



**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
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)	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. 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.“ Dieser Wille des Gesetzgebers wurde mit den Ergänzungen des Gesundheitsausschusses in die Abschlussfassung des TSVG eingefügt (BT Drs. 19/8351).
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)	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. 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. („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) Es können daher sämtliche digitale medizinische Anwendungen, die das Selbstmanagement betreffen, für die Prüfung zur

VDGH – Verband der Diagnostica-Industrie e.V.

31.07.2020

3.
§ 1 Satz 1, 1. Spiegelstrich
(neu)

- Änderungsvorschlag:

„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.**“

Aufnahme in das DMP einbezogen werden. Deshalb ist dem Beschlussentwurf der Patientenvertretung zu folgen.

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.

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. 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.

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.

31.07.2020

4.
§ 1 Abs. 2, 2. Spiegelstrich
(neu):
„- Andere digitale
medizinische Anwendungen,
die nicht das Selbst-
management betreffen, ...“
(PAfV folgend)

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.

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).“

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).

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.

Dies gilt insbesondere für die Abgrenzung zu digitalen
medizinischen Anwendungen, die stattdessen im Hilfsmittel-
verzeichnis 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.

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.