



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

Dieses Servicedokument bildet die Änderungen des obigen Beschlusses zur geltenden Fassung der DMP-A-RL ab.

Legende:

Blaue Schrift: Ergänzungen im Vergleich zur geltenden Fassung der DMP-A-RL

Durchgestrichen: Streichungen im Vergleich zur geltenden Fassung der DMP-A-RL

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

Hinweis:

Dies ist ein Servicedokument des Gemeinsamen Bundesausschusses: www.g-ba.de. Sollten Angaben in diesem Dokument im Widerspruch zu den Regelungen der DMP-A-RL stehen, so gilt die DMP-A-RL.

§ 1 Gesetzliche Grundlagen und Regelungsgegenstand

(1) Diese Richtlinie regelt Anforderungen an die Ausgestaltung der strukturierten Behandlungsprogramme nach § 137f Absatz 2 SGB V und die für ihre Durchführung zu schließenden Verträge, sofern die Programme in den Anlagen dieser Richtlinie geregelt sind.

(2) Die Regelungen der §§ 1 bis 7 gelten für alle strukturierten Behandlungsprogramme, die in den Anlagen dieser Richtlinie geregelt sind, sofern nichts Abweichendes bestimmt ist. **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.**

(3) In den Anlagen dieser Richtlinie wird Näheres zu den indikationsspezifischen Anforderungen an die Ausgestaltung der Verträge zu den strukturierten Behandlungsprogrammen geregelt.

(4) Neben dieser Richtlinie sind Anforderungen an die Ausgestaltung der strukturierten Behandlungsprogramme und die für ihre Durchführung zu schließenden Verträge in der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung geregelt.

(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.

(6)~~(5)~~ Soweit die Regelungen dieser Richtlinie Inhalte der ärztlichen Therapie betreffen, schränken sie den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags im Einzelfall erforderlichen ärztlichen Behandlungsspielraum nicht ein.

§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 und der Prüfung entsprechend Abschnitt 2 DiGAV insbesondere hinsichtlich Datenschutz, Datensicherheit und technischer Aspekte andererseits.

(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 aufgenommen wurden, liegt keine ablehnende Entscheidung des BfArM vor.

§ 2a Anforderungen an die Qualitätsberichte der Krankenkassen

(1) Die Qualitätsberichte der Krankenkassen oder ihrer Verbände gemäß § 137f Absatz 4 SGB V haben folgende Angaben zu enthalten, wobei die Darstellung kassenspezifisch erfolgt:

- a. Zweck und Hintergrund: Bericht gemäß § 137f Absatz 4 Satz 2 SGB V auf der Grundlage der DMP-Anforderungen-Richtlinie
- b. Name der jeweiligen Krankenkasse sowie gegebenenfalls des Dienstleisters
- c. Indikationsbereich: jeweilige Indikation, auf die sich der Bericht bezieht
- d. Räumlicher Geltungsbereich: jeweils für die ,Region, für die von der Krankenkasse ein zugelassenes DMP angeboten wird. Sofern eine Krankenkasse für mehrere Regionen eine Zulassung hat, kann der Bericht über die Regionen zusammengefasst werden. Dabei ist je Region zu kennzeichnen, wenn das DMP weniger als 12 Monate angeboten wurde.
- e. Berichtszeitraum: ein Kalenderjahr
- f. Zahl der teilnehmenden Versicherten: maßgeblich ist der 31.12. des Jahres, für den der Bericht erstellt wird
- g. Weitere optionale Aussagen, wie z. B. die Altersverteilung der teilnehmenden Versicherten oder die Art des Datenflusses
- h. Qualitätsziele, Qualitätsindikatoren und Qualitätssicherungsmaßnahmen: Darstellung der vertraglich vereinbarten, durch die Krankenkassen gegenüber den am Programm teilnehmenden Versicherten durchzuführenden Qualitätssicherungsmaßnahmen sowie der dazu zugrundeliegenden Qualitätsziele und -Indikatoren in allgemeinverständlicher Form.

Hierzu gehören insbesondere:

- aa. Maßnahmen mit Erinnerungs- und Rückmeldungsfunktionen (zum Beispiel Remindersysteme) für Versicherte,
- bb. Maßnahmen zur Förderung einer aktiven Teilnahme und Eigeninitiative der Versicherten,
- cc. Sicherstellung einer systematischen, aktuellen Information für eingeschriebene Versicherte.

¹Die Darstellung umfasst die Beschreibung der Qualitätssicherungsmaßnahme, die Angabe des zugrundeliegenden Qualitätsziels und die Anzahl der DMP-Teilnehmer, die mit der Maßnahme im Berichtsjahr versorgt wurde. ²Falls ein Qualitätsindikator und ein Zielwert bzw. ein Zielwertbereich vereinbart wurden, sind diese ebenfalls mit der Angabe des im Berichtsjahr erreichten Wertes zu berichten. ³Alle Inhalte und Ergebnisse sind allgemeinverständlich darzustellen. ⁴Den Krankenkassen steht frei, zusätzlich zu den vertraglich vereinbarten weitere im Programm vorgesehene Qualitätssicherungsmaßnahmen darzustellen.

- i. Beendigung der Teilnahme: Anzahl der Versicherten, die ihre Teilnahme im Berichtszeitraum beendeten (Anzahl der Beendigungen insgesamt sowie nach KV-Bereich)
- j. Gründe der Beendigung der Teilnahme: Tod, Ende Mitgliedschaft bei der Krankenkasse, Beendigung der Teilnahme durch den Versicherten, fehlende aktive Teilnahme des Versicherten (zwei fehlende aufeinander folgende Dokumentationen, zwei nicht wahrgenommene Schulungen innerhalb von 12 Monaten)

(2) ¹Die Übermittlung des Berichts an das ~~Bundesversicherungsamt~~ **Bundesamt für Soziale Sicherung** hat durch die Krankenkasse oder durch einen von ihr beauftragten Dritten bis spätestens zum 01.10. des auf das Berichtsjahr folgenden Jahres zu erfolgen. ²Die Krankenkassen haben den Bericht zeitnah in geeigneter Form der Öffentlichkeit zugänglich zu machen. ³Das erste Berichtsjahr ist das Jahr, in dem diese Regelung in Kraft tritt.

§ 3 Anforderungen an die Einschreibung des Versicherten in ein Programm

- (1) Die allgemeinen Voraussetzungen für die Einschreibung Versicherter sind:
- die schriftliche Bestätigung der gesicherten Diagnose durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt jeweils gemäß Ziffer 1.2 in der zur Anwendung kommenden Anlage,
 - die schriftliche Einwilligung in die Teilnahme und die damit verbundene Verarbeitung ihrer Daten sowie die Dauer der Aufbewahrung und
 - die umfassende, auch schriftliche Information der Versicherten über die Programminhalte, über die mit der Teilnahme verbundene Verarbeitung ihrer Daten sowie die Dauer der Aufbewahrung, insbesondere darüber, dass Befunddaten an die Krankenkasse übermittelt werden und von ihr im Rahmen des Vertrages des strukturierten Behandlungsprogramms verarbeitet und genutzt werden können und dass in den Fällen des § 28f 25 Absatz 2 RSAV die Daten zur Pseudonymisierung des Versichertenbezuges einer Arbeitsgemeinschaft oder von dieser beauftragten Dritten übermittelt werden können, über die Aufgabenverteilung und Versorgungsziele, die Freiwilligkeit ihrer Teilnahme, die Möglichkeit des Widerrufs ihrer Einwilligung, ihre Mitwirkungspflichten sowie darüber, wann eine fehlende Mitwirkung das Ende der Teilnahme an dem Programm zur Folge hat.
- (2) Die Versicherten bestätigen mit ihrer Teilnahmeerklärung, dass sie im Einzelnen
- die Programm- und Versorgungsziele kennen und an ihrer Erreichung mitwirken werden,
 - die Aufgabenteilung der Versorgungsebenen kennen und unterstützen werden,
 - auf die Möglichkeit, eine Liste der verfügbaren Leistungsanbieter zu erhalten, hingewiesen worden sind,
 - über die Freiwilligkeit ihrer Teilnahme, die Möglichkeit des Widerrufs ihrer Einwilligung, ihre Mitwirkungspflichten und die Folgen fehlender Mitwirkung informiert worden sind sowie
 - über die mit ihrer Teilnahme an dem Programm verbundene Verarbeitung ihrer Daten sowie die Dauer der Aufbewahrung informiert worden sind, insbesondere über die Möglichkeit einer Übermittlung von Befunddaten an die Krankenkasse zum Zweck der Verarbeitung und Nutzung im Rahmen des Vertrages des strukturierten Behandlungsprogramms und dass in den Fällen des § 28f 25 Absatz 2 RSAV die Daten zur Pseudonymisierung des Versichertenbezuges einer Arbeitsgemeinschaft oder von dieser beauftragten Dritten übermittelt werden können.
- (3) Die speziellen Anforderungen an die Einschreibung von Versicherten in ein Programm werden in der jeweiligen Anlage dieser Richtlinie geregelt.
- (4) Die Regelungen des § 28d 24 RSAV bleiben unberührt.

§ 4 Anforderungen an die Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten

- (1) ¹In den Verträgen sind Regelungen über die Schulung von Versicherten und Leistungserbringern vorzusehen. ²Die Durchführung der entsprechenden Schulungen ist mit den beteiligten Leistungserbringern oder Dritten zu vereinbaren.
- (2) ¹Schulungen der Leistungserbringer dienen der Erreichung der vertraglich vereinbarten Versorgungsziele. ²Die Inhalte der Schulungen zielen unter anderem auf die vereinbarten Management-Komponenten, insbesondere bezüglich der sektorenübergreifenden Zusammenarbeit und der Einschreibekriterien ab. ³Die Vertragspartner definieren Anforderungen an die für die Verträge der strukturierten Behandlungsprogramme relevante regelmäßige Fortbildung teilnehmender Leistungserbringer. ⁴Sie können die dauerhafte Mitwirkung der Leistungserbringer von entsprechenden Teilnahmenachweisen abhängig machen.

(3) ¹Patientenschulungen dienen insbesondere der Befähigung der Versicherten zur besseren Bewältigung des Krankheitsverlaufs und zur selbstverantwortlichen Umsetzung wesentlicher Therapiemaßnahmen. ²Der bestehende Schulungsstand der Versicherten ist zu berücksichtigen. ³Für 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. ⁴Die 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. ⁵Sofern 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. ⁶Die Publikation muss spätestens 18 Monate nach Abschluss der Evaluation vorliegen. ⁷Schulungen, 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.

⁸Schulungsprogramme müssen gegenüber dem Bundesversicherungsamt benannt ~~und ihre Ausrichtung an den Therapiezielen und an den medizinischen Inhalten der jeweils betroffenen Anlagen dieser Richtlinie belegt~~ werden. ⁹Die Qualifikation der Leistungserbringer ist sicherzustellen. ¹⁰Das Nähere zu den Anforderungen an die Patientenschulungen **sowie Abweichungen von diesen Vorgaben** ist in den jeweiligen Anlagen geregelt.

(4) Die Teilnahme an Schulungen kann für Patientinnen und Patienten im Jahr 2020, sofern endemisch geboten, ausgesetzt werden.

§ 5 Anforderungen an die Dokumentation einschließlich der für die Durchführung der Programme erforderlichen personenbezogenen Daten und deren Aufbewahrungsfristen

(1) ¹Die Inhalte der Dokumentation zu den strukturierten Behandlungsprogrammen sind in den Anlagen geregelt. ²Die quartalsbezogene Dokumentation ist für das erste bis dritte Quartal 2020 nicht erforderlich, soweit sie sich auf Untersuchungen an der Patientin und an dem Patienten bezieht, die aufgrund der Vermeidung einer Ansteckung mit COVID-19 nicht durchgeführt werden und nicht durch telemedizinischen Kontakt durch den Leistungserbringer erhoben werden kann.

(2) In den Verträgen ist vorzusehen, dass die Dokumentationen einschließlich der für die Durchführung der strukturierten Behandlungsprogramme erforderlichen personenbezogenen Daten von den jeweils verantwortlichen Stellen oder von diesen beauftragten Dritten entsprechend ihres Verwendungszweckes nach § 28f-25 Abs. 1 Nr. 1 RSAV i.V.m. § 137f SGB V aufzubewahren und nach Ablauf der nachfolgend aufgeführten jeweiligen Frist unverzüglich, spätestens innerhalb eines Zeitraumes von sechs Monaten, zu löschen sind:

- a. bei den Krankenkassen und den für die Durchführung der Programme beauftragten Dritten zur Erfüllung der in § 28f-25 Abs. 1 Nummer 1 RSAV sowie § 137f Abs. 4 SGB V i. V. m. §§ 2 und 6 DMP-A-RL beschriebenen Aufgaben höchstens für die Dauer von 10 Jahren nach Beendigung der Teilnahme, beginnend mit dem auf das Ende der Teilnahme folgenden Kalenderjahr
- b. bei den von den Vertragspartnern beauftragten Datenstellen für die Dauer von 12 Jahren, beginnend mit dem auf das jeweilige Erfassungsjahr der Dokumentation folgenden Kalenderjahr
- c. zur Durchführung der Evaluation nach § 137f Abs. 4 SGB V i.V.m. § 6 der DMP-Anforderungen Richtlinie bei dem vom Bundesversicherungsamt **Bundesamt für Soziale Sicherung** bestellten unabhängigen Sachverständigen für die unter Buchstabe a) genannte Frist pseudonymisiert, mit Ausnahme der im Rahmen der bis zum 31.12.2011 durchzuführenden Evaluation gespeicherten Lebensqualitätsfragebögen

und die von der Krankenkasse an das Evaluationsinstitut übermittelten ökonomischen Daten

- d. zur Durchführung der ärztlichen Qualitätssicherungsmaßnahmen bei der von den Mitgliedern der Arbeitsgemeinschaft nach § 219 SGB V gebildeten Gemeinsamen Einrichtung nach § 28f25 Abs. 2 S. 1 Nr. 1c RSAV oder – soweit die Bildung einer Arbeitsgemeinschaft im Programm nicht vorgesehen ist – der Krankenkasse solange, wie sie für den Verwendungszweck gemäß § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 SGB V erforderlich sind.

(3) Soweit weitergehende gesetzliche Bestimmungen oder Rechtsverordnungen abweichende Vorgaben zur Aufbewahrung regeln oder die Möglichkeit einer Verlängerung der Aufbewahrungsfrist vorsehen, sind diese vorrangig zu beachten.

(4) Die in Absatz 2 geregelten Aufbewahrungsfristen gelten nicht für Leistungserbringer. Für diese finden die gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere die berufsrechtlichen Bestimmungen, Anwendung.

(5) Soweit die jeweils verantwortlichen Stellen oder von diesen beauftragte Dritte nicht unmittelbar durch diese Richtlinie gebunden sind, haben die Vertragspartner zur Durchführung von strukturierten Behandlungsprogrammen durch entsprechende vertragliche Festlegungen die Bindung an die Inhalte dieser Richtlinie sicherzustellen.