

# Beschluss

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

Vom 20. November 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. November 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 6. August 2020 (BAnz AT 06.10.2020 B3), wie folgt zu ändern:

I. Die Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

a) 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 jeweiligen strukturierten Behandlungsprogramme.“

b) 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.“

c) Der bisherige Absatz 5 wird zu Absatz 6.

2. Es wird ein neuer § 1a eingefügt:

„§1a Anforderungen an digitale medizinische Anwendungen

(1) Im Folgenden wird differenziert zwischen der medizinisch-inhaltlichen Prüfung auf Eignung von digitalen medizinischen Anwendungen für das jeweilige in den Anlagen dieser Richtlinie geregelte strukturierte Behandlungsprogramm gemäß Kapitel 6 der Verfo des G-BA einerseits (Absatz 3) und der Prüfung entsprechend Abschnitt 2 DiGAV insbesondere hinsichtlich Datenschutz, Datensicherheit und technischer Aspekte andererseits (Absatz 4).

(2) Zur Prüfung einer digitalen medizinischen Anwendung sind (in Entsprechung der Anforderungen nach § 2 DiGAV) dem G-BA insbesondere Angaben vorzulegen zu:

a) dem Hersteller sowie den die digitale Gesundheitsanwendung identifizierenden Merkmalen,

- b) der medizinischen Zweckbestimmung nach den jeweils geltenden medizinproduktrechtlichen Vorschriften,
- c) der Gebrauchsanweisung nach den jeweils geltenden medizinproduktrechtlichen Vorschriften,
- d) Zielsetzung, Wirkungsweise, Inhalt und Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung in einer allgemeinverständlichen Form,
- e) den Funktionen der digitalen Gesundheitsanwendung,
- f) den Quellen für die in der digitalen Gesundheitsanwendung umgesetzten medizinischen Inhalte und Verfahren, insbesondere Leitlinien, Lehrwerke und Studien,
- g) den bereits vorliegenden Erkenntnissen in einer, am PICO-Schema orientierten Fassung,
- h) den Patientengruppen, für die bereits Erkenntnisse vorliegen
- i) den in der digitalen Gesundheitsanwendung vorgesehenen Nutzerrollen,
- j) der qualitätsgesicherten Anwendung der digitalen Gesundheitsanwendung, insbesondere zu den Ausschlusskriterien für die Nutzung,
- k) den für die Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung vom Hersteller für erforderlich gehaltenen vertragsärztlichen Tätigkeiten, sofern zutreffend,
- l) der vom Hersteller für erforderlich gehaltenen Mindestdauer der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung.

(3) Die medizinisch-inhaltliche Prüfung der Eigenschaften digitaler medizinischer Anwendungen auf Eignung zur Aufnahme in das jeweilige DMP erfolgt durch den G-BA gemäß Kapitel 6 VerFO und ist verbindlich für die Prüfung nach § 137g SGB V.

(4) 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. Medizinisch-inhaltlich geeignete digitale medizinische Anwendungen, die nicht bereits Bestandteil der ambulanten GKV-Versorgung sind, müssen die Anforderungen hinsichtlich Datenschutz, Datensicherheit und technischer Aspekte gemäß Abschnitt 2 DiGAV (§3 - 6) erfüllen. Die Erfüllung der Anforderungen hinsichtlich Datenschutz, Datensicherheit und technischer Aspekte ist im Rahmen der zur Durchführung der Programme geschlossenen Verträge darzulegen.

(5) Für digitale Gesundheitsanwendungen, die nach §§ 33a Absatz 2 und 139e SGB V der Prüfungszuständigkeit des BfArM unterliegen (Risikoklassen I und IIa) aber noch nicht in das Verzeichnis nach § 139e SGB V aufgenommen wurden, liegt keine ablehnende Entscheidung des BfArM vor.“

3. § 4 Absatz 3 wird wie folgt geändert:

a) Nach Satz 2 werden als neue Sätze 3 bis 7 eingefügt:

„<sup>3</sup>Für eine Schulung liegt eine vollständig publizierte Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign (vorzugsweise RCT, andere mögliche Studiendesigns: z.B. Kohortenstudie, Prä-Post- oder historischer Vergleich, matched pair-Vergleich) vor. <sup>4</sup>Die Bewertung der Evaluationsstudie im Rahmen der medizinisch-inhaltlichen Prüfung auf Eignung der Eigenschaften der

Schulung zur Aufnahme in das jeweilige DMP erfolgt durch den G-BA und ist verbindlich für die Prüfung nach § 137g SGB V. <sup>5</sup>Sofern zum Zeitpunkt der ersten Vertragsschlüsse zu neuen strukturierten Behandlungsprogrammen die verfügbaren Schulungsprogramme noch nicht evaluiert sind, dürfen diese zum Gegenstand des Vertrages gemacht werden, wenn spätestens mit Programmstart eine Evaluierung auf der Basis eines Evaluationskonzeptes eingeleitet wird, die nach längstens vier Jahren abgeschlossen sein muss. <sup>6</sup>Die Publikation muss spätestens 18 Monate nach Abschluss der Evaluation vorliegen. <sup>7</sup>Schulungen, die zum Datum des Inkrafttretens des Beschlusses zur 24. Änderung der DMP-A-RL bereits in Verträgen zu DMP integriert sind, können weiterhin Bestandteil der Verträge sein und unterliegen nicht dem in den Sätzen 3 bis 6 beschriebenen Prüfverfahren.“

- b) In §4 Absatz 3 Satz 3 (alt) werden folgende Wörter gestrichen: „und ihre Ausrichtungen an den Therapiezielen und den medizinischen Inhalten der jeweils betroffenen Anlagen dieser Richtlinie belegt“.
  - c) In §4 Absatz 3 Satz 10 (neu) werden nach dem Wort Patientenschulungen die Wörter: „sowie Abweichungen von diesen Vorgaben“ eingefügt.
- 4. In § 3 Absatz 4 wird die Angabe „§ 28d“ durch die Angabe „§ 24“ ersetzt.
  - 5. In § 2a Absatz 2 Satz 1, in § 4 Absatz 3 Satz 3 sowie in § 5 Absatz 2 Buchstabe c wird jeweils das Wort „Bundesversicherungsamt“ durch die Wörter „Bundesamt für Soziale Sicherung“ ersetzt.
  - 6. In § 3 Absatz 1 Spiegelstrich 3 und in Absatz 2 Spiegelstrich 5 sowie in § 5 Absatz 2, in Absatz 2 Buchstabe a und in Absatz 2 Buchstabe d wird jeweils die Angabe „§ 28f“ durch die Angabe „§ 25“ ersetzt.
- II. Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 20. November 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken