

Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG), BT-Drs. 20/9048

01. November 2023

Zusammenfassung

Nachdem die im März 2023 veröffentlichte „Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und in der Pflege“ eine klare Richtung und ein Zielbild für die digitale Transformation in der Gesundheitsversorgung gesetzt hat, werden im Entwurf eines Digital-Gesetzes (DigiG) die gesetzlichen Vorgaben zur Umsetzung definiert.

Der BVMed begrüßt die klare gesetzliche Verankerung zahlreicher in der Digitalisierungsstrategie definierter Maßnahmen. Dazu gehören die Einführung der Opt-Out-Möglichkeit zur elektronischen Patientenakte (ePA), die Einrichtung von digitalen Disease-Management-Programmen (dDMP), Maßnahmen zur Verbesserung der Interoperabilität sowie die Ausweitung der digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) auf höhere Medizinproduktklassen sowie die Benennung von Telemonitoring als weitere Versorgungsmöglichkeit.

Hinsichtlich DiGA sehen wir es jedoch als äußerst kritisch, dass viele der hier neu benannten Vorgaben das bisher deutsche Erfolgsmodell DiGA belasten werden. DiGA sind eine neue Produkt- bzw. Versorgungskategorie, deren gesetzliche Grundlage seit ihrer Einführung Ende 2019 und der ersten Listung im Oktober 2020 schon dreimal verändert wurde. Die im DigiG vorgeschlagenen Anpassungen führen zu maßgeblichen Änderungen der DiGA selbst. Folglich besteht für Hersteller von DiGA eine immer größere Planungsunsicherheit, die durch die steigende Komplexität der Gesetzgebungsinhalte noch vergrößert wird.

Auch die im Gesetzesentwurf beschriebene Ausgestaltung der elektronischen Patientenakte (ePA) erscheint als hochgradig komplex und zu vage: Während das Medikationsmanagement und das eRezept hier bereits im Detail geregelt werden, wird das Datenmanagement der ePA aus DiGA, elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung (eAU) und DMP auf eine noch zu schaffende Rechtsverordnung des BMG verlagert. Der Ansatz nicht mehr alles detailliert in einem Gesetz zeitgleich regeln zu wollen, ist grundsätzlich nachvollziehbar. Es sollte dann aber für alle Themenkomplexe in gleicher Weise geregelt werden.

Ferner erweckt die beschriebene Ausgestaltung der Weiterentwicklung der ePA den Anschein, dass die in der Digitalisierungsstrategie entwickelte Vision einer Datenplattform hiermit noch nicht wirklich aufzugehen scheint. In der differenzierten Ausgestaltung der Zugriffsberechtigungen geht der eigentliche Verwendungszweck der ePA unter: Eine Akte mit Mehrwert für die Versicherten zu schaffen, die nutzerfreundlich gestaltet ist, verschwindet hier hinter vielen Punkten wie Zugriffsrechten und detaillierten Informationspflichten gegenüber den Versicherten. Auch die Gestaltung der Datenflüsse in die ePA ist – jenseits der Basisdaten – wieder nur mit spezieller Aufklärung und Dokumentation bei den

Leistungserbringern ambulant wie auch stationär möglich. Dies verursacht unserer Meinung nach unnötigen zusätzlichen Aufwand und steht der Intention der ePA bezüglich der Nutzungsbereitschaft entgegen.

Schließlich möchte der BVMed betonen, dass eine digitale Transformation in der medizinischen Versorgung erst durch das Zusammenspiel von Hardware, Software und Datenverarbeitung die benötigten Potenziale und Effizienzen entwickeln kann. Digitale Gesundheit wird dann erfahrbar, wenn digital versorgt, nicht wenn nur digital administriert wird. Medizintechnologieunternehmen und Hilfsmittel-Leistungserbringer stehen hinter dem Vorhaben einer digitalen Versorgungslandschaft in Deutschland. Diese sollten deswegen bspw. im Kontext von Themen wie Interoperabilität zwischen Hard- und Softwarekomponenten stets einbezogen werden.

Aktuell werden sonstige Leistungserbringer, insbesondere die Hilfsmittel-Leistungserbringer und Homecare-Unternehmen, in diesem Gesetzgebungsverfahren nicht ausreichend mitbedacht und sogar im Hinblick auf die Verschiebung der Fristen für die eVerordnung ausgebremst.

1. Formulierungsvorschläge

1.1. Änderungen bei digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA)

1.1.1 Bestehende Regelungen Artikel 1

Nummer 1: § 24c SGB V Leistungen bei Schwangerschaft und Mutterschaft

Die Möglichkeit, dass für Versicherte auch in der Schwangerschaft ein Anspruch auf Versorgung mit DiGA bestehen soll, ist positiv zu bewerten. Die derzeitige Definition der DiGA richtet sich nur an bestehende Krankheiten oder Behinderungen während der Dauer der Schwangerschaft. Die Versorgung der Schwangerschaft bei gesunden Schwangeren ist jedoch ebenso wenig adressiert wie die Zeit kurz nach der Entbindung. Dabei wäre die Begleitung des komplikationslosen Verlaufs sowie während des Wochenbettes, in der sich Mütter neue gesundheitliche Fragen stellen, ebenfalls sinnhaft digital zu begleiten, um eine generelle Versorgungsverbesserung insbesondere in strukturschwachen Regionen (Stichwort: Hebammenmangel) zu ermöglichen. Hier bedarf es somit einer Anpassung der DiGA-Definition in § 33a SGB V.

Nummer 4 a) aa): § 33a SGB V Digitale Gesundheitsanwendungen

Wir begrüßen die Ausweitung der DiGA-Definition auf Produkte der Risikoklasse IIb. In der Begründung legt der Gesetzentwurf nahe, dass die DiGA damit auch für Telemonitoring und Telemedizin geeignet wären. Wir möchten aber auf folgende Umsetzungsschwierigkeiten hinweisen:

- > DiGA werden quartalsweise vom Arzt verordnet und sind i.d.R. bisher nicht für den dauerhaften oder kontinuierlichen Einsatz ausgelegt. Ein effektives Telemonitoring hat dagegen eine langfristige Versorgungsperspektive, d.h. es braucht eine kontinuierliche Versorgung. Eine theoretisch mögliche Erstattung als Einmallizenz, würde zwar weitere Verordnungen ersparen, das wird aber dem Aufwand, der sich sowohl beim Hersteller wie auch bei den Ärzt:innen mit Telemonitoring zu leisten ist, nicht gerecht.

- > DiGA verarbeiten Daten nicht aus dem Device, sondern aus dem Backend der Hersteller. Für ein effektiv arbeitendes Telemonitoring wie es für einige Menschen mit einer höhergradigen Herzinsuffizienz schon von den gesetzlichen Krankenkassen vergütet wird, braucht es nicht nur klare Strukturen (im Fall der Herzinsuffizienz eines telemedizinischen Zentrums), sondern auch notwendige externe Geräte oder sonstige Hardware in der Hand der Patient:innen, um die implantierten Devices auszulesen und sicher zu übertragen. Dieser Teil der technischen Ausstattung wird heute nicht regelhaft vergütet (siehe Punkt 1.6) und die DiGA löst dieses Problem nicht.
- > DiGA funktionieren herstellerunabhängig und sollen den Standarddatensatz aus dem MIO DiGA Device Toolkit bearbeiten können. Bisher ist der Datensatz noch nicht definiert, die Details der Datenübertragung sind noch offen. Dies betrifft sowohl den Inhalt wie auch die Frequenz der Übertragung. Ob diese Rahmenbedingungen ausreichende Möglichkeiten für ein Telemonitoring bieten, ist noch abzuwarten.

Nummer 4 c): § 33a SGB V Digitale Gesundheitsanwendungen

Die leihweise Abgabe von Geräten betrifft nur wenige Hersteller, hier gilt aber: die Regeln werden einseitig zu Lasten der Hersteller verschärft. Die Hersteller werden entsprechende Systeme aufbauen müssen, damit sie die leihweise Abgabe regeln können, was ihren Aufwand weiter vergrößert.

Grundsätzlich können DiGA mit einem Gerät verbunden sein, das weder ein erstattungsfähiges Hilfsmittel (Blutzuckermessgerät) noch ein Gegenstand des täglichen Bedarfs (Smartphone) ist. Bisher kamen nur wenige DiGA mit obligatorischen Hardwarekomponenten auf den Markt, deren Einsatz für die Hauptfunktion der Lösung wesentlich ist. Die damit verbundenen Kosten konnten Hersteller in der Preishöhe der Erstverordnung abbilden. Folgeverordnungen waren entsprechend günstiger. Einzelne Hersteller haben aber auch schon heute ihr Produkt so konzipiert, dass sie die ergänzenden Geräte zurücknehmen und aufbereiten, sofern es sich nicht um Einmalprodukte handelt. Diese Gestaltungsfreiheit sollte erhalten bleiben.

Weiterhin stellt sich die Frage nach der Praktikabilität, insbesondere in Kombination mit der Überprüfung der Nutzung nach 14 Tagen, wie in § 134 Absatz 6 Satz 1 vorgeschlagen. Diese Frist kann im Konflikt mit der Lieferung von Hardware stehen (insbesondere dann, wenn die Hardware nicht über den DiGA-Hersteller selbst zur Verfügung gestellt wird).

Nummer 4 e): § 33a SGB V Digitale Gesundheitsanwendungen

In Nr. 4 Absatz e) in § 33a Absatz 5a) vor dem Wort „Rechtsgeschäfte“ das Wort „unlauteren“ hinzufügen.

Begründung

Die Konkretisierung führt zu einer Klarstellung, dass hiervon nicht normale Rechtsgeschäfte (z.B. Vertrieb) sowie Kooperationen zwischen DiGA-Hersteller und Arznei-/Hilfsmittelhersteller betroffen sind.

Nummer 12 a) aa): § 134 SGB V Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung

In Nr. 12 Absatz a) aa) in § 134 Absatz 1 Satz 3 streichen.

Begründung

DiGA haben eine eindeutige Indikationsstellung und erfüllen einen definierten medizinischen Zweck. Den medizinischen Zweck und den Mehrwert der DiGA im Versorgungskontext haben die Hersteller in klinischen Studien für die Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis zur Erstattungsfähigkeit durch die gesetzlichen Krankenkassen nachzuweisen.

Eine erfolgsabhängige Vergütung kann aktuell nur auf Daten der Hersteller beruhen, die mit Nutzung der DiGA erfasst werden – so sieht es auch die Begründung des DigiG vor. Technisch umsetzbar sind:

- Tracking der Nutzung, sofern gemäß Datenschutzgrundverordnung zulässig.
- Nutzerbefragung zur Zufriedenheit mit der DiGA
- Nutzerbefragung zur Wirkweise/Ergebnissen (Patient-Reported Outcomes-PROMs)

Unabhängig von dem Umfang der o.g. Punkte, müssten solche zusätzlichen Abfragen in alle neuen und auch die bereits gelisteten DiGA integriert werden. Hieraus könnten sich „wesentliche Änderungen“ ergeben, die ggf. die bestehende Zertifizierung der DiGA in Frage stellen würden.

Das Instrument der erfolgsabhängigen Vergütung würde durch die Art und Weise der Umsetzung entwertet. Auch stellt sich die Frage der Erfordernisse und des Umfangs. Die Festlegung von 20 % als Mindestanteil erfolgsabhängiger Preisbestandteile erscheint dabei willkürlich gewählt.

Des Weiteren gilt zu bedenken, dass eine Implementierung einer Befragung innerhalb der DiGA Nutzung evtl. auch zum Abbruch der Nutzung und somit der Therapie führen können; sofern die Teilnahme an der Datenerfassung verpflichtend für den Nutzer ist. Es besteht ferner die Gefahr, je nach Abfrageform, dass der eigentliche medizinische Effekt der DiGA aus der Sicht der Versicherten und Leistungserbringer nicht ausreichend berücksichtigt wird (Stichwort: „Wohlfühl-DiGA“).

Erfolgsabhängige Preisbestandteile sind bereits in der aktuellen Rahmenvereinbarung möglich und wir setzen uns dafür ein, dass diese Verhandlungsfreiheit zwischen den Vertragspartnern weiterhin erhalten bleibt.

Nummer 12 b): § 134 SGB V Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung

In Nr. 12 b) in § 134 Absatz 6 (neu) streichen.

Begründung

Der Vorschlag sieht vor, dass Nutzer von DiGA nach 14 Tagen aktiv erklären sollen, dass sie die DiGA weaternutzen möchten. Erfolgt diese Erklärung nicht, erlischt der Vergütungsanspruch des Herstellers gegenüber der Krankenkasse.

Wir lehnen die hier vorgeschlagene Regelung ab, denn sie bricht mit dem Sachleistungsprinzip als Grundprinzip der GKV. So gilt der volle Leistungsanspruch immer entsprechend der ärztlichen Verordnung. Die Lieferung bzw. Ausführung einer Sachleistung löst die Vergütung des Leistungserbringers aus. Damit gibt es bei der GKV kein „Rückgaberecht“ bei Nichtgefallen.

Mit DiGA ergeben sich neue Möglichkeiten zur Nachverfolgung bspw. von Nutzungsumfang und Bewertung eines adhärennten Verhaltens. Allerdings würde

eine solche neue Regelung nicht nur die Prinzipien des SGB V, sondern auch die der ärztlichen Behandlung selbst außer Kraft setzen, da nunmehr Patient:innen selbst in die Verpflichtung genommen werden, über den medizinischen Mehrwert bzw. Sinn der DiGA zu entscheiden. Damit verschiebt sich die Vergütung weg von der Leistungserbringung auf eine Willensäußerung der Nutzenden. Eine finanzielle Planungssicherheit der Hersteller ist damit nicht mehr gegeben. Ferner erscheint die Wahl einer 14-tägigen Frist erneut als willkürlich und nicht am medizinischen Behandlungskontext orientiert gewählt.

Darüber hinaus würden viele technische/operative Umsetzungsfragen für gesetzliche Krankenversicherungen und Hersteller entstehen, die so bisher noch nie operativ adressiert wurden. So verhindert diese Regelung eine automatisierte Vergütung der Lösungen bei den Krankenkassen. Auch im Hinblick auf die Hersteller scheint wenig über die Umsetzung nachgedacht worden zu sein: Entweder muss das Nutzungsverhalten getrackt werden, was bisher nicht erlaubt war – also muss dementsprechend umprogrammiert werden. Alternativ kann eine Befragung eingebaut werden – ebenfalls bisher weder vorgesehen noch erlaubt.

Für die Hersteller stellen sich somit Fragen wie: Wie kann das Nutzungstracking erfolgen? Können respektive dürfen Hersteller das überhaupt einbauen? Wie soll der Hersteller nach Ablauf dieser Frist mit dem Versicherten umgehen? Wird die Nutzung nach Ablauf der Frist gesperrt? Noch komplexer wird es, wenn die DiGA mit einer Hardware funktioniert: Kann es rechtzeitig geliefert werden?

Dieses Verfahren sorgt dafür, dass die Krankenkassen namentlich erfahren, welcher ihrer Versicherten bereit ist eine DiGA zu nutzen oder nicht. Die Krankenkassen erhalten damit Einblick in die Umsetzung einer verordneten Therapie, was sie zum Nachteil des Versicherten auslegen könnten. Dabei können verschiedenste Gründe vorliegen, z. B. Urlaub, Krankenhausaufenthalt, plötzliche Umstellung/Anpassung der Therapiebehandlung etc., warum die Nutzung nicht direkt aufgenommen oder abgebrochen wird. Wie begegnet man diesen Gründen? Wer übernimmt die Aufklärung hierzu? Das Risiko, dass Patient:innen schlecht über den Nutzen der DiGA aufgeklärt worden sind, wird einseitig beim Hersteller abgeladen.

Zudem wird unnötiger Druck bei Versicherten aufgebaut, der der Nutzung entgegenstehen kann. Nicht zuletzt gibt es Krankheiten, insbesondere psychische Erkrankungen, die durch Stress und Druck verstärkt werden. Deshalb stellt sich die Frage: Ist es überhaupt möglich den Prozess so auszugestalten, damit der Versicherte nicht durch eine „Deadline“ in seiner Behandlung auf falsche Weise negativ „getriggert“ wird?

Nummer 14c): § 139e SGB V Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung

Nr. 14 c) aa) ~~„digitaler Gesundheitsanwendungen niedriger Risikoklasse“~~ wird gestrichen.

Begründung

Der Verzicht auf den Erprobungszeitraum für DiGA höherer Risikoklassen wird maßgeblich die Bereitschaft der Hersteller solcher Lösungen senken, zeitnah und offensiv ihre Lösungen in das BfArM-Verfahren einzubringen. War es bisher möglich, während der Studiendurchführung eine Erstattung der DiGA zu erhalten, wird diese Möglichkeit nun verwehrt. In Kombination mit gestiegenen Anforderungen an die klinische Evidenz und den früheren Zeitpunkt der Verfügbarkeit dieser, werden weitere Markteintrittsbarrieren, gerade für kleinere Hersteller, auf- und ausgebaut. Das bestehende Potential im Zugang zu innovativen Angeboten höherer Risikoklassen in der deutschen Gesundheitsversorgung wird

somit voraussichtlich nicht zum Tragen kommen. Wir fordern deshalb eine Gleichstellung von DiGA der Risikoklassen I, IIa und IIb.

In Nr. 14 c) cc) in § 139e SGB V Absatz 4 Satz 9 sind die Wörter ~~„oder der Rücknahme des Antrags durch den Hersteller“~~ zu streichen.

Begründung

Die Ausweitung der Sperrfrist für eine erneute Einreichung des Antrags nach einem Zurückziehen des Antrags impliziert eine nicht notwendige Verschärfung im DiGA-Prozess, worauf in der Begründung nicht eingegangen wird.

Eine Unterscheidung zwischen Scheitern und eigenem Rückzug ist sinnvoll. Scheitert die vereinbarte Studie, ist ein notwendiger neuer Antrag sinnvoll. Es kann jedoch auch Gründe dafür geben, dass der Hersteller von sich aus den Antrag zurückzieht. Dafür sollte er nicht bestraft werden, zumal es keine Möglichkeit gibt, das Verfahren zu pausieren.

DiGA werden hauptsächlich durch KMUs in den Markt gebracht. Um eine DiGA in den Markt zu bringen, muss der Hersteller enorme Vorleistungen (Entwicklungskosten, Studien, Zertifikate) erbringen und geht ein hohes unternehmerisches Risiko ein, um eine Innovation auf den Markt zu bringen. Schon das Zurückziehen des Antrags ist eine unternehmerische Entscheidung, die den Unternehmen per se nicht leichtfällt. Die Unternehmen nun dafür zusätzlich „abzustrafen“ und für ein Jahr aus dem Verfahren auszuschließen, kann die Zukunft vieler Unternehmen nachhaltig gefährden und würde als zusätzlicher Unsicherheitsfaktor das Verfahren unattraktiv machen.

Zusätzlich steht diese Vorgehensweise im Widerspruch dazu, dass Innovationen möglichst schnell in die Gesundheitsversorgung kommen. Damit würde Deutschland seine Vorreiterrolle in der Einbindung von digitalen Anwendungen in die Gesundheitsversorgung nachhaltig gefährden.

1.1.2 Neu aufzunehmende Regelung § 39 SGB V Krankenhausbehandlung

§ 39 Absatz 1 SGB V wird wie folgt ergänzt:

In Satz 3 werden nach den Wörtern „Heil- und Hilfsmitteln“ die Wörter *„sowie digitalen Gesundheitsanwendungen und Pflegeanwendungen“* eingefügt.

Begründung

Mit der Einführung des „Fast-Track-Verfahrens“ hat der Gesetzgeber eine Möglichkeit zur Verordnung und Vergütung von digitalen Gesundheitsanwendungen in der Regelversorgung geschaffen. Aufgrund der geltenden Gesetzeslage können jedoch aktuell digitale Gesundheitsanwendungen im stationären Sektor nur im Rahmen des Entlassmanagements verordnet werden.

Für viele potenzielle digitale Gesundheitsanwendungen stellt dies ein Problem dar, da sie zur Begleitung von Patient:innen vor, während und nach der Hospitalisierung eingesetzt werden sollen, um u. a. Patient:innen im Hinblick auf die stationäre Behandlung und im Sinne von Compliance, Gesundheitsmanagement etc. bestmöglich vorzubereiten sowie die Kommunikation zwischen Patient:innen, Ärzt:innen sowie Pflegepersonal zu verbessern. Nach aktueller Gesetzeslage kann sich solch eine Einbindung von digitalen Anwendungen im stationären Sektor nicht entfalten, wodurch auch die Potenziale der Anwendungen nicht umfassend ausgeschöpft werden, wie beispielsweise im Gelenkersatz-Bereich, und insbesondere jetzt vor dem Hintergrund der Erweiterung des DiGA-Spektrums um Risikoklasse IIb.

Mit der Aufnahme von digitalen Gesundheitsanwendungen und Pflegeanwendungen als Teil der Krankenhausbehandlung nach § 39 SGB V würde wiederum die Verordnung und Nutzung dieser Lösungen auch in der stationären Versorgung ermöglicht.

1.1.3 Artikel 4 Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV)

Die in Artikel 4 formulierten Änderungen der DiGAV werden gestrichen.

Begründung

Alle Änderungen in der DiGAV beziehen sich auf die Studien, die digitale Gesundheitsanwendungen höherer Risikoklassen nachweisen müssen. Wir schlagen analog zu Nummer 14 vor, dass diese Änderungen ersatzlos gestrichen werden.

1.2. Umsetzung dDMP Diabetes

Nummer 13: § 137f SGB V Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten

In § 137f Absatz 9 Satz 2 werden in Nr. 4 nach dem Wort „Leistungen“ folgende Worte eingefügt: *(auch in Verbindung mit Hilfsmitteln und inklusive dafür benötigter technischer Ausstattung),*

Begründung

Die telemedizinische Behandlung von Patient:innen mit Diabetes mellitus basiert in der Regel auf einem Hilfsmittel mit entsprechender Sensorentechnologie, das Gesundheits- und Versorgungsdaten an die ärztlichen Leistungserbringer transferiert. Diese Informationen sind somit maßgeblich für die weitere Abstimmung, Begleitung und Feinjustierung der Therapie im Rahmen eines strukturierten Behandlungsprogramms. Um diese ärztlichen Leistungen sowie die hierfür erforderliche technische Ausstattung adäquat berücksichtigen zu können, halten wir o.g. Ergänzung für geboten.

Für eine Digitalisierung des Versorgungsprozesses im Sinne von Telemonitoring wird eine Vergütung der Ärzt:innen über das DMP jedoch nicht ausreichen. Eine parallele Einführung von EBM-Ziffern wäre wünschenswert - insbesondere für die telemonitorische Überwachung von Diabetiker:innen, die den quartalsweisen Besuch in der Praxis ersetzen könnte.

Wir sind davon überzeugt, dass die hier ermöglichten digitalen und datengestützten Elemente das DMP Diabetes besser machen werden. Ein Nebeneinander von „altem“ und digitalem“ DMP erhöht die Bürokratie und den Aufwand sowohl bei den Krankenkassen wie auch in der Ärzteschaft. Daher schlagen wir vor, dass das eDMP Diabetes die DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 ablöst, sobald es in die Richtlinie aufgenommen wurde. So entsteht auch der notwendige Druck, um die digitalen Lösungen in DMP-Verträgen umzusetzen.

1.3. Interoperabilität und technische Vorgaben

1.3.1 Nummer 31: § 318a SGB V Digitalbeirat der Gesellschaft für Telematik

In Nr. 31 in § 318a Absatz 1 Satz 4 SGB V wird nach dem Wort „medizinische“ das Wort „*innovationstechnische*“ eingefügt.

Begründung

Mit Blick auf aktuell aufkommende und künftige Innovationen, wie z.B. Large Language Model (LLM), ist es wichtig, dass in dem Digitalbeirat auch zukunftsweisende Perspektiven im Hinblick auf Möglichkeiten der Technik einfließen. Deswegen sollten in den Digitalbeirat auch Expertinnen und Experten aus dem Umfeld von Informations- und Medizintechnologie eingebunden werden.

Gleichermaßen sollten auch Expertinnen und Experten aus dem Umfeld von Informations- und Medizintechnologie in § 311 Absatz 1 Nr. 8. im Kompetenzzentrum und Expertengremium zur Gewährleistung von international anerkannten (Industrie-)Standards eingesetzt werden.

1.3.2 Nummer 77: § 372 SGB V Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung

In Nr. 77 in § 372 Absatz 1 Satz 1 werden nach den Worten „maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen“ folgende Wörter eingefügt: „*und der Medizintechnologie*“.

Begründung

Durch die zunehmende Vernetzung im Gesundheitswesen, beispielsweise durch die Anbindung von Lösungen der Medizintechnologie an Primärsysteme, sind auch die Hersteller von Medizintechnologie durch die Regelung zur Interoperabilität betroffen. Um funktionale Prozesse auch in Zukunft zu gewährleisten, muss auch die Expertise der maßgeblichen Branchenorganisationen der Hersteller von Medizintechnologie eingebunden und die entsprechenden maßgeblichen Organisationen bei der Erstellung der erforderlichen Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen durch das Kompetenzzentrum ins Benehmen gesetzt werden. Andernfalls steht zu befürchten, dass die Vorgaben ohne das im Detail erforderliche technische Fachwissen vorgenommen werden und entsprechend im Nachgang erhebliche Mehraufwände oder Verzögerungen eintreten. Beispiele aus der Vergangenheit haben gezeigt, dass oft wesentliche Akteure vergessen wurden, wodurch Prozesse nicht definiert sind und an entscheidenden Stellen keine Schnittstellen auf Basis internationaler Standards existieren.

Nummer 77: § 373 SGB V Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in Krankenhäusern und in der pflegerischen Versorgung; Gebühren und Auslagen; Verordnungsermächtigung

Bestehende Regelung / Sachstand

Die vorgeschlagene Gesetzesänderung betrifft die Integration von Schnittstellen in informationstechnischen Systemen in Krankenhäusern und damit einen entscheidenden Aspekt der Digitalisierung im Gesundheitswesen. Die Regelungen bewirken, dass die Verantwortung für diese Integration der Deutschen Krankenhausgesellschaft, dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen sowie Bundesverbänden der Industrie aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen übertragen werden. Diese Institutionen sollen nun darüber entscheiden, wie die Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen bei den eingesetzten informationstechnischen Systemen in Krankenhäusern aussehen sollen. In einem nächsten Schritt wird festgelegt, welche Subsysteme die Schnittstellen integrieren müssen. Diese Entscheidung muss einvernehmlich bis zum 30. April des entsprechenden Kalenderjahres getroffen werden. Bei Uneinigkeit hat das

Kompetenzzentrum das Recht eine Definition auf Basis der Meinungen von Expert:innen sowie der bisherigen Vorschläge festzulegen.

Stellungnahme

Eine Vereinheitlichung der Spezifikationen zu den Schnittstellen der informationstechnischen Systeme in Krankenhäusern ist grundsätzlich zu begrüßen. Mit der Einführung einer gemeinsamen „Sprache“ innerhalb eines Krankenhauses und zwischen verschiedenen Krankenhäusern sind enorme Entwicklungspotenziale für die Versorgung verbunden. Der verringerte Aufwand für die Leistungserbringer durch schneller verfügbare sowie umfassendere Behandlungsdaten kann so zu einer besseren Versorgung von Patient:innen führen.

In der aktuellen Form birgt die Gesetzesänderung jedoch die Gefahr, dass das Ziel der Effizienzsteigerung im Gesundheitswesen durch den Ausschluss der Herstellerorganisationen aus dem Entscheidungsprozess verfehlt wird. Einzig die Hersteller der relevanten Subsysteme, insbesondere aus dem Bereich der Medizintechnologie, können mit ihrer praxisnahen Expertise helfen, zielführende Regelungen zu treffen. Durch eine solche Berücksichtigung kann sichergestellt werden, dass die festgelegten Vorgaben nicht nur theoretisch, sondern auch praktisch umsetzbar sind. Dadurch bleiben Zeit- und Ressourcenpläne realistisch und die Patient:innenversorgung wird während der Implementierungsphase nicht gefährdet. Spezifikationen ohne Praxisbezug hingegen bergen das ernsthafte Risiko, dass Zeit und Ressourcen ineffizient genutzt werden und die Qualitätssteigerung der Patient:innenversorgung im Zuge der Gesetzesänderung erheblich beeinträchtigt wird.

Änderungsvorschlag

Um potenzielle Effizienzverluste oder Anwendungshürden zu verhindern und die Gesetzesänderung effektiv umzusetzen, ist es von entscheidender Bedeutung, die Herstellerorganisationen von Subsystemen in den Entscheidungsprozess einzubeziehen. Der Gesetzestext sollte daher wie folgt angepasst werden:

In Nr. 77 in § 373 Absatz 1 Satz 1 werden nach den Worten „maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen“ folgende Wörter eingefügt: *„und der Medizintechnologie“*.

In Nr. 77 in § 373 Absatz 2 Satz 1 werden nach den Worten „Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen“ die Wörter angefügt: *„und im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen und der Medizintechnologie“*.

1.3.3 Nummer 79: § 374a SGB V Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten

In Nr. 79 a) aa) in § 374a Satz 1 werden die Wörter *„verarbeiteten Daten“* gestrichen und durch die Wörter *„bereitgestellten Daten in aggregierter Form“* ersetzt.

Begründung

Die Anforderung sowohl verarbeitete Daten wie auch aggregierte Daten zu liefern, würde zur Offenlegung der Funktionsweise eines Medizinproduktes führen. Das Zusammenspiel von Rohdaten, die eine Sensorik liefert, und den aggregierten Daten kann die dahinterliegende Technik freilegen, die dem Schutz von Betriebsgeheimnissen und geistigem Eigentum unterliegt. Der EU-Data Act schließt

Daten, die auf der Grundlage algorithmischer Verarbeitung erfasst wurden, ebenfalls von der Weitergabe aus. Um keine IP-Rechte zu gefährden und keine Anforderungen zu schaffen, die eine Re-Zertifizierung der Geräte nach sich ziehen würden, sollte die Datenlieferung hier auf aggregierte Daten begrenzt werden. Damit wird klar, dass die Daten nicht aus dem Gerät selbst, sondern aus dem Backend kommen, dass es sich um spezifische, für die medizinische Versorgung üblicherweise genutzte, aggregierte Daten und um keine Weiterverarbeitung von Rohdaten handelt.

Weiterführende Änderung:

In § 374a Absatz 1 Satz 1 wird „1. Juli 2025“ durch ersetzt durch „18 Monate nach Fertigstellung der Spezifikation durch die Gesellschaft für Telematik gemäß Absatz 4 Satz 1“.

In Absatz 3 wird „über den 1. Juli 2025 hinaus“ ersetzt durch „über den Zeitpunkt gemäß Absatz 1 Satz 1 hinaus“.

Begründung

Mit dem Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMG) wurde im § 374a SGB V die Integration von offenen und standardisierten Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten für eine Datenübertragung an digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) eingeführt. Die Umsetzung ist für die Hersteller von Hilfsmitteln und Implantaten mit enormen zeitlichen, finanziellen und personellen Aufwänden verbunden. Die fristgerechte Umsetzung ist ab 1. Juli 2025 Voraussetzung für die weitere Erstattung von Hilfsmitteln und Implantaten.

Voraussetzung für die Lieferung von Daten ist die Spezifikation der Schnittstelle durch die Gesellschaft für Telematik gemäß §374a Absatz 4 Satz 1. Bis heute ist die Spezifikation der Schnittstelle durch die Gesellschaft für Telematik nicht veröffentlicht worden, sodass für die Hersteller weiterhin keine Grundlage für die Umsetzung besteht. Wir schlagen vor, dass die Pflicht der Hersteller an kein Datum gebunden wird, sondern eine Zeitspanne genannt wird, die ab der Veröffentlichung der Spezifikation 18 Monate umfasst - wie jetzt auch vorgesehen. Zudem sind alle weiteren vom BVMed e.V. identifizierten Lücken und Hürden zur Umsetzung des § 374a SGB V bis heute nicht gelöst worden.

1.4. Einbindung der Informationen zur Hilfsmittelversorgung in die elektronische Patientenakte (ePA)

Nummer 52: § 352 SGB V Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen

In § 352 Satz 1 SGB V wird um folgende Nummer 16 ergänzt:

16. Sonstige Erbringer ärztlich verordneter Leistungen, die über einen elektronischen Heilberufs- oder Berufsausweis verfügen und in Besitz einer Versorgungsberechtigung nach § 126 oder vergleichbar sind.

Begründung

In der täglichen Versorgungspraxis besteht ein enger Austausch der Hilfsmittelleistungserbringer mit ärztlichen oder nicht-ärztlichen Leistungserbringern sowie Patient:innen sowie deren Angehörige über Verläufe, Komplikationen oder besondere Versorgungsbedarfe, die im Sinne einer strukturierten, datensicheren und medienbruchfreien Information in die

elektronische Patientenakte zu integrieren sind. Es erschließt sich daher nicht, warum die Einbindung der Informationen der Hilfsmittelversorgung in die elektronische Patientenakte und das notwendige Berechtigungskonzept für einen barrierefreien Zugriff für Hilfsmittelleistungserbringer weiterhin ungeregelt bleibt.

Durch die o. g. Leistungserbringer werden u. a. folgende Informationen an die weiteren Versorgungspartner bereitgestellt:

- Informationen über die Art des abgegebenen Produkts,
- Informationen zum Gesundheitszustand und die Entwicklung des allgemeinen Gesundheitszustandes der Patient:innen,
- Dokumentationen über Versorgungsverläufe sowie ggf. notwendige Therapieanpassungen, z. B. im Zusammenhang mit einer Hilfsmittel- oder Wundversorgung oder mit einer enteralen Ernährungs- oder parenteralen Infusionstherapie, bspw. bei onkologischen Patientinnen und Patienten,
- Dokumentationen über Komplikationen (u. a. bei Verkeimung des Stomas an der Trachea, insbesondere bei multiresistenten Keimen, bei Hautirritationen, -schädigungen und Kontaktallergien).

Heute erfolgt die Übermittlung dieser Informationen auf Kommunikationswegen, die nach aktuellem technischem Stand nicht datensicher (per Mail, Fax, Telefon) und die ebenso wenig strukturiert und standardisiert sind. Letzteres wiederum führt zu einer erhöhten Fehleranfälligkeit sowie zu einer reduzierten Informationsverfügbarkeit und -qualität der medizinischen Daten, die die weitere Versorgung beeinträchtigen können. Die Integrierbarkeit dieser Daten in die elektronische Akte der Patientin oder des Patienten kann diese Schwierigkeiten beheben.

Hilfsleistungserbringer leisten zudem einen wichtigen Beitrag zur Ambulantisierung des Gesundheitswesens. Sie führen die angefangene stationäre Therapie im häuslichen Umfeld fort und sorgen so für eine Reduzierung von Folgekosten und stellen dabei die kontinuierliche Versorgung der Patient:innen sicher, nicht nur mit Produkten, sondern darüber hinaus auch mit abgestimmten und patientenindividuellen Dienstleistungen, zu dessen Zweck ein intersektoraler Austausch mit anderen Akteuren mit Gesundheitswesen unabdingbar ist.

Aufgrund der vorgesehenen Regelungen in § 352 sehen wir diesen Informationsaustausch zur Hilfsmittelversorgung auch in Zukunft als nicht gewährleistet. Informationen müssen dort vorliegen, wo Sie in der Versorgungspraxis gebraucht werden. Dies steht im Widerspruch dazu, dass in verschiedenen gesetzlichen Anpassungen des § 291a SGB V explizit der Zugriff auf die ePA auch durch Angehörige eines anderen Heilberufs, der für die Berufsausübung oder die Führung der Berufsbezeichnung eine staatlich geregelte Ausbildung erfordert, vorgesehen war. Wir fordern daher, dass die Möglichkeit geschaffen wird, auch Informationen zur Hilfsmittelversorgung in die ePA zu integrieren – und Patient:innen wie auch Versorgungspartnern verfügbar zu machen.

Hieraus folgt zudem die notwendige Anpassung des § 312 Abs. 2 SGB V.

1.5. Anbindung der Hilfsmittelleistungserbringer an die Telematikinfrastuktur

Nummer 42: Adaption des § 340 SGB i. V. m. § 360ff. SGB V sowie § 352 SGB V

Wir regen die für die Ausgabe von eHBA und SMC-B für (Mitarbeitende der) Hilfsmittelleistungserbringer sowie der sonstigen Leistungserbringer von Medizinprodukten nach § 31 SGB V notwendigen gesetzlichen Anpassungen an.

Begründung

Zum Zwecke des Ausbaus der digitalen Infrastruktur und deren Nutzung sollen die Hilfsmittelleistungserbringer sowie die Leistungserbringer der weiteren Medizinprodukte nach § 31 SGB V ab 2024 an die Telematikinfrastruktur angebunden werden. Für die Definition sowie die Umsetzung der Ausgabeprozesse der entsprechenden legitimierenden Dokumente ist gemäß § 340 SGB V das sogenannte elektronische Gesundheitsberuferegister (eGBR) zuständig. Um dieser gesetzlichen Pflicht nachzukommen, fehlt es nach Aussage der für dieses Thema zuständigen Personen beim eGBR allerdings an einer Konkretisierung des gesetzlichen Auftrags. So müsste insbesondere klargestellt werden, dass der gesetzliche Auftrag des eGBR (unter anderem) die Hilfsmittelleistungserbringer umfasst (die nicht verkammert sind). Aufgrund der Vielfalt der diesen Versorgern zugrundeliegenden Berufsbilder erscheint eine explizite Auflistung der in diesem Rahmen anzubindenden Berufsgruppen wenig zielführend. Die Beteiligten stimmen darin überein, dass Grundlage dessen nur ein Verweis auf die Leistungserbringer bzw. Berufe gemäß Empfehlungen des GKV-Spitzenverbands zur Präqualifizierung nach § 126 Abs. 1 S. 3 SGB V sein kann. Diese Lösung erfordert zur Durchführung des Legitimationsprozesses zugleich einen dementsprechenden gesetzlichen Auftrag.

Die u.a. Legitimation ist auch Voraussetzung für die Umsetzung einer technischen Lösung zur unkomplizierten Beantragung eines eHBA. Um einen zügigen Eintritt in die Telematikinfrastruktur für alle Hilfsmittelleistungserbringer zu gewährleisten, ist eine Nachschärfung dringend geboten.

1.6. Ausbau von telemedizinischen Leistungen – Notwendige Änderungen in §§ 27, 33b SGB V

1.6.1 Anmerkung zu § 87 Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte

Die Flexibilisierung der mengenmäßigen Beschränkung von Leistungserbringung via Videosprechstunde bewerten wir sehr positiv. Wichtig ist aber, dass das medizinische Leistungsangebot kontinuierlich ausgebaut wird.

1.6.2 Neu aufzunehmende Regelung: § 27 SGB V bzw. § 33 b SGB V

Gesetzlicher Regelungsbedarf bei Kostentragung von Übertragungsgeräten und telemedizinischer Infrastruktur für telemedizinische Leistungen

Hintergrund

Mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz wurde die Selbstverwaltung im GKV-System dazu verpflichtet, die Erbringung von telemedizinischen Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung zu prüfen und hierfür notwendige Anpassungen nach EBM zu beschließen. Mit Beschluss vom 15. Dezember 2015 wurden in diesem Zuge Abrechnungsziffern im EBM für die telemedizinische Funktionsanalyse von implantierten Kardiovertern bzw. Defibrillatoren („ICD“) sowie implantierten Systemen zur kardialen Resynchronisationstherapie („CRT“) geschaffen. Seitdem können die gesetzlich Versicherten eine entsprechende Funktionsanalyse auch telemedizinisch beanspruchen.

Diese telemedizinischen Leistungen haben für die betreffenden Patient:innen in der Coronavirus-Pandemie eine hohe Inanspruchnahme und noch größer werdenden Nutzen gezeigt. Generell stellen Patient:innen mit kardiovaskulären Risikofaktoren und bestehenden kardiovaskulären Erkrankungen eine vulnerable Patientengruppe dar. Sowohl die Europäische Gesellschaft für Kardiologie (ESC) als auch die amerikanischen kardiologischen Fachgesellschaften (HRS/ACC/AHA) empfehlen daher, den verstärkten Einsatz telemedizinischer Nachsorgen, um Routinenachsorgen mit Besuch einer medizinischen Einrichtung so weit wie möglich zu ersetzen.

Problem

Die telemedizinische Funktionsanalyse setzt voraus, dass Patient:innen in ihrer Häuslichkeit mit einem implantatspezifischen Übertragungsgerät und einer implantatspezifischen telemedizinischen Infrastruktur ausgestattet werden, worüber die vom Implantat empfangenen Daten über ein Mobilfunknetz sicher zum Server des Herstellers übertragen werden. Des Weiteren muss seitens des Medizintechnik-Herstellers eine gesicherte Webplattform bereitgestellt und betrieben werden, um Vertragsärztinnen und -ärzte webgestützt dauerhaft den geschützten Zugriff auf die Daten ihrer Patient:innen zu ermöglichen.

Das Problem besteht jedoch darin, dass im EBM von der Selbstverwaltung beschlossen wurde, dass die Kosten für Transmitter (Übertragungsgeräte) nicht berechnungsfähig sind. Auch sonst fehlt es gegenwärtig an einer gesetzlichen oder kollektivvertraglichen Regelung, die die Erbringung und Abrechnung der Übertragungsgeräte und telemedizinischen Infrastruktur im Sachleistungssystem der GKV vorsieht. Während eine Reihe von Krankenkassen die Kosten für die Übertragungsgeräte und die telemedizinische Infrastruktur im Rahmen selektivvertraglicher Vereinbarungen tragen, verweigern andere Krankenkassen die Bezahlung. Dies führt bei Leistungserbringern zu erheblichen Unsicherheiten und gefährdet die regelhafte Versorgung von Versicherten mit entsprechenden telemedizinischen Leistungen.

Sofern die Krankenkassen die entsprechenden telemedizinischen Leistungen nicht zahlen, sind die Versicherten darauf angewiesen, die Kosten zu verauslagern und im Wege der Kostenerstattung aufgrund Systemversagens nach § 13 Abs. 3 Satz 1 SGB V geltend zu machen. Dies ist mit einem hohen Aufwand für die Versicherten und Krankenkassen verbunden. Aus diesem Grund sind gegenwärtig weniger als 20 % der 250.000 Patient:innen mit einem implantierten Defibrillator (ICD) oder einem System zur kardialen Resynchronisations-Therapie (CRT) deutschlandweit telemedizinisch versorgt, wobei es deutliche regionale Unterschiede gibt.

Lösung

Eine Lösung durch die Selbstverwaltungsträger im GKV-System ist bisher nicht gelungen. Um das beschriebene Problem zu beheben und Klarheit für künftige telemedizinische Leistungen zu schaffen, ist daher dringend eine gesetzliche Regelung im SGB V erforderlich, die einerseits den Anspruch der Versicherten auf entsprechende Übertragungsgeräte, sowie die zu ihrem Betrieb erforderliche telemedizinische Infrastruktur und andererseits deren Abrechnungsmöglichkeit vorsieht.

Es ist deshalb notwendig, im Katalog des § 27 Abs. 1 Satz 2 SGB V eine zusätzliche Nummer aufzunehmen, die wie folgt lautet:

„Versorgung mit Übertragungsgeräten und/oder telemedizinischer Infrastruktur zur Durchführung von leistungspflichtigen telemedizinischen Leistungen,“

Hiermit korrespondierend könnte dann ein neuer § 33b SGB V geschaffen werden, der wie folgt lautet:

„§ 33b Übertragungsgeräte und/ oder telemedizinische Infrastruktur für telemedizinische Leistungen

- (1) Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten, die als Übertragungsgeräte zur Durchführung von leistungspflichtigen telemedizinischen Leistungen erforderlich sind, soweit diese Geräte nicht als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen sind oder nach § 34 Abs. 4 SGB V ausgeschlossen sind.*
- (2) Der Anspruch umfasst zusätzlich zur Bereitstellung der Geräte die zu ihrem Einsatz notwendige telemedizinische Infrastruktur, die die telemedizinische Funktionalität gewährleistet, insbesondere IT-bezogene Leistungen zur drahtlosen Datenübertragung oder Datensicherung. Satz 1 gilt entsprechend, soweit die Übertragung mit Gebrauchsgegenständen des täglichen Lebens erfolgt oder mit Geräten erfolgt, die nach § 34 Abs. 4 SGB V ausgeschlossen sind.*
- (3) Die Hersteller stellen den Versicherten auf Grundlage einer vertragsärztlichen Verordnung oder einer seitens einer Klinikambulanz ausgestellten Verordnung die Übertragungsgeräte nach Absatz 1 und/oder die zu ihrem Einsatz notwendige telemedizinische Infrastruktur nach Absatz 2 zur Verfügung und rechnen die hierfür entstehenden Kosten unmittelbar mit den Krankenkassen ab.“*

BVMed

Bundesverband Medizintechnologie e.V.

Reinhardtstraße 29b, 10117 Berlin

+49 30 246 255 - 0

www.bvmed.de

**BV
Med**