

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung: Verfahren für Richtlinienbeschlüsse nach § 137f des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V): Anpassung an die neuen Regelungen durch das Terminservice- und Versorgungsgesetz

Vom 20. November 2020

### Inhalt

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

### 1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschließt nach § 91 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 SGB V eine Verfahrensordnung (VerfO), in der er Regelungen zu seiner Arbeitsweise trifft. Änderungen in der VerfO bedürfen gemäß § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG).

### 2. Eckpunkte der Entscheidung

Durch die Änderung der Verfahrensordnung wird das Vorgehen zur Prüfung der Eignung digitaler medizinischer Anwendungen für strukturierte Behandlungsprogramme geregelt. Mit dem durch das Gesetz für schnellere Termine und bessere Versorgung (Terminservice- und Versorgungsgesetz, TSVG), neu aufgenommenen § 137f Absatz 8 Satz 1 SGB V wird der G-BA verpflichtet, bei der Erstfassung einer Richtlinie zu den Anforderungen nach § 137f Absatz 2 SGB V sowie bei jeder regelmäßigen Überprüfung seiner Richtlinien nach § 137f Absatz 2 Satz 6 SGB V die Aufnahme solcher Anwendungen zu prüfen.

## **Zu I. 1.**

### **§ 4 Absatz 2 Nummer 5 (neu)**

Die Aufforderung an die nach § 137f Absatz 8 Satz 2 und Absatz 2 Satz 5 SGB V stellungnahmeberechtigten Organisationen, digitale medizinische Anwendungen für die jeweilige Indikation vorzuschlagen, dient dazu, dem G-BA frühzeitig geeignete digitale medizinische Anwendungen zur Kenntnis zu geben, um dem Prüfauftrag gemäß § 137f Absatz 8 Satz 1 SGB V gerecht zu werden. Der Verfahrensschritt unter Nummer 5 stellt zusätzlich zu den vorherigen sicher, dass der G-BA bereits zu Beginn seines Beratungsverfahrens in dem sehr dynamischen Bereich der digitalen medizinischen Anwendungen informiert und auf dem aktuellen Stand ist.

Die von den stellungnahmeberechtigten Organisationen benannten digitalen medizinischen Anwendungen sollen festgelegte Kriterien erfüllen, die sich auch auf die grundsätzliche Eignung mit Blick auf die Zielsetzung der strukturierten Behandlungsprogramme entsprechend § 4 Absatz 1 des 6. Kapitels der Verfo richten.

Damit der G-BA diese Anforderungen überprüfen kann, müssen ihm die zu prüfenden Eigenschaften und Merkmale der digitalen Anwendung bekannt sein.

Der G-BA selbst hat weder die gesetzliche Aufgabe, noch die gesetzliche Kompetenz, eine Definition der digitalen medizinischen Anwendungen in seine untergesetzlichen Normen aufzunehmen. Im neuen Regelungsbereich der digitalen (Gesundheits-)Anwendungen hat der Gesetzgeber in Bezug auf die Anforderungen an die Hersteller zur Beschreibung der Produkte (Abschnitt 1 der DiGAV) und produktspezifischen Eigenschaften in den §§ 3 - 6 des Abschnitts 2 der DiGAV 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 medizinisch-inhaltlichen Prüfung aber auch darüber hinaus.

Um die Eignung der im Rahmen des Verfahrens benannten digitalen medizinischen Anwendungen prüfen zu können, wird die Vorlage von Unterlagen entsprechend den Anforderungen der DiGAV (in Orientierung an Abschnitt 1) gefordert.

Es wird klargestellt, dass noch nicht vorliegende Studienergebnisse, im Sinne einer für die vorläufige Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e SGB V geplanten Studie, bei einer Prüfung durch den G-BA keine Berücksichtigung finden können.

Insgesamt soll die Prüfung sicherstellen, dass die Anwendungen den Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Versorgung der jeweiligen Zielgruppe eines DMP Rechnung tragen. Insbesondere soll durch das in § 4 Absatz 2 beschriebene Verfahren entsprechend dem Grundgedanken von DMP, Selbstmanagementkompetenzen zu stärken, ein Fokus auf solche digitalen medizinischen Anwendungen gelegt werden, die der Förderung des Krankheitsmanagements durch die Patientinnen und Patienten selbst dienen.

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 technische 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 (siehe hierzu auch § 4 Absatz 3 DMP-A-RL). Die Versorgung in diesem entscheidenden Punkt geht deutlich über die Regelversorgung hinaus, so dass die Erfüllung der Anforderungen entsprechend Abschnitt 2 der DiGAV, §§ 3 - 6 (Datenschutz, Datensicherheit und technische Aspekte) nicht von vornherein sichergestellt ist.

Eine Prüfung der Anforderungen nach §§ 3 - 6 der DiGAV wurde bei den digitalen Gesundheitsanwendungen nicht dem G-BA übertragen. Für medizinische Anwendungen nach § 137f Absatz 8 SGB V eine weitere Prüfinstanz zu schaffen, erscheint unangemessen und

erfolgt nicht durch den G-BA. 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.

Soweit allerdings in § 5 Absatz 8 der DiGAV 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.

Soweit digitale medizinische Anwendungen als Schulung gemäß § 4 Absatz 3 der DMP-A-RL zur Anwendung kommen sollen, wird auf die dort gefassten Regelungen verwiesen.

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 Absatz 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 erwartet, dass die fragliche Anwendung nicht deswegen nicht in der Liste nach § 139e SGB V aufgeführt ist, weil bei der Prüfung Mängel festgestellt wurden.

#### **§ 4 Absatz 2 Nummer 6 (neu)**

Die neu eingefügten Sätze verdeutlichen, dass bei der Formulierung von Richtlinienempfehlungen neben den von den Stellungnehmern im Verfahren nach Nummer 5 genannten digitalen medizinischen Anwendungen auch die Hinweise zu digitalen medizinischen Anwendungen aus den gemäß Nummer 4 extrahierten Leitlinienempfehlungen darauf überprüft werden, ob sie die unter Nummer 5 genannten Kriterien erfüllen. Insoweit bildet die unter Nummer 4 beschriebene Leitlinienrecherche im Sinne einer systematischen umfassenden Prüfung weiterhin eine wesentliche Grundlage des Beratungsprozesses.

#### **§ Absatz 2 Nummer 8 (neu)**

Bei der Änderung handelt es sich um eine formale Anpassung eines Verweises aufgrund einer gesetzlichen Änderung.

#### **Zu I. 2.**

#### **§ 5 Absatz 2 Satz 1**

Die neu eingefügten Spiegelstriche 4 und 5 bilden für die regelmäßige Überprüfung von Richtlinien für bereits bestehende strukturierte Behandlungsprogramme einen analogen Prozess ab, wie er für die Prüfung der Eignung digitaler medizinischer Anwendungen in § 4 für die erstmalige Erarbeitung strukturierter Behandlungsprogramme dargestellt ist.

### **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)

<b>Datum</b>	<b>Beratungsgremium</b>	<b>Inhalt/Beratungsgegenstand</b>
10. Juli 2019	Unterausschuss DMP	Auftrag an die AG DMP-Richtlinie
25. September 2019	AG DMP-RL-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfes
16. Oktober 2019	Unterausschuss DMP	Beratung des Beschlussentwurfes
22. Januar 2020	AG DMP-RL-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfes
21. Februar 2020	AG DMP-RL-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfes
12. Mai 2020	AG DMP-RL-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfes
13. Mai 2020	Unterausschuss DMP	Beratung des Beschlussentwurfes
19. Juni 2020	AG DMP-RL-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfes
24. Juni 2020	Unterausschuss DMP	Beratung des Beschlussentwurfes
14. August 2020	AG DMP-RL-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfes
3. September 2020	AG DMP-RL-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfes
11. September 2020	AG DMP-RL-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfes
30. September 2020	Unterausschuss DMP	Beratung des Beschlussentwurfes
2. November 2020	AG GO-VerfO	Abstimmung über den Beschlussentwurf im schriftlichen Verfahren
20. November 2020	Plenum	Beschlussfassung

*(Tabelle Verfahrensablauf)*

## **5. Fazit**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. November 2020 beschlossen, die Verfahrensordnung zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

Berlin, den 20. November 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken