

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 nothacker@awmf.org

Prof. Dr. Ina Kopp, kopp@awmf.org

Prof. Dr. med. Rolf Kreienberg, kreienberg@awmf.org

Anlage 1:

Stellungnahmen der Fachgesellschaften:

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