizierte Gesundheitsfachkraft nicht ersetzen.</p> <p>2. Der VDBD spricht sich aus mehreren Gründen gegen eine Aufnahme der Formulierung „als schulende Maßnahme für Versicherte“ aus.</p> <p>Begründung: s. oben unter Punkt 1.</p> <p>Darüber hinaus ist zu berücksichtigen, dass die Formulierung „als schulende Maßnahme für Versicherte“ eine doppelte und nicht notwendige Exklusion beinhaltet: Zum einen werden durch die Einschränkung auf „Versicherte“ Angehörige ausgeschlossen, z.B. hat der VDBD e.V. das erste und bislang einzige Schulungsprogramm für Angehörige entwickelt (mit Förderung des BMG). Zum anderen werden durch die Einschränkung „als schulende Maßnahme“ andere Maßnahmen, wie z.B. Begleitung und Coaching oder Nachsorge, nicht berücksichtigt.</p> <p>Auch ist zu bedenken, dass Patienten, die in ein DMP eingeschrieben sind, Anspruch auf eine strukturierte „analoge“ Schulung haben bzw. eine Nichtteilnahme sanktioniert werden kann. Die Einordnung einer digitalen medizinischen Anwendung als „schulende Maßnahme“ birgt die Gefahr, diesen Anspruch zu unterminieren.</p>	<p>Es gibt keine Festlegung, dass es sich bei den Patientenschulungen gemäß § 4 der DMP-A-RL um „analoge“ (konventionelle Präsenzs Schulungen) Schulungen handeln muss. §4 besagt in seiner geänderten Formulierung, dass der G-BA die medizinisch-inhaltliche Eignung der Eigenschaften der Schulungen prüft. Die Anforderungen gelten zunächst unabhängig von der Art des Angebotes (digital oder analog).</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
		<p><i>ad.: Digitale medizinische Anwendungen, die das Selbstmanagement „als schulende Maßnahme für Versicherte“ nicht betreffen (...).</i></p> <p>1. Der VDBD spricht sich aus mehreren Gründen gegen eine Aufnahme der Formulierung „als schulende Maßnahme für Versicherte“ aus.</p> <p>Begründung: s.oben.</p>	
7.	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG), 29.07.2020		
7.1	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG), 29.07.2020	<p>Die Deutsche Diabetes Gesellschaft wurde von der AWMF angesprochen und begrüßt die Gelegenheit, Stellung nehmen zu können. Wir haben folgende Anmerkungen hierzu:</p> <p>1. Die Deutsche Diabetes Gesellschaft befürwortet die in §1 Absatz 2 geregelte regelmäßige Überprüfung der G-BA-Richtlinien hinsichtlich der Aufnahme inhaltlich geeigneter digitaler medizinische Anwendungen im DMP zur Gewährleistung der Sicherheit dieser Anwendungen.</p> <p>2. Die Deutsche Diabetes Gesellschaft unterstützt die in §1 Absatz 5 klagestellte Ausrichtung der verwendeten Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen an der Musterweiterbildungsordnung der Bundesärztekammer. In diesem Zu-</p>	Dank und Kenntnisnahme

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
		<p>sammenhang weist die DDG auf die Bedeutung einer bundesweit einheitlichen Orientierung in den Regelungen für Fachärztinnen und Fachärzte in den DMP Programmen hin.</p> <p>3. Die Deutsche Diabetes Gesellschaft unterstützt die beigefügten Positionen und Anmerkungen des Bundesverbandes der Niedergelassenen Diabetologen (BVND), siehe Anhang, durch den Autor Herrn Dr. [...].</p>	
7.2	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG), 29.07.2020	<p>Anlage 1 zur Stellungnahme der DDG (Positionen und Anmerkungen BVND):</p> <p>Sehr geehrte Damen und Herren, lieber Herr ...,</p> <p>im Anschluss finden Sie die Stellungnahme des Bundesverbandes Niedergelassener Diabetologen in Deutschland:</p> <p>Die bisherige Vergütungsstruktur für strukturierte Schulungen im Rahmen des DMP's sehen keine digitalen Schulungsprogramme vor und insbesondere muss die notwendige digitale Infrastruktur bis jetzt nicht vorgehalten werden.</p> <p>Den zukünftigen Einsatz von digitalen Programmen sehen wir als niedergelassene Diabetologen konstruktiv kritisch. Bei der jetzigen Vorlage zur Änderung der DMP-Anforderungen ist jedoch eine entsprechende finanzielle Berücksichtigung für den Leistungserbringer nicht erwähnt. Digitale Schulungen benötigen eine entsprechende Hard- und selbstverständlich auch</p>	Vergütungsfragen werden vom G-BA nicht geregelt.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
		<p>Software, was einen entsprechenden finanziellen Mehraufwand bedeutet.</p> <p>Weiterhin muss das Schulungspersonal sich auf diese neuen Anforderungen einstellen. Auch die Betreuung der Patienten ist digital eher aufwändiger.</p> <p>Aus unserer Sicht muss diesem Umstand unbedingt Rechnung getragen werden, damit solche Schulungsprogramme auch wirksam implementiert werden können. Dazu benötigen wir ein zusätzliches Schulungs-Modul, um die technischen Voraussetzungen mit den Teilnehmer*innen strukturiert im Vorwege zu klären.</p> <p>Wir fordern darüber hinaus eine Anpassung der Schulungsentgelte für digitale Schulungen, die den Mehraufwand für die Leistungserbringer entsprechend berücksichtigen. Hierfür halten wir eine Erhöhung der bisherigen Schulungspauschale um mindestens 10 Euro pro Schulungsmodul für notwendig.</p>	
8.	Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK), 30.07.2020		
8.1	Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK), 30.07.2020	<p>Vorbemerkung</p> <p>Die Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) begrüßt die Vorlage eines Beschlussentwurfs für die Aufnahme von digita-</p>	Diese Sachverhalte sind in die Beratungen eingeflossen.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
		<p>len Anwendungen in strukturierte Behandlungsprogramme. Digitale Anwendungen bieten Chancen, die Versorgung von Menschen mit chronischen Erkrankungen zu verbessern. Die BPTK lehnt es allerdings ab, dass Patient*innen im Rahmen von strukturierten Behandlungsprogrammen digitale Anwendungen zur Verfügung gestellt werden, bevor durch Studien nachgewiesen wurde, dass sie wirksam sind und sie die Patientensicherheit nicht gefährden. Die Anforderungen in der DMP-A-Richtlinie müssen daher gewährleisten, dass digitale Anwendungen einen Nutzen für Patient*innen darstellen, ohne die Patientensicherheit zu gefährden. Dafür ist es notwendig, dass digitale Anwendungen hinsichtlich ihres medizinischen Nutzens aber auch in Bezug auf Datensicherheit und Datenschutz ausreichend geprüft werden. Die Orientierung an den Vorgaben des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zur Aufnahme Digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) in das Verzeichnis nach § 139e SGB V ist dafür grundsätzlich geeignet, bedarf jedoch aus Sicht der BPTK weiterer Präzisierung.</p>	
8.2	Bundespsychotherapeutenkammer (BPTK), 30.07.2020	<p>Zu I. § 1 der DMP-Anforderungen-Richtlinie wird wie folgt geändert: Zu 1. In Absatz 2 werden nach dem ersten Satz folgende Sätze angefügt:</p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
		<ul style="list-style-type: none"> Die BPtK schließt sich der Auffassung von Kassenärztlicher Bundesvereinigung (KBV), Deutscher Krankenhausgesellschaft (DKG) und Patientenvertretung (PatV) an, dass die Prüfung auf Eignung digitaler medizinischer Anwendungen abschließend durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) erfolgen sollte. <p>Begründung:</p> <p>Es ist nicht ersichtlich, warum die Prüfung auf Eignung digitaler Anwendungen für ein spezifisches DMP nicht abschließend durch den G-BA erfolgen sollte. Die Definition von Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme ist Aufgabe des G-BA. Dazu gehört aus Sicht der BPtK auch die inhaltliche Prüfung, welche digitalen Anwendungen insbesondere im Rahmen des Selbstmanagements zum Einsatz kommen sollten. Eine Verschiebung dieser Festlegung vom G-BA an das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS), wie es sich aus der vom GKV-Spitzenverband vorgeschlagenen Regelung ergeben könnte, würde dazu führen, dass bei der Prüfung der Eignung digitaler Anwendungen die Perspektive von Patient*innen und Leistungserbringer*innen nicht mehr systematisch abgebildet werden würde und auch etablierte Stellungnahmeverfahren nicht mehr gewährleistet wären. Das steht einer ausgewogenen Entscheidung über die Aufnahme digitaler Anwendungen zur Verbesserung der Versorgung aus Sicht der BPtK</p>	<p>Um Missverständnisse zu vermeiden wird auf das Wort „abschließend“ verzichtet. und klargestellt, dass die medizinisch-inhaltliche Prüfung durch den G-BA auch für die Prüfung nach § 137g SGB V verbindlich ist.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
		entgegen.	
8.3	Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK), 30.07.2020	<ul style="list-style-type: none"> Die BPtK regt an, bei digitalen Anwendungen, bei denen es sich um Medizinprodukte der Klasse I und IIa handelt, die Anforderungen an die Erfüllung der Kriterien des BfArM insofern zu präzisieren, als dass die Voraussetzungen für eine endgültige Aufnahme in das Verzeichnis erfüllt sein müssen: „(...) <ul style="list-style-type: none"> - Digitale medizinische Anwendungen, die das Selbstmanagement als schulende Maßnahme für Versicherte betreffen, erfüllen die Voraussetzungen, die auch für eine endgültige die Aufnahme digitaler Anwendungen in die Regelversorgung gelten (z. B. für digitale Gesundheitsanwendungen der Risikoklassen I und IIa die Voraussetzungen für eine endgültige Aufnahme nach §§ 33a und 139e SGB V). (...) - Andere digitale medizinische Anwendungen, die nicht das Selbstmanagement als schulende Maßnahme für Versicherte betreffen, müssen endgültig in die Regelversorgung aufgenommen sein (z. B. endgültige Aufnahme in das Verzeichnis des BfArM nach § 139e SGB V bei digitalen Gesundheitsanwendungen der Risikoklassen I und IIa). 	Dem Hinweis wurde gefolgt und es wurde die vorgeschlagene Präzisierung vorgenommen.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
		<p>(...)“</p> <p>Begründung: Bei der Aufnahme in die Regelversorgung von DiGA nach § 33a SGB V in das Verzeichnis nach § 139e SGB V ist grundsätzlich eine Unterscheidung zwischen einer vorläufigen und einer endgültigen Aufnahme vorgesehen. Digitale Anwendungen müssen bei einer vorläufigen Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e noch keinen Nachweis positiver Versorgungseffekte erbracht haben. Für die Aufnahme in strukturierte Behandlungsprogramme sollte klargelegt werden, dass die Anforderungen für eine endgültige Aufnahme erfüllt werden müssen. Die Integration von digitalen Gesundheitsanwendungen in DMPs, die nur den Anforderungen einer vorläufigen Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e SGB V entsprechen, stellt keine ausreichende Gewährleistung der Patientensicherheit dar. Aus Sicht der BPtK ist es unverzichtbar, dass die Wirksamkeit einer digitalen Anwendung bereits nachgewiesen wurde, bevor sie Patient*innen im Rahmen eines DMPs zur Verfügung gestellt wird.</p> <p>Insbesondere bei Patient*innen mit chronischen Erkrankungen kann bereits die Nutzung einer nicht-wirksamen digitalen Anwendung ein Erleben von Hilflosigkeit und eine Reduktion der Therapiemotivation bedingen, was zu einer substanziellen</p>	<p>Die medizinisch inhaltliche Prüfung als Empfehlung zur Aufnahme in das DMP erfolgt gemäß Verfahrensordnung.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
		Verschlechterung des Krankheitsverlaufs führen kann. Der risikante Einsatz ungeeigneter digitaler Angebote muss durch präzise Anforderungen in der Richtlinie verhindert werden.	
8.4	Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK), 30.07.2020	<ul style="list-style-type: none"> • Die BPtK regt weiter an, entsprechend der Grundsätze der evidenzbasierten Medizin, nur solche digitalen Anwendungen in DMPs aufzunehmen, deren Wirksamkeit auf einem ausreichenden methodischen Niveau nachgewiesen wurde und schlägt daher folgende Präzisierung vor: <ul style="list-style-type: none"> - „Vorliegen einer vollständig publizierten Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign (vorzugsweise RCT, andere mögliche Studiendesigns mit externer Kontrollgruppe: z. B. Kohortenstudie, Prä-Post- oder historischer Vergleich, matched pair-Vergleich).“ <p>Begründung: Im Beschlussentwurf ist aktuell vorgesehen, dass neben randomisiert-kontrollierten Studien auch andere Studiendesigns wie Kohortenstudien und Prä-Post-Vergleiche für die Evaluation digitaler Anwendungen möglich sein sollen. Ein Prä-Post-Vergleich ohne externe Kontrollgruppe als Studiendesign kann jedoch nicht sicherstellen, dass der erbrachte Nachweis eines</p>	<p>Die vom G-BA bereits beschlossenen Anforderungen an die Evaluationsstudien werden für digitale medizinische Anwendung beibehalten, die als Schulung im Sinne von § 4 dieser Richtlinie zur Anwendung kommen sollen. Diese müssen den Anforderungen genügen, die an Patientenschulungen im Rahmen von DMP gestellt werden. Dies umfasst auch das Vorliegen einer vollständig publizierten Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign (vorzugsweise randomized controlled trial (RCT), andere mögliche Studiendesigns: z.B. Kohortenstudie, Prä-Post- oder historischer Vergleich, matched pair-Vergleich). Als Voraussetzung für andere digitale medizinische Anwendungen gilt, dass sie bereits endgültig in die Versorgung aufgenommen sein müssen. Die Prüfung der medizinisch inhaltlichen Eignung für das jeweilige DMP erfolgt gemäß Verfahrensordnung.</p> <p>[KBV]: Dem Vorschlag wird nicht gefolgt, da auch im Prä-Post-Design durch die statistische Berücksichtigung von konfundierenden Variablen verzerrende Effekte kontrolliert werden. Eine pauschale Hierarchisierung der Studiendesigns wird bei komplexen Interventionen als kritisch betrachtet, da auch andere Studiendesigns per se unterschiedliche methodische</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
		<p>Versorgungseffekts im Sinne einer hohen internen Validität tatsächlich auf den Einsatz des jeweiligen Medizinprodukts zurückzuführen ist. Vielmehr ist zu befürchten, dass aufgrund von krankheitsimmanenten Eigenschaften wie beispielsweise Spontanremissionen oder bekannten Verzerrungseffekten vermeintlich positive Effekte nachgewiesen werden, obwohl die digitale Anwendung tatsächlich nicht wirkt. Werden solche digitalen Anwendungen in der Versorgung eingesetzt, werden Patient*innen einem nicht zu rechtfertigenden Risiko ausgesetzt.</p> <p>Das Gebot der Patientensicherheit erfordert, ausreichende Kriterien an das Studiendesign anzulegen. Dafür sind Studien mit einer externen Kontrollgruppe notwendig. Um sicher-zustellen, dass besonders vulnerable Patientengruppen, wie Menschen mit chronischen Erkrankungen, keinem Risiko durch potenziell schädliche digitale Anwendungen ausgesetzt werden, schlägt die BPTK vor, auf Prä-Post-Vergleiche zur Evaluation digitaler Anwendungen zu verzichten.</p>	<p>Stärken und Schwächen haben (z.B. Datengrundlage aus Primär- oder Sekundärdaten), die nicht grundsätzlich ein- oder ausgeschlossen werden sollten.]</p> <p>Die Anforderung eines Vergleichsgruppendesigns ist aus Sicht des G-BA an dieser Stelle eine ausreichende Mindestanforderung, die konkrete Prüfung der methodischen Qualität der jeweiligen Evaluation erfolgt im Einzelfall der jeweiligen digitalen Anwendung durch den G-BA. Laut § 137 f Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 sieht der Gesetzgeber vor, dass der G-BA die Anforderung in den DMP nach der besten, verfügbaren Evidenz formuliert.</p>
9.	Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS), 30.07.2020		
9.1	Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS), 30.07.2020	Sehr geehrte Damen und Herren,	Dank und Kenntnisnahme

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
		<p>das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) bedankt sich für die Gelegenheit zur Stellungnahme und führt zu dem übersandten Entwurf über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) das Folgende aus:</p> <p>A.</p> <p>§ 1 DMP-A-RL in der bisher gültigen Fassung gibt einen allgemeinen Überblick über die gesetzlichen Grundlagen und Regelungsgegenstände, während die nachfolgenden Regelungen das Besondere zu den verschiedenen Themengebieten behandeln. Wenn jetzt besondere Regelungen zu digitalen Anwendungen in § 1 DMP-A-RL aufgenommen werden sollen, entspricht dies nicht mehr der ursprünglichen Systematik der Richtlinie. Angesichts des Regelungsumfangs regen wir an, wie bei § 2a DMP-A-RL einen eigenständigen Paragraphen „Anforderungen an digitale Anwendungen“ zu schaffen, da angesichts des bevorstehenden digitalen Wandels nicht absehbar ist, ob in Zukunft für diesen Bereich weiterer Regelungsbedarf besteht. In § 1 verbleiben sollte indes der vom Gesetzgeber mit § 137f Abs. 8 Satz 1 SGB V übertragene allgemeine Prüfauftrag, mithin nur der neu aufzunehmende Satz 2.</p> <p>B. Zum Richtlinienentwurf</p>	<p>Grundsätzlich sind verschiedene Verortungen für diese Regelungen denkbar. Der G-BA hält die Verortung dieser Regelungen unter § 1 für angemessen und sachgerecht, folgt dem Vorschlag des BAS aber insoweit, als mit dem neuen § 1a ein eigenständiger Paragraph eingeführt wird.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
		<p>Grundsätzlich halten wir eine klare Regelung zur Prüfständigkeit und zu den Prüfvoraussetzungen bezüglich der „digitalen Anwendungen“ für erforderlich. Eine solche klarstellende Regelung ist im vorliegenden Entwurf nicht getroffen worden.</p> <p>Die Prüfständigkeit des BAS ergibt sich aus § 137g Abs.1 Satz 1 SGB V und umfasst die Programme und die zu ihrer Durchführung geschlossenen Verträge nach den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses /G-BA) und den Anforderungen der RSAV. Teil dieser Prüfungen sind auch die Patientenschulungsprogramme.</p> <p>Die gesetzlich normierte Prüfständigkeit des BAS kann nicht durch die Richtlinien des G-BA eingeschränkt werden.</p>	<p>Es wurde eine Änderung im Beschlussentwurf und den Tragenden Gründen vorgenommen, die diesem Hinweis Rechnung trägt und die Anforderungen an Schulungen nach § 4 der DMP-RL präzisiert.</p> <p>Dank und Kenntnisnahme, die Stellungnahme wird zum Anlass genommen, die Zuständigkeiten bezüglich der inhaltlich-medizinischen und der technischen Prüfung zu konkretisieren (s. Umstellung und Ergänzungen im BE), Zustimmung zur Zuständigkeit des BAS gemäß § 137g Abs. 1 Satz 1 SGB V und gleichwohl Hinweis auf die Zuständigkeit des G-BA gemäß §137f Absatz 8 SGB V. Entsprechende Klarstellung wurden im Beschlussentwurf vorgenommen.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
		<p>C. Für das BAS ergeben sich daher folgende Fragen:</p> <p>I. „Schulende Maßnahmen“</p> <p>Kann es sich bei „schulenden Maßnahmen“ um Schulungen im Sinne des § 4 DMP-A-RL handeln?</p> <p>Sollten digitale Anwendungen Schulungen im Sinne von § 4 der DMP-A-RL sein können, bleibt zu klären, ob jede Anwendung, die das Selbstmanagement betrifft, automatisch eine Schulung darstellt, oder ob es auch Anwendungen gibt, die das Selbstmanagement betreffen, ohne eine Schulung zu sein. Daneben stehen in dritter Variante solche Anwendungen, die nicht das Selbstmanagement betreffen.</p> <p>Das BAS hält es für möglich, dass es digitale Anwendungen gibt, die das Selbstmanagement betreffen, ohne Schulung zu sein. Weil diese Differenzierung mit der von GKV-SV, DKG und KBV bevorzugten Formulierung nicht mehr abzubilden</p>	<p>Die Stellungnahme wurde zum Anlass genommen, die Regelungen zu digitalen medizinischen Anwendungen, die unter den Bereich der Schulungen fallen, dem entsprechenden Paragraphen 4 der DMP-A-RL zuzuordnen. Daraufhin wurde der § 4 Absatz 3 der DMP-A-RL angepasst.</p> <p>Hierzu wurden Präzisierungen und Klarstellungen im Beschlussentwurf und Tragenden Gründe vorgenommen (s.o.). Der § 4 der Richtlinie wurde präzisiert.</p> <p>Der Prüfung durch den G-BA unterfällt auch die Klärung ob es sich bei einer digitalen Anwendung um eine Schulung handelt.</p> <p>[KBV]: Für digitale medizinische Anwendungen ist diese Zuständigkeit durch den Gesetzgeber klar dem G-BA zugewiesen worden (§ 137 f Absatz 8) und ist daher abschließend und verbindlich für die Prüfung nach § 137 g SGB V. Eine nachgelagerte Überprüfung der medizinisch-inhaltlichen Eignung durch das BAS ist vom Gesetzgeber nicht gefordert und würde bei widersprüchlichen Ergebnissen zu Rechtsunsicherheit führen. Daher wurde diese Regelung im BE konkretisiert.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
		<p>wäre, votiert das BAS mit der Auffassung des Patientenvertreters.</p> <p>Das BAS prüft nach § 4 der DMP-A-RL, welche Schulungen im Rahmen eines DMP Anwendung finden können. Dabei handelt es sich in der Regel um strukturierte, evaluierte, zielgruppenspezifische und publizierte Schulungen. Aus dem vorliegenden Entwurf wird nicht deutlich, ob die digitalen medizinischen Anwendungen auch „schulende Maßnahmen“ im Sinne einer Schulung nach § 4 DMP-A-RL sind.</p> <p>Soweit dies der Fall ist, wäre ein Verweis in § 4 DMP-A-RL</p>	<p>Die Einschätzung, ob eine digitale medizinische Anwendung als schulende Maßnahme § 4 DMP-A-RL eingeordnet wird, ist Teil der medizinisch-inhaltlichen Prüfung. Diese obliegt dem G-BA und erfolgt im Rahmen der Neufassung oder Aktualisierung der Richtlinie bzw. Anlagen der Richtlinie.]</p> <p>Zustimmung, die STN wurde zum Anlass genommen, entsprechende Präzisierungen und Änderungen im § 4 der DMP-A-RL vorzunehmen.</p> <p>siehe oben lfd. Nummer 6.3</p> <p>Um Missverständnisse zu vermeiden, wird auf die Formulierung „abschließende“ verzichtet und klargestellt, dass die medizinisch inhaltliche Prüfung durch den G-BA auch für die Prüfung nach § 137g als verbindlich angesehen wird.</p> <p>[GKV-SV: Hierzu ist eine Klarstellung erfolgt (s.o)]</p> <p>Hierzu wurden Präzisierungen und Klarstellungen im Beschlussentwurf und Tragenden Gründe vorgenommen. Die geänderte Formulierung ermöglicht eine klare Zuordnung, ob</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
		<p>aufzunehmen, der darüber hinaus klarstellt, dass die „schulende Maßnahme“ eine Variante der „Schulung“ ist. Folgerichtig müssten an diese „schulenden Maßnahmen“ die gleichen Anforderungen gestellt werden wie an die Schulungen nach § 4 i.V.m. der jeweiligen Anlage DMP-A-RL (strukturierte, evaluiert, zielgruppenspezifische und publizierte Schulung).</p> <p>Dem widerspricht derzeit aber die Aussage in § 1 Absatz 2 Satz 3 des Änderungsentwurfs, dass die medizinisch-inhaltliche Prüfung auf Eignung der digitalen Anwendung für das DMP abschließend durch den G-BA im Rahmen dieser Richtlinie erfolgt. Dies würde zu unterschiedlichen Prüfmaßstäben für digitale Schulungsprogramme und Präsenzs Schulungen führen.</p> <p>Soweit unter einer „schulenden Maßnahme“ keine Schulung im Sinne des § 4 DMP-A-RL gemeint ist, halten wir auch in diesem Fall eine Klarstellung für erforderlich.</p>	<p>es sich um eine Schulung im Sinne des § 4 DMP-A-RL handelt oder nicht. Die medizinisch inhaltliche Prüfung durch den G-BA umfasst auch diese Prüfung, ob es sich um eine Schulung handelt.</p> <p>[KBV: Es wird geregelt, dass der G-BA, entsprechend seines Auftrages durch den Gesetzgeber, die abschließende Prüfung und Empfehlung hinsichtlich der inhaltlichen Eignung vornimmt. Dem BAS obliegt die gesetzlich vorgegeben Konformitätsprüfung zwischen Vertrag und Richtlinie.]</p> <p>s.o.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
		<p>Digitale Anwendungen, die zwar schulenden Charakter haben, aber den Anforderungen an § 4-Schulungen nicht entsprechen, können dennoch in das DMP aufgenommen werden, aber die erforderlichen Schulungen nicht ersetzen. Die Schulungen sind zentraler Bestandteil der DMP und tragen wesentlich zum Erfolg der Programme bei. Hierfür ist es erforderlich, die Qualität der Schulungen weiterhin zu gewährleisten, indem man die Anforderungen des § 4 DMP-A-RL auch in Zukunft sicherstellt.</p> <p>Zudem weisen wir auf die Verwendung des Begriffs „digitale Selbstmanagement-Programme“ in der Anlage 17 der DMP-A-RL (Indikation Depression) hin.</p> <p>Dort wird dieser Begriff für Schulungen im Sinne von § 4 DMP-A-RL verwendet. Diese müssen auch „strukturiert, evaluiert und publiziert sein“ (Ziff 4.2).</p> <p>II. Prüfständigkeit</p>	<p>Soweit digitale medizinische Anwendungen als Schulung nach § 4 nicht bereits Bestandteil der Regelversorgung sind, muss der Nachweis der Erfüllung entsprechender Voraussetzungen bezüglich Datenschutz und Datensicherheit, Interoperabilität, Robustheit, Verbraucherschutz, Werbefreiheit, Nutzerfreundlichkeit, Barrierefreiheit und Patientensicherheit im Rahmen der Zulassung eines DMP dargelegt werden.</p> <p>Die Stellungnahme wurde zum Anlass genommen, die Art der zu prüfenden Voraussetzungen zu präzisieren.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
		<p>Welche Prüfständigkeit hat der G-BA und das BAS?</p> <p>Nach dem vorliegenden Richtlinienentwurf müssen digitale medizinische Anwendungen, die das Selbstmanagement als schulende Maßnahme für Versicherte betreffen, die Voraussetzungen, die auch für die Aufnahme digitaler Anwendungen in die Regelversorgung gelten, erfüllen. Diese Prüfung soll nach dem vorliegenden Entwurf im Rahmen der Prüfung der für die Programme geschlossenen Verträge erfolgen, folglich im Rahmen der Prüfständigkeit des BAS nach § 137g Abs. 1 Satz 1 SGB V. Im nachfolgenden Satz des Entwurfs wird diese Prüfständigkeit jedoch sogleich wieder relativiert. Es bleibt daher unklar, wer diese Prüfung vornehmen soll.</p>	<p>Gem. § 137f Absatz 8 Satz 1 und 2 obliegt dem G-BA die Prüfung der inhaltlich-medizinischen Eignung digitaler medizinischer Anwendungen für DMP, die verbindlich ist für die Prüfung nach § 137g SGB V.</p> <p>Soweit digitale medizinische Anwendungen als Schulung nach § 4 nicht bereits Bestandteil der Regelversorgung sind, muss der Nachweis der Erfüllung entsprechender Voraussetzungen bezüglich Datenschutz und Datensicherheit, Interoperabilität, Robustheit, Verbraucherschutz, Werbefreiheit, Nutzerfreundlichkeit, Barrierefreiheit und Patientensicherheit im Rahmen der Zulassung eines DMP dargelegt werden.</p>
9.2	Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS), 30.07.2020	<p>D. Zu den Regelungen im Einzelnen:</p> <p>I.</p> <p>§ 1 Abs. 2 Satz 2 DMP-A-RL n. F.:</p> <p>1) Beabsichtigte Neuregelung „Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft bei der Erstfassung einer Richtlinie sowie bei jeder regelmäßigen Überprüfung sei-</p>	<p>In den Tragenden Gründen erfolgt eine Klarstellung.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
		<p>ner Richtlinien die Aufnahme inhaltlich geeigneter digitaler medizinischer Anwendungen unter Berücksichtigung der Besonderheiten der...“</p> <p>2) Stellungnahme Hier handelt es sich um eine wörtliche Übernahme der gesetzlichen Regelung aus § 137f Abs. 8 Satz 1 SGB V. Schon dort ist der Begriff „Erstfassung einer Richtlinie“ nicht zutreffend. Die DMP-A-RL (als – derzeit - einzige DMP-Richtlinie) gab es zum Zeitpunkt der gesetzlichen Regelung bereits. Gemeint war wohl, wenn diese Richtlinie um weitere Anlagen (und damit um zusätzliche Indikationen) ergänzt wird bzw. die Anlagen zu den einzelnen Indikationen einer inhaltlichen Überprüfung unterzogen werden. Dies sollte bei der jetzt beabsichtigten Neuregelung berücksichtigt werden.</p>	<p>Die Formulierung „Erstfassung einer Richtlinie“ geht darauf zurück, dass der Gesetzgeber bei jeder Indikation von einer neuen Richtlinie ausgeht. Weder der Gesetzgeber noch der G-BA sehen aufgrund dieser redaktionellen Frage Bedarf an einer Anpassung, die ja auch den übrigen Text des § 137f SGB V oder der DMP-A-RL betreffen würde, insbesondere sind dem G-BA weder inhaltliche noch rechtliche Schwierigkeiten aufgrund der unterschiedlichen Formulierung bekannt.</p>
9.3	Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS), 30.07.2020	<p>II. § 1 Abs. 2 Satz 3 DMP-A-RL n. F.:</p> <p>1) Beabsichtigte Neuregelung „Die medizinisch-inhaltliche Prüfung auf Eignung der digitalen medizinischen Anwendung für das DMP erfolgt [abschließend] durch den G-BA im Rahmen dieser Richtlinie.“</p>	<p>Um Missverständnisse zu vermeiden, wird auf das Wort „abschließend“ verzichtet und klargestellt, dass die medizinisch-inhaltliche Prüfung auch für die Prüfung nach § 137g als verbindlich angesehen wird.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
		<p>2) Stellungnahme Es bleibt unklar, was mit dem streitigen Wort "abschließend" an dieser Stelle erreicht werden soll.</p> <p>a) im Verhältnis zu § 137f Abs. 8 Satz 3 SGB V: Die Berechtigung der Krankenkassen, neue digitale Selbstmanagement-Anwendung in den Programmen auch dann vorzusehen, wenn sie bisher nicht vom G-BA in die Richtlinien zu den Anforderungen nach Absatz 2 aufgenommen wurden, beinhaltet das Recht und, wenn sie dies wahrnehmen, auch die Pflicht der Kassen, bereits vor dem G-BA eine wie auch immer geartete Prüfungen von digitalen Anwendungen auf Eignung der Einbindung für das DMP vorzunehmen.</p> <p>Es sollte ergänzt werden: „Das Recht der Krankenkassen auf Einbindung digitaler Anwendungen nach § 137f Abs. 8 Satz 3 SGB V bleibt davon unberührt.“</p> <p>b) im Verhältnis zu § 137g Abs. 1 Satz 1 SGB V Es sollte klargestellt werden, dass die „abschließende medizinisch-inhaltliche Prüfung“ die dem BAS übertragene Zulassungsprüfung nach § 137g Abs. 1 Satz 1 SGB V nicht einschränkt.</p>	<p>[KBV: s. lfd. Nr. 9.1]</p> <p>Der G-BA ist sich der Aufgaben der Krankenkassen gemäß §137f Absatz 8 Satz 3 bewusst. Der Gesetzestext ist an dieser Stelle unmissverständlich, einer Wiederholung bedarf es daher nicht.</p> <p>Siehe oben unter lfd. Nummer 9.1 a. E.</p> <p>[KBV: Die abschließende medizinisch-inhaltliche Prüfung obliegt nach § 137f Abs. 8 SGB V dem G-BA, dem BAS obliegt die Prüfung auf Konformität zwischen Vertrag und Richtlinie</p> <p>Durch die hier gestellten Anforderungen in der Richtlinie werden die übergeordneten Kriterien transparent dargestellt. Weiterhin gilt, dass ggf. zusätzliche zum Einsatz kommenden Kriterien in den spezifischen Anlagen (z.B. DMP Depression: nur qualifiziert begleitete digitale Anwendungen) geregelt werden können (vgl. § 4 Absatz 3 Satz 9 (neu) DMP-A-RL).]</p> <p>Es wurde eine Formulierung aufgenommen, wonach die me-</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
		c) Der G-BA sollte zum einen die Kriterien benennen, nach denen er die Geeignetheit digitaler Anwendungen prüft und außerdem eine öffentliche Liste der von ihm „abschließend“ geprüften digitalen medizinischen Anwendungen führen.	dizininisch inhaltliche Prüfung gemäß Verfahrensordnung erfolgt. In dieser werden die Prüfkriterien dargelegt. Die Tragenden Gründe wurden zur Klarstellung angepasst und führen Näheres dazu aus.
9.4	Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS), 30.07.2020	<p>III.</p> <p>§ 1 Abs. 2 Satz 1 und 2 im 1. Spiegelstrich DMP-A-RL n. F.:</p> <p>1) Beabsichtigte Neuregelung „Digitale Anwendungen, die das Selbstmanagement betreffen, erfüllen die Voraussetzungen, die auch für die Aufnahme digitaler Anwendungen in die Regelversorgung gelten (...). Die Prüfung erfolgt im Rahmen der zur Durchführung der Programme geschlossenen Verträge, sofern sie nicht bereits im Rahmen der Regelversorgung erfolgt ist.“</p> <p>2) Stellungnahme Es erscheint sinnvoll, dass der G-BA Doppelprüfungen vermeiden will, jedoch wirft die Formulierung bezüglich der dem BAS nach § 137g Abs. 1 Satz 1 SGB V obliegenden Zulassungsprüfung Fragen auf:</p> <p>a) Die Zulassungsprüfung soll durch die vorgesehene Richtlinienänderung inhaltlich erweitert werden um die Prüfung, ob</p>	<p>[GKV-SV: s.o.]</p> <p>[KBV: Der G-BA prüft bereits, ob die digitale medizinische Anwendung Teil der Regelversorgung ist. Der Beschlussentwurf sieht nicht vor, den Prüfauftrag an das BAS zu übertragen.]</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
		<p>die Voraussetzungen zur Aufnahme in die Regelversorgung erfüllt sind. Der G-BA ist nicht befugt, den dem BAS übertragenen Prüfungsauftrag zu erweitern.</p> <p>b) In der im Entwurf enthaltenen Formulierung „Die Prüfung erfolgt im Rahmen der zur Durchführung der Programme geschlossenen Verträge, sofern sie nicht bereits im Rahmen der Regelversorgung erfolgt ist.“ kann der zweite Halbsatz als Einschränkung des gesetzlich übertragenen Zulassungsprüfungsauftrages verstanden werden. Der gesetzliche Prüfungsauftrag beinhaltet, ob (auch) die eingebundene digitale medizinische Anwendung im Einklang zur DMP-A-RL steht und kann nicht über die Richtlinie eingegrenzt werden.</p>	<p>zu b) Zustimmung zur Zuständigkeit des BAS gemäß § 137g Abs. 1 Satz 1 SGB V und gleichwohl Hinweis auf die Zuständigkeit des G-BA gemäß §137f Absatz 8 SGB V. Eine Einschränkung des Prüfungsauftrages ist nicht intendiert. Der Beschlussentwurf wurde entsprechend angepasst.</p> <p>[KBV]: Die Einschätzung, ob eine digitale medizinische Anwendung als schulende Maßnahme § 4 DMP-A-RL eingeordnet wird, ist Teil der medizinisch-inhaltlichen Prüfung. Diese obliegt dem G-BA und erfolgt im Rahmen der Neufassung oder Aktualisierung der Richtlinie bzw. Anlagen der Richtlinie. Der § 4 Absatz 3 der DMP-A-RL wurde angepasst.]</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
		<p>c) Es wird angeregt,</p> <ul style="list-style-type: none"> • den Satz 1 im ersten Spiegelstrich wie folgt umzuformulieren: <i>„Digitale medizinische Anwendungen, die das Selbstmanagement betreffen, müssen neben den DMP-spezifischen Voraussetzungen, die Voraussetzungen erfüllen, die auch für die Aufnahme in die Regelversorgung gelten.“</i> • Es sollte im Satz 2 des ersten Spiegelstrichs klargestellt werden, ob <ul style="list-style-type: none"> ◦ mit „Prüfung“ eine Prüfung der Voraussetzungen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss („Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft bei der Erstfassung einer Richtlinie sowie bei jeder regelmäßigen Überprüfung seiner Richtlinien die Aufnahme inhaltlich geeigneter digitaler medizinischer Anwendungen unter Berücksichtigung der Besonderheiten der bzw. der Vertragspartner...“, „Die medizinisch-inhaltliche Prüfung auf Eignung der digitalen medizinischen Anwendung für das 	<p>Im Beschlusstext und den Tragenden Gründen wurden Klärstellungen zu Schulungen nach § 4 vorgenommen und die Voraussetzungen für deren Aufnahme ergänzt.</p> <p>Da digitale medizinische Anwendungen als Schulungen nach § 4 nicht bereits Bestandteil der Regelversorgung sein müssen, kann auch die Aufnahme in das Verzeichnis des BfArM nach § 139e SGB V bei digitalen Gesundheitsanwendungen der Risikoklassen I und IIa bei diesen nicht zur Voraussetzung gemacht werden. Die entsprechenden Voraussetzungen müssen im Rahmen der Zulassung dargelegt werden.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
		<p>DMP erfolgt durch den G-BA im Rahmen dieser Richtlinie.“) bzw. der Vertragspartner oder die Zulassungsprüfung seitens des BAS gemeint ist.</p> <ul style="list-style-type: none"> ◦ Das BAS kann im Rahmen der Zulassungsprüfung keine Überprüfung analog dem BfArM vornehmen, um zu klären, ob die Voraussetzungen für die Aufnahme in die Regelversorgung vorliegen. ◦ Die Regelung ist auch nicht klar gegenüber der Regelung des § 1 Abs. 2 Satz 3 DMP-A-RL n.F. abgegrenzt, da nicht ersichtlich ist, in welchem Verhältnis diese Vorschriften zueinander stehen. Insoweit regen wir eine Überarbeitung an. <p>Soweit hier eine Prüfung seitens der Vertragspartner gemeint ist, sollte in § 1 Abs. 2 Satz 3 DMP-A-RL n.F. eine Ergänzung vorgenommen werden („Die medizinisch-inhaltliche Prüfung auf Eignung der digitalen medizinischen Anwendung für das DMP erfolgt durch den G-BA im Rahmen dieser Richtlinie, soweit keine andere Regelung vorgesehen ist.“)</p> <p>Je nachdem, welche Regelung gemeint ist, sollte § 1 Abs. 2 Satz 5 DMP-A-RL n. F ergänzt werden.</p> <p>Unklar ist auch, warum digitale medizinische Anwendungen, die das Selbstmanagement betreffen, bereits in DMP aufgenommen werden können, bevor sie in die Regelversorgung aufgenommen sind, während „andere digitale Anwendungen“</p>	<p>Hierzu wurden Präzisierungen und Klarstellungen in § 4 vorgenommen (s.o.) Danach ist es maßgeblich, ob eine digitale medizinische Anwendung als eine Schulung nach §4 zur Anwendung kommen soll.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
		diese Hürde (Aufnahme in die Regelversorgung) bereits genommen haben müssen.	
9.5	Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS), 30.07.2020	IV. Wir regen außerdem an, aus Anlass der Änderung der DMP-A-RL, ergänzend eine Anpassung der Verweise auf die gültigen Vorschriften der RSAV (§ 28f RSAV zu § 25 RSAV, § 28d RSAV zu § 24 RSAV) vorzunehmen und die Namensänderung des Bundesamtes für Soziale Sicherung (bspw. § 4) zu berücksichtigen.	Der Anregung wurde gefolgt.
9.6	Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS), 30.07.2020	V. Insgesamt ist festzustellen, dass die Richtlinien-Änderung in dieser Form nicht den Rahmen bildet, der dem BAS ausreichend präzise Vorgaben für eine Aufgabenerfüllung ermöglicht, weil insbesondere die Zuständigkeiten zwischen G-BA und BAS im Hinblick auf die Prüfung der im DMP zu verwendenden Schulungen nicht klar abgegrenzt werden und Begriffe unzureichend definiert sind.	Zu den einzelnen Aspekten siehe oben.
10.	Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH), 31.07.2020		

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
10.1	Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH), 31.07.2020	<p>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</p> <p>1. § 1 Abs. 2 Satz 3 (neu) „Die medizinisch-inhaltliche Prüfung auf Eignung der digitalen medizinischen Anwendung für das DMP erfolgt durch den G-BA im Rahmen dieser Richtlinie.“ (GKVSV folgend)</p> <p>Begründung</p> <p>Die gesetzliche Vorgabe des § 137f Abs. 8 SGB V sieht keinen abschließenden Prüfauftrag für den G-BA vor, weswegen diese Einschränkung nicht in einer untergesetzlichen Regelung Eingang finden kann.</p> <p>Die Regelung führt zu einem Wertungswiderspruch zu den Inhalten des Satz 3, der den Landesverbänden genau das Recht gibt, den Einsatz digitaler medizinischer Anwendungen in den Programmen auch dann vorzusehen, „wenn sie bisher nicht vom Gemeinsamen Bundesausschuss in die Richtlinien zu den Anforderungen nach Absatz 2 aufgenommen wurden.“</p> <p>Dieser Wille des Gesetzgebers wurde mit den Ergänzungen des Gesundheitsausschusses in die Abschlussfassung des TSVG eingefügt (BT Drs. 19/8351).</p>	<p>Dank und Kenntnisnahme. Der Formulierungsvorschlag bezieht sich allerdings nicht auf das Recht der Krankenkassen einer Einbindung digitaler Anwendungen nach § 137f Abs. 8 Satz 3 SGB V, da dieser ohnehin gesetzlich geregelt ist und nicht eingeschränkt wird.</p> <p>Es wird allerdings klargestellt, dass die Prüfung der inhaltlich medizinischen Eignung durch den G-BA auch für die Prüfung nach § 137g SGB V als verbindlich angesehen wird.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
10.2	Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH), 31.07.2020	<p>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</p> <p>1 Abs. 2 Satz 4, 1. Spiegelstrich (neu) „Die im Rahmen eines DMP zur Anwendung kommenden digitalen medizinischen Anwendungen erfüllen, soweit deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht, folgende Voraussetzungen: - Digitale medizinische Anwendungen, die das Selbstmanagement betreffen,...“ (PatV folgend)</p> <p>Begründung</p> <p>Digitale medizinische Anwendungen, die das Selbstmanagement betreffen, können im Rahmen eines DMP auch Funktionen erfüllen und Strukturen verbessern, die über schulende Maßnahmen für Versicherte hinausgehen. Die einschränkende Formulierung im Vorschlag von GKV-SV, KBV und DKG würde die durch den Gesetzgeber in § 137f Abs. 8 SGB V bewusst gesetzte Erweiterungsmöglichkeit der DMP auf einen minimalen Anwendungsbereich einschränken, den die heutigen digitalen medizinischen Anwendungen im Selbstmanagementbereich anbieten und den medizinischen Fortschritt an ei-</p>	Eine Einschränkung auf schulende Maßnahmen erfolgt nicht.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
		<p>ner für die Diabetesversorgung extrem relevanten Versorgungsschnittstelle ausbremsen.</p> <p>Die Nennung von Programmen zu Schulungszwecken in der Gesetzesbegründung zu § 137f SGB V diene lediglich einer beispielhaften Nennung. Andernfalls hätte diese explizite Beschränkung digitaler Anwendungen innerhalb eines DMP bereits im Gesetzestext erfolgen müssen.</p> <p>(„Hier kommen zum Beispiel im Hinblick auf Anwendungen, die das Selbstmanagement chronisch Kranker verbessern sollen, künftig entsprechende Richtlinien-Vorgaben des G-BA an die Inhalte von Patientenschulungen in Betracht.“ – BT Drs. 19/8351, S. 235)</p> <p>Es können daher sämtliche digitale medizinische Anwendungen, die das Selbstmanagement betreffen, für die Prüfung zur Aufnahme in das DMP einbezogen werden. Deshalb ist dem Beschlussentwurf der Patientenvertretung zu folgen.</p>	
10.3	Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH), 31.07.2020	<p>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</p> <p>3. § 1 Satz 1, 1. Spiegelstrich (neu) - Änderungsvorschlag:</p> <p>„Digitale medizinische Anwendungen, die das Selbstmanagement betreffen, erfüllen die Voraussetzungen, die</p>	Änderung wird nicht übernommen. Unabhängig davon wurde eine Umformulierung im Beschlussentwurf vorgenommen.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
		<p>auch für die Aufnahme in die Regelversorgung, das Hilfsmittelverzeichnis oder für Verträge nach § 140a Abs. 4a SGB V gelten.“</p>	<p>Sofern der Beschluss davon ausgeht, dass die im Rahmen eines DMP zur Anwendung kommenden digitalen medizinischen Anwendungen bereits endgültig in die Regelversorgung aufgenommen sein müssen, sind damit auch Hilfsmittel umfasst.</p> <p>In Orientierung an den Tragenden Gründen zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung (VerfO): Neuregelung des Auskunftsverfahrens mit dem GKV-SV nach § 139 Absatz 3 Satz 3 – 5 SGB V vom 1. November 2018 gelten auch untrennbar mit im Hilfsmittelverzeichnis bereits gelistete Hilfsmittel verbundene Methoden als eingeführte Herangehensweisen, sodass diese grundsätzlich keiner Bewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses mehr bedürfen. Diese Wirkung des Hilfsmittelverzeichnis als Abbildung der Regelversorgung ist auch unter Einbeziehung der Rechtsprechung des BSG (vgl. insb. Ur. v. 8.7.2015 - B 3 KR 6/14 R) angezeigt, da es zwar grundsätzlich vor der Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V einer positiven Bewertung der zugrundeliegenden Untersuchungs- und Behandlungsmethode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bedarf, wenn das Hilfsmittel als untrennbarer Bestandteil einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode eingesetzt wird, die ohne positive Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses in der vertragsärztlichen Versorgung nicht erbracht werden</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
		<p>Begründung</p> <p>In der Diabetesversorgung werden schon heute viele digitale Anwendungen genutzt, die im Hilfsmittelverzeichnis gelistet sind. Auch diese digitalen medizinischen Anwendungen sollten ausdrücklich in der Richtlinie genannt werden, um die Aufnahme dieser digitalen medizinischen Anwendungen in ein</p>	<p>darf. Seitens des BSG war damit jedoch nicht intendiert, dass der Gemeinsame Bundesausschuss jedes bereits in der Regelversorgung etablierte Hilfsmittel, dessen Einsatz untrennbar mit einer Methode verbunden ist, zu prüfen hat. Auch die fehlende Bindungswirkung des Hilfsmittelverzeichnisses (vgl. BSG, Urte. v. 24.01.2013 - B 3 KR 22/11 R, Rn. 13) widerspricht diesem Vorgehen nicht. Denn auch der Gemeinsame Bundesausschuss misst dem Verzeichnis lediglich Indizwirkung bei (vgl. hierzu BSG, Urte. v. 16.04.1998 - B 3 KR 9/97 R). Und die mit dieser Rechtsprechung zum Ausdruck kommende Möglichkeit, im Einzelfall auch ohne Bindung an das Verzeichnis den Anspruch auf Hilfsmittel zu gewähren, widerspricht nicht der in der Regelung getroffenen Aussage, dass die im Verzeichnis gelisteten Hilfsmittel jedenfalls im Regelfall von den Krankenkassen erstattet und somit Bestandteil der Regelversorgung sind.</p> <p>Verträge nach § 140a gelten jedoch bereits in der gesetzlichen Formulierung als „Besondere Versorgung“. Darin beschriebene Leistungen können insofern nicht als endgültig in die Regelversorgung aufgenommen gelten.</p> <p>[GKV-SV: Wenn es sich bei einer digitalen medizinischen An-</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
		<p>DMP zu ermöglichen und das Potential zu nutzen. Denn die im Hilfsmittelverzeichnis gelisteten digitalen medizinischen Anwendungen unterschieden sich aus den verschiedensten Gründen von denen nach § 33a SGB V, z.B. unterliegen sie einer höheren Risikoklasse oder werden als In-vitro-Diagnostika i.S. d. Richtlinie 98/79/EG subsumiert. Diese Problematik wird sich mit dem Geltungsbeginn der neuen Medizinprodukte-richtlinien in den Jahren 2021 (MDR) bzw. IVDR (2022) weiter verschärfen.</p> <p>Das für die Regelversorgung ersichtliche Potential digitaler medizinischer Anwendungen wird zudem oft erst durch Daten erzielt, die in Verträgen der Besonderen Versorgung nach § 140a SGB V gewonnen wurden. Mit dem Digitalen Versorgungsgesetz (DVG) hat der Gesetzgeber digitale medizinische Anwendungen unter Abs. 4a ausdrücklich neu in den § 140a SGB V aufgenommen. Deshalb sollten auch digitale medizinische Anwendungen, die die Voraussetzung für die Aufnahme in Verträge der Besonderen Versorgung Eingang erfüllt haben, im Richtlinienentwurf aufgenommen werden. Die Gewährleistung, dass auch mit dieser Erweiterung nur qualitätsgesicherte digitale medizinischen Anwendungen Eingang in das DMP finden, wird durch die Anforderungen des § 140a Abs. 2 gewährleistet, da für diese Leistungen keine ablehnende Entscheidung des</p>	<p>wendung um ein Medizinprodukt höherer Risikoklasse handelt, dann muss ebenfalls die Voraussetzung erfüllt sein, dass es in der Regelversorgung ist. Die beispielhafte Nennung des BfArm-Verzeichnisses ist nicht abschließend.]</p> <p>[GKV-SV: Verweis auf Ausführungen zu leistungsrechtlichen Aspekten (s.o. 3.2)]</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
		<p>G-BA vorliegen darf und die vertraglich erbrachte Zusatzleistung darauf ausgerichtet sein muss „die Qualität, die Wirksamkeit und die Wirtschaftlichkeit der Versorgung zu verbessern“. Dieser Nachweis muss spätestens nach 4 Jahren erbracht worden sein.</p> <p>Da über Selektivverträge Patientengruppen einzelner Krankenkassen angesprochen werden, die aufgrund ihres besonderen Versorgungsbedarfs mehrheitlich den Patienten entsprechen, die für die Teilnahme an einem DMP in Frage kommen, sollten die in §140a-Verträgen ermittelten positiven Versorgungserkenntnisse auch in DMP überführt werden können. Hierüber wird es Patienten, unabhängig von ihrer Krankenkasse ermöglicht, am medizinischen Fortschritt teilzuhaben und das GKV- System profitiert in seiner Gesamtheit von den neuen Erkenntnissen.</p>	
10.4	Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH), 31.07.2020	<p>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</p> <p>4.</p> <p>§ 1 Abs. 2, 2. Spiegelstrich (neu):</p> <p>„- Andere digitale medizinische Anwendungen, die nicht das Selbstmanagement betreffen, ...“</p> <p>(PAtV folgend)</p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
		<p>Begründung</p> <p>S.o., Ausführungen zu Nr. 2.</p> <p>Der Gesetzgeber hat in § 137 f Abs. 8 SGB V keine Einschränkung auf digitale medizinische Anwendungen als schulende Maßnahmen vorgenommen, so dass diese Einschränkung in einer untergesetzlichen Norm nicht möglich ist. Dem Beschlussentwurf der Patientenvertretung ist daher zu folgen.</p>	<p>Der zur Stellungnahme vorgelegte Beschlussentwurf und die Tragenden Gründe sehen keine Einschränkung auf digitale medizinische Anwendungen als schulende Maßnahmen vor.</p>
10.5	Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH), 31.07.2020	<p>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</p> <p>5. § 1 Abs. 4, 2.Spiegelstrich (neu) - Änderungsvorschlag: „Andere digitale medizinische Anwendungen, die nicht das Selbstmanagement betreffen, erfüllen die Voraussetzungen, die auch für die Aufnahme in die Regelversorgung, das Hilfsmittelverzeichnis oder Bestandteil von Verträgen nach § 140 SGB V.“</p> <p>Streichung des Satzes: „Es liegt keine ablehnende Entscheidung des BfArM vor. Dies gilt für die digitalen Gesundheitsanwendungen, die nach §§ 33a Absatz 2 und 139e SGB V der</p>	siehe lfd. Nummer 10.3 (Änderung wird nicht übernommen)

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
		<p>Prüfungszuständigkeit des BfArM unterliegen (Risikoklassen I und IIa).“</p> <p>Begründung</p> <p>Nicht ersichtlich ist, warum der Richtlinienentwurf bei digitalen medizinischen Anwendungen, die nicht das Selbstmanagement betreffen, andere Maßstäbe anlegt, als bei digitalen medizinischen Anwendungen, die das Selbstmanagement betreffen (1. Spiegelstrich). Deshalb sollte die Formulierung entsprechend der des ersten Spiegelstrichs angeglichen werden und die bereits erfolgte Aufnahme in die Regelversorgung als Kriterium gestrichen werden.</p> <p>Zu den digitalen medizinischen Anwendungen aus Verträgen der Besonderen Versorgung gilt das oben geschriebene (siehe unter Nr. 3).</p> <p>Unverständlich ist auch, warum keine ablehnende Entscheidung (im materiellen Sinne) des BfArM im Sinne des § 139e Abs. 3 SGB V vorliegen darf. Der Anforderungskatalog zur Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung i.S.d. § 33a SGB V in das BfArM-Verzeichnis ist sehr umfangreich und kann daher auch aus materiellen Gründen scheitern, die keinen Rückschluss erlauben, ob das CE-gekennzeichnete digi-</p>	<p>In die DMP können nur Leistungen aufgenommen werden, die in der Regelversorgung sind. Ausnahmen bilden die Maßnahmen, die Schulungen betreffen.</p> <p>siehe lfd. Nummer 10.3 (bzgl. Hilfsmittel)</p> <p>siehe lfd. Nummer 3.2</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
		<p>tale medizinische Anwendungen grundsätzlich für die Versorgung von Diabetespatienten im DMP ungeeignet ist.</p> <p>Dies gilt insbesondere für die Abgrenzung zu digitalen medizinischen Anwendungen, die stattdessen im Hilfsmittelverzeichnis gelistet werden. Hier sind die Grenzen aktuell fließend, so dass durchaus auch erst nach einem ablehnenden BfArM-Bescheid die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis vom Hersteller geprüft wird, weil man unterschiedlicher Auffassung hinsichtlich der Anforderungen war. Das Kriterium eines nicht vorliegenden Ablehnungsbescheids des BfArM ist daher mitnichten als „Qualitätskriterium“ zu verstehen und sollte aus dem Richtlinienentwurf entfernt werden.</p> <p>Begrüßenswert ist hingegen, dass digitale medizinische Anwendungen höherer Risikogruppen von der Aufnahme in ein DMP nicht ausgeschlossen werden und in dieser Fragestellung dem Innovationscharakter des § 137f Abs. 8 und der digitalen medizinischen Anwendungen Rechnung getragen wird.</p>	
11.	Bundesärztekammer (BÄK), 31.07.2020		
11.1	Bundesärztekammer (BÄK), 31.07.2020	<p>Hintergrund</p> <p>Die Bundesärztekammer wurde mit Mail vom 03.07.2020</p>	Kenntnisnahme

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
		<p>durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V bezüglich einer Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) aufgefordert. Mit der Änderung sollen allgemeine Anforderungen an geeignete digitale medizinische Anwendungen im DMP ergänzt werden.</p> <p>Der Beschlussentwurf sieht vor, dass der G-BA bei der Erstfassung einer Richtlinie sowie bei jeder regelmäßigen Überprüfung seiner Richtlinien die Aufnahme inhaltlich geeigneter digitaler medizinischer Anwendungen unter Berücksichtigung der Besonderheiten der (jeweiligen) strukturierten Behandlungsprogramme prüft. Die medizinisch-inhaltliche Prüfung auf Eignung der digitalen medizinischen Anwendung für das DMP soll (abschließend) durch den G-BA im Rahmen der DMP-A-RL erfolgen.</p> <p>Die digitalen medizinischen Anwendungen sollen dabei mehrere Voraussetzungen erfüllen:</p> <p>So sollen digitale medizinische Anwendungen, die das Selbstmanagement (als schulende Maßnahmen für Versicherte) betreffen, die Voraussetzungen erfüllen, die auch für die Aufnahme digitaler Anwendungen in die Regelversorgung gelten (z. B. für digitale Gesundheitsanwendungen der Risikoklassen I und IIa die Voraussetzungen nach §§ 33a und 139e SGB V).</p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
		<p>Die Prüfung soll im Rahmen der zur Durchführung der Programme geschlossenen Verträge erfolgen, sofern sie nicht bereits im Rahmen der Regelversorgung erfolgt ist. Die abschließende Prüfung der Eignung durch den G-BA nach Satz 2 soll davon unberührt bleiben.</p> <p>Andere digitale medizinische Anwendungen, die nicht das Selbstmanagement (als schulende Maßnahmen für Versicherte) betreffen, müssen in die Regelversorgung aufgenommen sein (z. B. Aufnahme in das Verzeichnis des BfArM nach § 139e SGB V bei digitalen Gesundheitsanwendungen der Risikoklassen I und IIa).</p> <p>Weitere Voraussetzungen sollen sein, dass</p> <ul style="list-style-type: none"> – keine ablehnende Entscheidung des BfArM vorliegt. Dies soll für die digitalen Gesundheitsanwendungen gelten, die nach §§ 33a Absatz 2 und 139e SGB V der Prüfungszuständigkeit des BfArM unterliegen (Risikoklassen I und IIa), – es sich um CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt handelt, 	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
		<ul style="list-style-type: none"> – eine vollständig publizierte Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign (vorzugsweise RCT, andere mögliche Studiendesigns: z.B. Kohortenstudie, Prä-Post- oder historischer Vergleich, matched-pair-Vergleich) vorliegt, – die digitale medizinische Anwendung mindestens in deutscher Sprache verfügbar ist. <p>Eine weitere vorgesehene Änderung der DMP-A-RL betrifft die Aufnahme eines klarstellenden Absatzes, wonach die in der Richtlinie verwendeten Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen sich nach der (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer richten und auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte einschließen, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.</p>	
11.2	Bundesärztekammer (BÄK), 31.07.2020	<p>Die Bundesärztekammer nimmt zu dem Beschlussentwurf wie folgt Stellung:</p> <p>Die Bundesärztekammer hat zur Aufnahme inhaltlich geeigneter digitaler medizinischer Anwendungen in die DMP-Anforderungen-Richtlinie keine Anmerkungen.</p>	Die erste Einfügung wird nicht angenommen, da dieser Zusatz zu Unklarheiten führen könnte (vgl. qualifizierter Arzt/Ärztin Anlage 17 (DMP Depression) DMP-A-RL. Die zweite Einfügung wird übernommen.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
		<p>Die Einfügung eines neuen Absatzes V in § 1 DMP-A-RL, in welchem klargestellt wird, dass sich die in der DMP-A-RL verwendeten Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen nach der (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer richten und auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte einschließen, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen, befürwortet die Bundesärztekammer, auch wenn solche Bezeichnungen in den Anlagen der DMP-A-RL nur an relativ wenigen Stellen verwendet werden.</p> <p>Insgesamt hat sich die Aufnahme einer solchen Regelung im Zuständigkeitsbereich anderer Richtlinien des G-BA aus Sicht der Bundesärztekammer bewährt.</p> <p>Optional könnten auch noch erläuternde Einfügungen wie folgt aufgenommen werden:</p> <p>„Die in der Richtlinie verwendeten ärztlichen Qualifikationen bzw. Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen richten sich nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen auch die Ärztinnen und Ärzte ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht, d. h. einer älteren (Muster-)Weiterbildungsordnung, führen“.</p>	
12.	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK), 31.07.2020		

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
12.1	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK), 31.07.2020	Sehr geehrte Frau ..., sehr geehrte Damen und Herren, vielen Dank für Ihre Nachricht vom 02. Juli 2020 und die Möglichkeit, den vorliegenden Beschlussentwurf der DMP-A-RL zu kommentieren. Gerne nutzen wir diese Gelegenheit und senden Ihnen im Folgenden die Anmerkungen und Anregungen der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) zu.	Dank und Kenntnisnahme
12.2	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK), 31.07.2020	<p>Erster Teil: Allgemeine Würdigung und Bitte um Einbezug der Fachgesellschaften bei der Anpassung indikationspezifischer DMP-Regelungen (Anlagen der DMP-A-RL)</p> <p>Der vorliegende Beschlussentwurf und die notwendige Anpassung der DMP-A-RL geht auf eine Anpassung des § 137f Abs. 8 SGB V im Rahmen des Terminservice- und Versorgungsgesetzes (TSVG) zurück. Demnach soll regelmäßig überprüft werden, ob digitale medizinische Anwendungen für eine Aufnahme in DMP geeignet sind. Vor dem Hintergrund der voranschreitenden Digitalisierung des Gesundheitswesens befürwortet die DGK diese Entscheidung ausdrücklich.</p>	Dieser Abschnitt enthält keine Änderungshinweise.
12.3	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie	<p>Zweiter Teil: Konkrete Regelungsinhalte gemäß § 1 der DMP-A-RL</p> <p><input type="checkbox"/> Gemäß § 1 Abs. 2 Satz 2 des Beschlussentwurfs erfolgt die</p>	<p>Kenntnisnahme</p> <p>Diesem Hinweis wird Rechnung getragen. Es wird eine Formulierung aufgenommen, dass die medizinisch inhaltliche</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
	<p>- Herz- und Kreislauf-forschung e.V. (DGK), 31.07.2020</p>	<p>„medizinisch-inhaltliche Prüfung auf Eignung der digitalen medizinischen Anwendungen für das DMP [...] durch den G-BA im Rahmen dieser Richtlinie“. Aus Sicht der DGK ergibt sich aus dieser Regelung keine transparente Darstellung der Entscheidungskriterien des G-BA. So wird angedeutet, dass eine Erfüllung der Voraussetzungen gemäß der im Beschlussentwurf folgenden Aufzählung nicht ausreicht, um in die spezifische DMP-Anlage integriert zu werden. Es werden allerdings keine weiterführenden Kriterien definiert. Darüber hinaus lässt die derzeitige Formulierung den Schluss zu, dass der G-BA über die Aufnahme digitaler medizinischer Anwendungen entscheidet, ohne die Fachkenntnis der Experten einzubinden. Beide Sachverhalte sollten aus Sicht der DGK konkretisiert und angepasst werden.</p> <p>□ Gemäß § 1 Abs. 2 können nur solche digitalen medizinischen Anwendungen in die DMP integriert werden, die die Voraussetzungen für eine Aufnahme in die Regelversorgung erfüllen. Die Voraussetzungen für eine Aufnahme in die Regelversorgung können die Anforderungen zur Aufnahme in das Verzeichnis des BfArM nach § 139e SGB V betreffen. Dies führt § 1 Abs. 2 beispielhaft auf. Die DGK begrüßt diese Formulierung ausdrücklich: Es sollten grundsätzlich auch solche digitalen medizinischen Anwendungen in die DMP aufgenommen werden können, die die Voraussetzungen für eine Aufnahme in die Regelversorgung erfüllen, allerdings nicht unter</p>	<p>Prüfung gemäß Verfahrensordnung erfolgt. In dieser werden die Prüfkriterien dargelegt. Die Tragenden Gründe wurden zur Klarstellung angepasst und führen Näheres dazu aus.</p> <p>In den indikationsspezifischen Beratungen sind regelhaft unabhängige Sachverständige zur Einbringung der Fachkenntnisse eingebunden. Darüber hinaus ist durch das Stellungnahmeverfahren (gemäß § 137 f, Abs.2 und Abs. 8 SGB V) die Berücksichtigung der Fachexpertise gewährleistet.</p> <p>Die Feststellung ist zutreffend, dass eine Begrenzung auf digitale medizinische Anwendungen gemäß §33a SGB V nicht vorgenommen wird.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
		<p>das Regelungsregime nach §§ 33a und 139e SGB V fallen. Eine Nennung des BfArM-Verzeichnisses kann daher nur beispielhaft und nicht abschließend erfolgen.</p> <p>Vor dem Hintergrund einer rasant voranschreitenden technischen Entwicklung und sich verändernder Zugangswege zur vertragsärztlichen Versorgung sollten grundsätzlich alle jene digitalen Versorgungsangebote oder Behandlungsmethoden in die DMP integriert werden können, die eine qualitätsgesicherte innovative Patientenversorgung ermöglichen. Exemplarisch zu nennen sind hierbei Methoden der telemonitorischen Betreuung von Patienten, die durch die Einbindung digitaler Technologien eine qualitätsgesicherte und verbesserte Versorgung erlauben.</p> <p>Für die Auswahl digitaler Versorgungsangebote zur Integration in die indikationsspezifischen Regelungen der DMP-A-RL müssen neben den Herstellerverbänden auch die medizinisch relevanten Fachgesellschaften eingebunden werden. Nur so kann eine hohe Versorgungsqualität im Rahmen der DMP-Regelungen sichergestellt werden.</p>	<p>Die Beratungen im G-BA finden unter Beteiligung von medizinischen Sachverständigen statt. Darüber hinaus wird u.a. den für die Wahrnehmung der Interessen der Anbieter digitaler medizinischer Anwendungen auf Bundesebene maßgeblichen Spitzenorganisationen sowie den jeweils einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften ein Stimmrecht eingeräumt.</p>
13.	Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und neue Medien e.V. (Bitkom), 31.07.2020		

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
13.1	Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und neue Medien e.V. (Bitkom), 31.07.2020	<p>Zusammenfassung</p> <p>Der Bitkom bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme und begrüßt die Berücksichtigung von digitalen Anwendungen in den strukturierte Behandlungsprogrammen (DMP) nach § 137f Absatz 2 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V).</p> <p>Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) wurde erstmals die Grundlage für den Leistungsanspruch der Versicherten auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) geschaffen. Digitale Technologien können helfen, die Herausforderungen an unser Gesundheitssystem zu lösen, dazu beitragen die Patientenversorgung zu verbessern und ärztliche Behandlungen effizienter und kosten-effektiver zu gestalten. Gerade Patienten mit komplexeren Krankheitsbildern, wie z.B. multimorbiden und chronisch Erkrankten, müssen sich oftmals einem vielschichtigen und ganzheitlichen Behandlungsprozess unterziehen. Nicht nur sind Patienten in ihrem Alltag stark eingeschränkt, Dauerbehandlungen haben auch negative Auswirkungen auf die Lebensqualität (QoL) und können dauerhafte Gesundheitsstörungen hervorrufen.</p> <p>Digitale Gesundheitsanwendungen können diesen Herausforderungen entgegenwirken und sich den Bedürfnissen und Anforderungen der Patienten gezielt anpassen. Durch koordiniertes Vorgehen und der Einbindung in Behandlungsentschei-</p>	Kenntnisnahme, keine inhaltlichen Änderungsvorschläge

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
		<p>dungen, kann der Patient selbstbestimmt auf den eigenen Gesundheitszustand Einfluss nehmen und somit wieder in das Zentrum der gesundheitlichen Versorgung gerückt werden.</p>	
13.2	<p>Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und neue Medien e.V. (Bitkom), 31.07.2020</p>	<p>Konkrete Anmerkungen zum Beschlussentwurf</p> <p>Der Bitkom unterstützt die vorgeschlagenen Regelungen, digitale medizinische Anwendungen, die das Selbstmanagement als schulende Maßnahme betreffen, in die DMP aufzunehmen.</p> <p>Die vorgeschlagene Regelung, andere digitale medizinische Anwendungen in die DMP aufnehmen, sehen wir in Anbetracht der fortschreitenden Entwicklungen von DiGA als neu eingeführte Leistungskategorie im gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)-System als unabdingbar. Da DiGA nach SGB V § 33a jedoch nur einen Teil der notwendigen digitalen Versorgung und Unterstützung abdecken, schlagen wir eine Erweiterung der Anforderungen vor, um auch anderen digitalen medizinischen Anwendungen, die nicht der Definition einer DiGA entsprechen, in die DMP aufnehmen zu können.</p> <p>Unabhängig der Entscheidung dieser Ausweitung schlagen wir eine Klarstellung der Anforderungen hinsichtlich der Evaluationsstudie vor. Das „<i>Vorliegen einer vollständig publizierten Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign (vorzugsweise</i></p>	<p>Der Vorschlag sieht bereits über den §33a SGB V hinaus die Möglichkeit zur Einbeziehung geeigneter digitaler medizinischer Anwendungen vor.</p> <p>Es wurde eine Präzisierung in § 4 vorgenommen, wonach sich die Voraussetzung des Vorliegens einer vollständig publizierten Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign (vorzugsweise randomized controlled trial (RCT), andere mögliche</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
		<p><i>randomized controlled trial (RCT), andere mögliche Studiendesigns: z.B. Kohortenstudie, Prä-Post- oder historischer Vergleich, matched pair-Vergleich</i>“ geht über die Anforderungen der in der Digitale Gesundheitsanwendungen Verordnung (DiGA-V) geforderten Nachweise hinaus. An dieser Stelle sollte auf die Anforderungen des DVG, der DiGA-V und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)-Leitfaden verwiesen werden.</p>	<p>Studiendesigns: z.B. Kohortenstudie, Prä-Post- oder historischer Vergleich, matched pair-Vergleich) auf Schulungen im Sinne von § 4 dieser Richtlinie bezieht.</p> <p>Für digitale medizinische Anwendung, die nicht als Schulung im Sinne von § 4 dieser Richtlinie zur Anwendung kommen sollen, wird vorausgesetzt, dass sie bereits endgültig in die Versorgung aufgenommen sein müssen. Sofern die im Rahmen eines DMP zur Anwendung kommenden digitalen medizinischen Anwendungen bereits endgültig in die Regelversorgung aufgenommen sind, ist davon auszugehen, dass eine [GKV-SV: berechtigende] [KBV: entsprechenden] Prüfung stattgefunden hat. (z.B. Aufnahme in das Verzeichnis des BfArM nach § 139e SGB V bei digitalen Gesundheitsanwendungen der Risikoklassen I und IIa).</p>
14.	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), 31.07.2020		
14.1	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), 31.07.2020	Die AWMF wurde am 02.07.2020 um eine Stellungnahme zu dem oben genannten Referentenentwurf gebeten. Die AWMF hat ihrerseits ihre thematisch befassten Mitgliedsfachgesellschaften gebeten, bei Bedarf eine eigene Stellungnahme zu verfassen. Die bis einschließlich 31.07.2020 bei der AWMF eingegangenen Stellungnahmen von zwei Fachgesellschaften sind der Stellungnahme der AWMF als Anlage beigefügt (s.	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
		<p>Anlage 1). Diese äußern sich auch zu weiteren Aspekten, die wir ebenfalls zu berücksichtigen bitten. Die Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP) schließt sich der Stellungnahme der AWMF an.</p> <p>Der Beschlussentwurf zielt auf die Änderung des §1 der DMP-Anforderungen-Richtlinie in Bezug auf die Aufnahme digitaler medizinischer Anwendungen, die das Selbstmanagement der im jeweiligen DMP eingeschriebenen Patient*innen betreffen und auf die Festlegung des Auswahlgremiums hierfür: den Gemeinsamen Bundesausschuss. Basis ist § 137f Abs. 8 SGB V. Es finden sich z.T. dissente Formulierungen bzw. Positionen der Patientenvertretung bzw. des GKV-Spitzenverbandes.</p> <p>Die AWMF begrüßt die Aufnahme digitaler medizinischer Anwendungen in die allgemeine DMP-Richtlinie (s.a. Stellungnahme der DDG). Wesentlich ist aus Sicht der AWMF eine transparente Darlegung und Implementierung der Entscheidungsgrundlagen bzw. Prüfkriterien für die Aufnahme von Anwendungen für das Selbstmanagement (s.a. Stellungnahme der DGK). Diese sollten mit den Kriterien, die das BfArM anwendet konform sein.</p> <p>Wir verweisen im Hinblick auf Kriterien zur Beurteilung digitaler Anwendungen auf unsere Stellungnahme vom Februar 2020¹ und November 2019²: Transparenz, Zweckmäßigkeit, Risiko-</p>	<p>siehe lfd. Nummer 12.3</p> <p>Der G-BA bezieht sich explizit hinsichtlich der technischen Aspekte, Datenschutz und Datensicherheit auf die entsprechenden gesetzlichen Grundlagen. Werden diese Aspekte nicht bereits an anderer Stelle geprüft, erfolgt die Prüfung nach den</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
		<p>angemessenheit, Ethische Unbedenklichkeit, Rechtskonformität, inhaltliche Gültigkeit, technische Angemessenheit, Gebrauchstauglichkeit und Ressourceneffizienz. Weiterhin halten wir die Abarbeitung einer national wie international konsensfähigen Checkliste in diesem Zusammenhang für zielführend¹</p> <p>Die AWMF hält weiterhin die explizite Einbindung von Fachexpertise aus der medizinischen Wissenschaft in das Verfahren zur Prüfung und Qualitätssicherung digitaler Gesundheitsanwendungen (DIGA) und wiederholt daher erneut ihre Forderung der angemessenen Beteiligung der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. In diesem Fall bedeutet dies die regelhafte Etablierung eines öffentlichen Stellungnahme-Verfahrens auch für einzelne DMP-Anforderungsrichtlinien (wie zu Asthma, COPD, Herzinsuffizienz etc.). Ist das bisher nicht erfolgt, sollte dies nachgeholt werden!</p> <p><small>1 Stellungnahmeder Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften(AWMF)zum ReferentenentwurfderVerordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherungvom 15.01.2020(Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung –DiGAV) vom 17.02.2020 siehe: https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Stellungnahmen/Medizinische_Versorgung/20200217_AWMF_Stellungnahme_DiGAV_V1.0.pdf</small></p> <p><small>2 Stellungnahmeder Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)zu Qualitätsprinzipien für Gesundheits-Apps vom</small></p>	<p>Voraussetzungen, die auch für die Aufnahme in die Regelversorgung gelten. Der BE wurde entsprechend präzisiert.</p> <p>Sofern die im Rahmen eines DMP zur Anwendung kommenden digitalen medizinischen Anwendungen bereits endgültig in die Regelversorgung aufgenommen sind, ist davon auszugehen, dass eine entsprechende Prüfung hinsichtlich technischer Aspekte, Datenschutz und Datensicherheit stattgefunden hat. (z.B. Aufnahme in das Verzeichnis des BfArM nach § 139e SGB V bei digitalen Gesundheitsanwendungen der Risikoklassen I und IIa).</p> <p>Die explizite Einbindung von Fachexpertise aus der medizinischen Wissenschaft erfolgt im Rahmen der Prüfung der Leitlinienempfehlungen zur Aufnahme ein jeweils fachspezifisches DMP.</p> <p>Das Stellungnahmerecht der einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften (§137f Absatz 2 Satz 5 SGB V) ist regelhaft vorgesehen und wird künftig unverändert fortgeführt.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
		20.11.2019 siehe https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Stellungnahmen/Medizinische_Versorgung/20191120_AWMF_QualPrinzipien_GesundheitsApps.pdf	
15.	Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband (VDD),31.07.2020		
15.1	Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband (VDD),31.07.2020	<p>Sehr geehrte Frau ...</p> <p>hiermit möchte der Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband zu der oben bezeichneten Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie wie folgt Stellung nehmen:</p> <p>Insgesamt begrüßen wir die Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie und Ergänzung der digitalen medizinischen Anwendungen.</p> <p>Allein die unterschiedlichen Voraussetzungen für die Zulassung von digitalen medizinischen Anwendungen, die nicht das Selbstmanagement und die das Selbstmanagement als schulende Maßnahme unterstützen, wundert uns: Unter §1 Absatz 2 heißt es für andere digitale medizinische Anwendungen, die nicht das Selbstmanagement als schulende Maßnahme für Versicherte betreffen, dass verschiedene Bedingungen erfüllt sein müssen. Unter anderem „Das Vorliegenden einer vollständig publizierten Evaluationsstudie im Vergleichsgruppen-design (vorzugsweise RCT, andere Studiendesigns: Kohortenstudie, Prä-Post oder historischer Vergleich, matched pair-</p>	<p>[GKV-SV: Die Stellungnahme wurde zum Anlass genommen, eine Umstrukturierung des Beschlussentwurfes vorzunehmen. Die Voraussetzung einer publizierten Evaluationsstudie gilt auch für digitale medizinische Anwendungen, die als Schulung eingesetzt werden.]</p> <p>Die Anforderungen, die gemäß § 4 der DMP-A-RL im Rahmen von DMP zu erfüllen sind, werden präzisiert. Teil der medizinische-inhaltlichen Prüfung durch den G-BA ist auch, ob es sich bei einer digitalen medizinischen Anwendung um eine Schulung handelt.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 30. September 2020)
		<p><i>Vergleich</i>)“.</p> <p>Andere digitale medizinische Anwendungen, die das Selbstmanagement für schulende Maßnahmen betreffen, beinhalten diese Anforderung nicht, sondern sie müssen „ (...) die Voraussetzungen, die auch für die Aufnahme digitaler Anwendungen in die Regelversorgung gelten (z.B. für digitale Gesundheitsanwendungen der Risikoklassen I und IIa die Voraussetzungen nach §§ 33a und 139e SGB V)“ (erfüllen). Wir wundern uns, dass für digitale medizinische Anwendungen, die nicht auf Selbstmanagement als schulende Maßnahme ausgerichtet sind, abgeschlossene Studien nötig sind und nicht die Option der Nachreichung besteht und fragen uns, ob dies sinnvoll ist. Durch die vorläufige Aufnahme von digitalen Anwendungen, die den Nachweis für die Sicherheit und Funktionstauglichkeit erbracht haben, aber der Nachweis von positiven Versorgungseffekten durch Studien noch nicht belegen konnten, könnten in einer einjährigen Phase diese fehlenden Daten erhoben und evaluiert werden.</p> <p>Daher fragen wir uns, ob eine Erprobungsphase bei fehlender Studienlage aufgenommen werden könnte. Dies könnte die Nutzung solcher Programme erheblich beschleunigen.</p>	<p>Soweit eine Aufnahme in die Regelversorgung nicht vorliegt, müssen dennoch die Anforderungen erfüllt sein, die an andere digitale medizinische Anwendungen gestellt werden, die in die Regelversorgung aufgenommen werden. Dies gewährleistet die Sicherheit der Anwendung im Bereich DMP. Schulungen sind elementarer Bestandteil. Sie müssen auch den Anforderungen genügen, die an Patientenschulungen im Rahmen von DMP gestellt werden.</p> <p>Digitale medizinische Anwendungen hingegen, die nicht als Schulung gemäß § 4 DMP-A-RL zur Anwendung kommen sollen, müssen bereits Bestandteil der Regelversorgung sein, da DMP grundsätzlich kein neues Leistungsrecht schafft. Insofern ist es auch nicht ausreichend, dass der Nachweis über die vorläufige Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e SGB V erbracht wurde. Im Beschlussentwurf wurden textliche Klärstellungen diesbezüglich vorgenommen.</p> <p>Die Integration von digitalen medizinischen Anwendungen in DMPs, die sich noch in einer Erprobungsphase befinden, stellt keine ausreichende Gewährleistung der Patientensicherheit dar. Die Wirksamkeit von digitalen medizinischen Anwendungen muss entsprechend der Vorgaben nachgewiesen worden sein, bevor sie als geeignet für die Integration in ein DMP bewertet werden kann.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

II. Anhörung

Folgende stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden mit Schreiben vom 2. Juli 2020 eingeladen bzw. im Unterausschuss DMP angehört:

Organisation	Einladung zur Anhörung angenommen	An Anhörung teilgenommen:
AWMF	29. September 2020 / nein	nein
Bundesamt für Soziale Sicherung	15. September 2020 / ja	ja
Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit	15. September 2020 / ja	ja
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V.	17. September 2020 / ja	ja
Deutscher Verband für Podologie (ZFD) e.V.	nein	nein
Deutscher Vereinigung Morbus Bechterew e.V. (DVMB)	nein	nein
Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e.V	14. September 2020 / ja	ja/
Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH)	28. September 2020 / ja	ja
Spitzenverbands Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV)	11. September 2020 / ja	ja

Zusammenfassung und Auswertung der Anhörung

Die Anhörung wurde durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 30. September 2020 durchgeführt.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung §1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation	Inhalt der mündlichen Stellungnahme	Auswertung der Anhörung (Stand: 30. September 2020)
1.	Bundesamt für Soziale Sicherung	siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.
2	Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit	siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.
3.	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V.	siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.
4.	Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e.V	siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.
5.	Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH)	siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.
6.	Spitzenverbands Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (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 Änderung der DMP-Anforderungen- Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung von §§ 1 bis 5

Vom 30. September 2020

Vorsitzende:	Frau Prof. Dr. Pott
Beginn:	10:32 Uhr
Ende:	11:12 Uhr
Ort:	Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin

Teilnehmer der Anhörung

Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e. V. (SVDGV):

Herr Dr. ...

Der Bundesbeauftragte für die Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI):

Frau ...

Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e. V. (VDBD):

Frau Dr. ...

Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS):

Herr ...

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK):

Herr Dr. ...

Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH):

Herr Dr. ...

Beginn der Anhörung: 10:32 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer sind der Videokonferenz beigetreten.)

Die Vorsitzende des Unterausschusses:

Zunächst bitten wir die Stellungnahmeberechtigten, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben und über diese Videokonferenz zugeschaltet sind, sich mündlich zu ihrer Stellungnahme zu äußern.

Ich bitte Sie, in dieser Anhörung nur das zu erläutern, was zusätzlich neu hinzugekommen ist bzw. was zu Ihrer schriftlichen Stellungnahme ergänzt werden soll. Wiederholen Sie also nicht noch einmal die Stellungnahme, denn die Stellungnahmen lagen uns alle vor und sind auch in der Fachabteilung rechtzeitig ausgewertet worden.

Während Ihrer Wortbeiträge werden wir hier eine digitale Sanduhr einschalten. Diese Sanduhr zeigt Ihnen genau drei Minuten an. Sie können am Ablauf der Sanduhr erkennen, wie lange Sie Zeit haben und wie lange es dauert, bis die drei Minuten um sind. Somit sind Sie am Ende nicht erstaunt, dass die drei Minuten schon vorbei sind. Ich glaube, das ist ein sehr gutes Verfahren, um wahrnehmen zu können, wie lang Ihre Redezeit ist.

Ich würde jetzt gerne nach dem Zeitpunkt der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen den Vertreter des Spitzenverbandes Digitale Gesundheitsversorgung e. V., Herrn Dr. ... aufrufen. – Herr ... (SVDGV), wenn Sie dann bitte zur Anhörung Ihr Votum abgeben würden. – Bitte schön, Herr ... (SVDGV).

Herr Dr. ... (SVDGV): Vielen Dank! Vielen Dank für die Einladung, hier noch einmal sprechen zu dürfen. Ich mache es kurz.

Ich habe keine wesentlichen Ergänzungen mehr zu unserer in meinen Augen sehr ausführlichen Stellungnahme. Ich glaube, die Argumente, die wir da aufgebracht haben und die Punkte, die wir dort angeführt haben in Bezug auf eine Verbesserung der von Ihnen vorgeschlagenen Änderungen sind aus meiner Sicht klar.

Ich habe noch zwei Minipunkte an dieser Stelle, die für uns besonders wichtig sind: Es sollte noch einmal klar ein Augenmerk auf die Begrifflichkeiten gelegt werden, nämlich einmal digitale medizinische Anwendungen auf der einen Seite, um die es hier ja gehen soll und auf der anderen Seite digitale Gesundheitsanwendungen im Sinne des § 33a SGB V. Das sollte man sauber trennen und nicht – ich sage jetzt mal – unangemessen miteinander vermischen [Tonausfall]. Das ist, glaube ich, wichtig.

Der zweite Minipunkt, auf den ich noch einmal hinweisen möchte, ist, dass darauf geachtet wird, dass man die Bereiche der Regelversorgung und der Selektivversorgung, zu der ja auch die DMPs gehören, nicht miteinander vermischt, sondern auch hier klar voneinander trennt und nicht die Voraussetzungen, die für die Regelversorgung gelten, einfach 1:1 der Selektivversorgung überstülpt. – Das war es schon aus meiner Sicht an dieser Stelle.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Vielen Dank, Herr ... (SVDGV), dass Sie sich jetzt dazu noch einmal in der Anhörung geäußert haben. – Frau ... (G-BA-Geschäftsstelle), Sie hatten etwas nicht verstanden, bitte.

Frau ... (G-BA-Geschäftsstelle): Hallo Herr Dr. ... (SVDGV). Ich bin aus der Rechtsabteilung. Ich verwalte sozusagen ein bisschen auch die Prozesse hier und schaue, dass wir das Verfahren einhalten. Das Verfahren erfordert natürlich, dass wir Sie hören. Wir haben gehört, was Sie zu den Begrifflichkeiten vorgetragen haben, nämlich digitale medizinische Anwendungen und digitale Gesundheitsanwendungen auseinanderzuhalten und zwischen Regelversorgung und Selektivverträge zu differenzieren. Wenn Sie noch einen weiteren Punkt gehabt haben – Sie waren zwischenzeitlich nicht zu hören – müssten Sie das noch einmal bitte wiederholen.

Herr Dr. ... (SVDGV): Nein, ich hatte keinen ergänzenden weiteren Punkt. Mir ging es tatsächlich darum, die Begrifflichkeiten sauber zu trennen mit den entsprechenden Auswirkungen und auch die Versorgungsbereiche – Regelversorgung und Selektivversorgung – klar zu trennen, damit nicht die Voraussetzungen, die für die Regelversorgung gelten, auf die Selektivversorgung übertragen werden.

Wie gesagt, sollte bei den Begrifflichkeiten zwischen digitalen medizinischen Anwendungen auf der einen Seite und digitalen Gesundheitsanwendungen auf der anderen Seite getrennt werden und eine saubere Trennlinie gefunden werden, weil die Begriffe unterschiedliche Kriterien beinhalten, sodass keine Vermischung stattfindet. – Ich hatte neben diesen beiden Aspekten keinen weiteren ergänzenden Punkt.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Das sind zwei Punkte, die Sie ergänzt haben. Das haben wir auch verstanden. – Danke schön, Herr

Ich habe vorhin vergessen zu erwähnen, dass wir nach den Statements der Anzuhörenden noch eine Frage- und Diskussionsrunde mit den Mitgliedern des Unterausschusses eröffnen werden, sodass dann, wenn noch etwas unverständlich bleibt, natürlich noch nachgefragt werden kann.

Das nächste Statement kommt von Frau ... (BfDI), die den Bundesbeauftragten für Datenschutz und die Informationsfreiheit vertritt. – Bitte schön, Frau

Frau ... (BfDI): Guten Morgen und vielen Dank für die Einladung! – Im Prinzip sind zu unserer Stellungnahme, wo wir tatsächlich nur um einen ergänzenden Punkt gebeten haben, aus unserer Sicht, sofern es jetzt nicht noch weitere Fragen gibt, keine weiteren Anmerkungen zu machen. Denn ich denke, dass es auch relativ deutlich ausgedrückt worden ist.

Der Hintergrund ist, weswegen wir denken, dass die Patienten, die an das Disease-Management-Programm teilnehmen, natürlich im Vergleich zu den ohnehin sensiblen Gesundheitsdaten noch eine sehr besondere Gruppe sind, weil sie oftmals auch eine vielfache Erkrankung haben. Dementsprechend muss natürlich auch ganz besonders darauf geachtet werden, dass bei den elektronischen Anwendungen sowohl die datenschutzrechtlichen Belange als auch die Datensicherheitsbelange ganz elementar sind und beachtet werden müssen. – Soweit es keine weiteren Fragen gibt, hätte ich jetzt auch keine weiteren Anmerkungen.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Vielen Dank, Frau ... (BfDI). Ich darf mich herzlich bedanken, dass Sie sich zugeschaltet haben und an der Anhörung teilnehmen. – Wir können gleich weitergehen zu Frau Dr. ... vom Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland. – Frau ... bitte.

Frau Dr. ... (VDBD): Vielen Dank! Auch ich bedanke mich für die Einladung.

Ich habe wie meine Vorredner eigentlich inhaltlich jetzt keine weiteren Aspekte zu unserer Stellungnahme beizutragen. Ich möchte aber noch einmal betonen, dass der VDBD vor dem Hintergrund seine Stellungnahme abgegeben hat, dass seine Mitglieder im Bereich der Diabetestherapie und der Diabetesberatung und -schulung schon heute mit medizinischen digitalen Anwendungen im Berufsalltag zu tun hat und dass unsere Stellungnahme daher den Faktor Mensch und zwar sowohl im Behandler-Team als auch auf der Seite des Patienten betont: Der Mensch bleibt analog. Wir haben festgestellt, dass es ganz wichtig ist, dass trotz aller Digitalisierung und moderner digitaler medizinischer Anwendungen und zukünftig auch digitaler Gesundheitsanwendungen der Faktor Mensch wichtig ist, sprich diese Anwendungen eine Beratungsleistung und Begleitung brauchen, die qualifiziert ist. – Vielen Dank!

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Vielen Dank, Frau ... (VDBD), dass Sie noch einmal den Menschen betont haben, der für uns alle natürlich immer im Mittelpunkt stehen sollte. Das ist ganz klar. – Vielen Dank!

Dann frage ich jetzt, ob Herr ... (BAS) da ist und gegebenenfalls weitere Personen vom Bundesamt für Soziale Sicherung mitgebracht hat. Es meldet sich keiner, also ist Herr ... (BAS) anscheinend nicht da und hat auch niemanden mitgebracht. Es sei denn, Herr ... (BAS), Sie sind doch da, dann würde ich Sie bitten, sich zu melden. – Das scheint nicht der Fall sein.

Die Nächste wäre Frau ... (AWMF). Sie hat zurückgezogen. Sie ist von der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Die sind nicht gekommen.

Dann käme jetzt von der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung Herr Dr. – Bitte, Herr ... (DGK).

Herr Dr. ... (DGK): Frau ... (Vorsitzende des Unterausschusses), ich möchte mich herzlich bedanken, dass ich für die Fachgesellschaft noch einmal kurz Stellung nehmen kann. – Wir haben ergänzend zu dem, was wir schriftlich dargelegt haben, nur zwei Punkte, die uns sehr am Herzen liegen.

Bei aller Mühe, die Sie sich gegeben haben, dass man die Fachgesellschaften rechtzeitig einbindet, ist das insbesondere beim DMP KHK, was heute nicht diskutiert wird, nicht geschehen. Wir denken, dass es bei den digitalen Gesundheitsanwendungen doch sehr innovative Verfahren gibt, bei denen die Fachgesellschaften mit Ihrer Expertise eingebunden werden sollten.

In diesem Zusammenhang, da ich Internist und Kardiologe bin, würde ich auch anregen – das ist erst relativ spät aufgefallen –, dass die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin bei einer nächsten Anhörung auch die Möglichkeit erhält, sich einzubringen. Wir haben natürlich eine sehr spezifische Sichtweise auf die Kardiologie, auch wenn wir viele übergreifende Entitäten mitbehandeln. Aber die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin, das wäre unser Anliegen, sollte auf jeden Fall als Dachverband auch dabei sein. – Herzlichen Dank!

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Herr Dr. ... (DGK), vielen herzlichen Dank für Ihr Statement. Dazu darf ich sagen: Wenn das Verfahren eingespielt ist – wir haben jetzt erst einmal die Spitzenverbände der digitalen Anwendungen und digitalen Medizin herausgesucht und eingeladen –, werden wir in Zukunft natürlich alles so kombinieren, dass natürlich die Fachgesellschaften und die Gesellschaften für digitale Anwendungen beide gemeinsam hier eingeladen werden, sodass dieses Problem gar nicht mehr auftauchen wird. Das ist ein Anfangsproblem, denke ich mir. – Vielen Dank für Ihr Statement.

Jetzt kommt als nächstes vom Verband der Diagnostica-Industrie Herr Dr. ... (VDGH).

Herr Dr. ... (VDGH): Vielen Dank, Frau ... (Vorsitzende des Unterausschusses)! – Ich mache es ganz kurz, weil wir eine ausführliche schriftliche Stellungnahme abgegeben haben. Ich möchte aber zwei Punkte betonen. Zum einen, was uns wirklich inhaltlich am Herzen liegt, ist, dass die digitalen medizinischen Anwendungen, die das Selbstmanagement betreffen, nicht auf schulende Maßnahmen für Versicherte eingeengt werden. Schulende Maßnahmen sind sehr wichtig, aber sie sind nicht alles. Aus unserer Sicht geht es bei den digitalen medizinischen Anwendungen auch um Dinge, die den Patientenalltag erleichtern können oder Unterstützung bieten. Damit wäre aus unserer Sicht der Scope auf schulende Maßnahme zu eng. An der Stelle folgen wir gerne der Auffassung der Patientenvertretung im Gemeinsamen Bundesausschuss.

Als Zweites möchte ich noch erwähnen: Unsere Stellungnahme ist durchaus juristisch geprägt. Wir glauben, dass in der Festlegung des Gemeinsamen Bundesausschusses oder in der Prüfung das Wort „abschließend“ fehl am Platze ist. An der Stelle folgen wir dem GKV-Spitzenverband. Wir sehen dort einen Widerspruch zu der Formulierung im § 137f Abs. 8, aber letztendlich auch, dass dadurch vielleicht Missverständnisse entstehen, was noch die Ergänzungsmöglichkeiten der einzelnen Krankenkassen oder der Landesverbände der Krankenkassen angeht. – Vielen Dank!

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Vielen Dank! – Damit wären alle, die anwesend sind, die sich zur Anhörung angemeldet haben, zu ihrer Wortmeldung gekommen.

Es sollte sich jetzt eine Frage- und Diskussionsrunde mit den Beteiligten des Unterausschusses anschließen. Wer jetzt Fragen hat oder eine Anmerkung machen möchte, sollte sich bitte so äußern, dass er seinen Namen nennt und auch sagt, wen er mit der Frage ansprechen möchte. Das wäre dann für das Protokoll etwas einfacher. – Vielen Dank. Wir können mit der Frage- und Diskussionsrunde beginnen.

Es scheint so, dass Sie sich so umfassend und klar geäußert haben, dass es hier keine weiteren Wortmeldungen zu Ihren Statements gibt. Ich darf mich ganz herzlich für Ihre Anwesenheit und Ihr Mitmachen bedanken. Aber Fragen scheint es nicht mehr zu geben. – Frau ... (G-BA-Geschäftsstelle), wollten Sie noch etwas sagen? Das ist nicht der Fall. Auch rechtlich scheint das alles okay zu sein. – Doch, Frau ... (G-BA-Geschäftsstelle), habe ich mir doch gedacht.

Frau ... (G-BA-Geschäftsstelle): Vielen Dank noch einmal an die stellungnahmeberechtigten Organisationen für die Stellungnahmen und die Teilnahme an der Anhörung. – Nur, dass kein falscher Eindruck entsteht: Dass es keine Nachfragen gibt, heißt an der Stelle nicht, dass man sich nicht damit auseinandergesetzt hat. Ganz im Gegenteil, Frau ... (Vorsitzende des Unterausschusses) hatte es auch gerade angesprochen: Es gab schon eine sehr intensive Auseinandersetzung mit den schriftlichen Stellungnahmen. Selbstverständlich gibt es auch eine anschließende vertrauliche Beratung des Gremiums zu den jetzt geäußerten Hinweisen. – Vielen Dank für die Teilnahme.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Vielen Dank, Frau ... (G-BA-Geschäftsstelle), das war nett, dass Sie darauf hingewiesen haben.

Dann möchte ich jetzt gerne diejenigen, die zur Anhörung gekommen sind, verabschieden. Ich darf Sie bitten, dass Sie die Videokonferenz jetzt verlassen, weil hier natürlich hinterher noch interne Beratungen stattfinden. – Vielen Dank!

(BAS hat sich verspätet zu der mündlichen Anhörung eingewählt.)

Wenn, ich das richtig sehe, ist das Herr ..., der für das BAS sein Statement abgeben wird. Herr ... ist das richtig?

Herr ... (BAS): Ja. Außer mir ist noch Frau ... (BAS) anwesend. Die Person, die noch mit aufgeführt war, der Herr ... , hat uns hier nur technisch unterstützt. Was den Beginn der Anhörung angeht, ist es immer schön, wenn man jemanden hat, der schuldig ist. In dem Fall habe ich Schuld, denn der Beginn um 10:30 Uhr ist richtig. Wir haben allerdings um 10:32 Uhr hier den ersten Einwahlversuch gestartet, der dann misslungen ist, weil offensichtlich die Daten, die wir hier hatten, nicht richtig waren. Wir haben dann mit Ihrer IT kommuniziert, um ein neues Passwort zu bekommen und haben uns um circa 10:48 Uhr eingewählt.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Herr ... (BAS), Sie brauchen sich gar nicht zu entschuldigen. Sie brauchen auch die ganzen technischen Einzelheiten nicht zu erklären. Wir wissen, dass es mit der Technik manchmal schwierig ist. Wir freuen uns, dass Sie da sind und möchten Sie nun um Ihr Statement bitten. Wir haben für diesen Zweck eine digitale Sanduhr installiert, damit Ihnen klar ist, dass Sie für Ihr Statement drei Minuten Zeit haben. Anhand der Sanduhr können Sie verfolgen, wann die drei Minuten um sind.

Ich möchte Sie bitten, dass Sie natürlich nicht die ganze Stellungnahme wiederholen. Ihre Stellungnahme ist hier rechtzeitig eingegangen und auch in der Fachabteilung ausgewertet worden. Ich bitte Sie deshalb, dass Sie nur neue, ergänzende Informationen, die seit Ihrer schriftlichen Stellungnahme dazugekommen sind, in dem Statement vortragen. – Vielen Dank!

Herr ... (BAS): Es geht uns insbesondere um zwei wesentliche Punkte.

Der eine Punkt ist, dass der Begriff der schulenden Maßnahme durch den Richtlinienänderungsbeschluss neu eingeführt wird. Für uns ist unklar – und das ist wichtig für unser Zulassungsverfahren –, ob der Begriff der schulenden Maßnahme hier abzugrenzen ist mit der Schulung nach § 4 der Richtlinie.

Bei dem anderen Punkt geht es um die Frage der Zuständigkeit des Amtes für digitale Anwendungen. Nach § 4 der Richtlinie sind wir dafür zuständig, auch für solche, die keine Schulungen sind. Das folgt aus § 137g Abs. 1 SGB V, weil wir alles prüfen, was im Rahmen der Verträge vereinbart ist.

Der G-BA hat in seinem Beschluss von der „abschließenden“ Bewertung geschrieben. Das heißt, für uns ist jetzt offen, wie wir damit umgehen sollen. Wenn wir uns das anschauen, ergibt sich für uns folgende Interpretation: Hat der G-BA über eine Anwendung beraten und diese abgelehnt, kann diese grundsätzlich auch im DMP in dieser Form nicht mehr eingesetzt werden – auch nicht durch einen Beschluss durch uns. Lediglich beim modularen Aufbau einer Anwendung stellt sich gegebenenfalls die Frage, ob Teile der Anwendung eingesetzt werden können. Für uns ist es deshalb von zentraler Bedeutung, dass wir darüber informiert werden, welche digitalen Anwendungen konkret vom G-BA mit welchem Ergebnis beraten wurden.

Ein weiterer Punkt ist: Hat der G-BA eine digitale Anwendung beraten und diese positiv bewertet, so folgt für uns daraus, dass bei den digitalen Anwendungen die Schulungen nach § 4

sind, wir trotzdem prüfen müssen, ob es sich um einen Widerspruch zur Richtlinie handelt. Solange der G-BA noch nicht über eine digitale Anwendung beraten hat, könnte man dann nach Genehmigung durch das BAS diese gegebenenfalls befristet einsetzen.

Das waren die Punkte, die für uns für das Zulassungsgeschäft ziemlich wesentlich sind. Noch kann der G-BA das durch entsprechende Beschlussfassung in seiner Richtlinie regeln. Wenn wir erst einmal im Zulassungsverfahren sind, ist es erforderlich oder kommt es auf uns zu, dass wir uns in Absprache mit den Krankenkassen über diese Fragen einigen müssen. – Das war jetzt etwas verkürzt die beiden Punkte, die uns wichtig sind.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Herr ..., vielen Dank für Ihre Ausführung. – Ich frage noch einmal die Bänke: Haben Sie alles verstanden, was hier gesagt worden ist? – Das scheint der Fall zu sein. Wollen Sie noch andere Punkte ansprechen?

Herr ... (BAS): Nein.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Herr ... (BAS) hat keine weiteren Punkte. Ich frage aber jetzt noch einmal in die Runde: Möchte jemand von Ihnen, Sie sind ja zum großen Teil über Video zugeschaltet, noch Fragen stellen oder Anmerkungen machen? – Ich sehe im Moment keine Wortmeldungen.

Wenn das alles verständlich war, wenn Sie das alles mitverfolgt und mitgetragen haben, würde ich sagen, wäre damit auch Ihre Anhörung beendet, Herr ... (BAS). Wir bedanken uns ganz herzlich, dass Sie sich noch einmal trotz der technischen Schwierigkeiten hier zur Verfügung gestellt haben. Das Bundesamt für Soziale Sicherheit möge dann weiterhin dem G-BA gewogen bleiben.

Herr ... (BAS): Das werden wir ganz bestimmt.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Vielen Dank und einen schönen Nachmittag.

Herr ... (BAS): Gleichfalls, auf Wiederhören.

Schluss der Anhörung: 11:12 Uhr