

Stellungnahme zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG)

01. August 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 Referentenentwurf 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-ePA, eine schnellere Integration des eRezepts sowie die Ausweitung der digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) auf höhere Risikoklassen.

Insbesondere beim letzten Punkt sind im Sinne einer kontinuierlichen Weiterentwicklung des BfArM-Verfahrens Erfahrungswerte aus dem gemeinsamen Austausch mit verschiedenen Stakeholdern eingeflossen. Das ist der richtige Ansatz im Umgang mit der digitalen Transformation als fortlaufender Prozess. Wir sind jedoch skeptisch, dass viele der neu aufgeführten Auflagen dazu beitragen werden, dass die Entwicklung und Vermarktung von DiGA weiterhin ein deutsches Erfolgsmodell bleiben wird.

Auch die Ausgestaltung der elektronischen Patientenakte im Gesetz erscheint hochgradig komplex. Während das Medikationsmanagement und das eRezept hier im Detail geregelt werden, wird gleichzeitig das Datenmanagement der ePA aus DiGA, eAU und DMP in eine noch zu schaffende Rechtsverordnung des BMG vertagt. Nicht mehr alles detailliert im Gesetz regeln zu wollen, ist ein vernünftiger Ansatz, jedoch sollten die Bereiche gleichberechtigt behandelt und nicht zweitklassig später geregelt werden.

Weiterhin scheint uns die vorgeschlagene Weiterentwicklung der elektronischen Patientenakte nicht weit genug zu gehen. Die in der Digitalisierungsstrategie entwickelte Vision einer Datenplattform entsteht hier noch nicht. In der differenzierten Ausgestaltung der Zugriffsberechtigungen geht das Anliegen 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 beim Arzt/im Krankenhaus möglich und wird somit Aufwand verursachen, der dem Image und der Nutzungsbereitschaft entgegensteht.

Schließlich möchte der BVMed betonen, dass digitale Transformation erst aus dem Zusammenspiel von Hardware, Software und Daten die richtigen Potenziale

entfalten kann. Digitale Gesundheit wird erfahrbar, wenn digital versorgt, nicht wenn nur digital administriert wird. Medizintechnologieunternehmen und Hilfsmittel-Leistungserbringer stehen für digitale Versorgung. Deshalb ist es fraglich, weshalb hinsichtlich der Vernetzung diese Gruppen, insbesondere die Hilfsmittel-Leistungserbringer und Homecare-Unternehmen, in diesem Gesetzgebungsverfahren nicht ausreichend mitbedacht werden.

1. Formulierungsvorschläge

1.1. Änderungen bei digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA)

1.1.1 Artikel 1 – Nummer 4

§ 33a SGB V Digitale Gesundheitsanwendungen

In Nr. 4, Absatz c) § 33a Absatz 3 SGB V wird um folgenden Satz ergänzt:

„Der Hersteller stellt den Versicherten die im Einzelfall zur Versorgung mit einer digitalen Gesundheitsanwendung erforderliche technische Ausstattung leihweise zur Verfügung. *Ausnahmen gelten im Fall von Verbrauchsgütern und bei Produkten, deren Wiederverwendung aus hygienischen Gründen nicht möglich ist.*“

Begründung

Grundsätzlich können DiGA mit einem Gerät verbunden sein, das weder ein erstattungsfähiges Hilfsmittel (Blutzuckermessgerät) noch ein Gegenstand des täglichen Bedarfs (Smartphone) ist. Bisher kamen DiGA mit VR-Brillen oder Bewegungssensoren 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. 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).

Geräte, die mit DiGA verbunden sein können, können sehr unterschiedlicher Art sein. Die bisherigen Beispiele bilden sicherlich noch nicht die ganze Vielfalt ab. Geräte können auch Sensoren sein, die nicht wieder aufbereitet und neu verwendet werden können, entweder aus technischen oder hygienischen Gründen.

Sollte die Regelung aufgenommen werden, schlagen wir vor, dass diese Regel auf Produkte begrenzt wird, deren Wiederverwendung möglich ist. Ausnahmen sollten bei Verbrauchsartikeln wie Einweg-Produkten gelten und/oder wenn eine Wiederbenutzung aus hygienischen Gründen nicht möglich ist.

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.

In Nr. 4, Absatz f) in § 33a Absatz 6 Satz 4 SGB V werden die Wörter „berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit quartalsweise“ und durch die Worte „*veröffentlicht Quartals- und Jahresberichte barrierefrei im Internet*“ ersetzt.

Begründung

Damit alle Patienten und Stakeholder die Entwicklung der DiGA-Verordnungen aktiv mitverfolgen können, sollten die Quartalsberichte transparent und barrierefrei veröffentlicht werden.

1.1.2 Artikel 1 – Nummer 14

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

In Nr. 14, Absatz a) aa) in § 134 Absatz 1 Satz 3 streichen.

Begründung

Die Festlegung von 20 % als Mindestanteil erfolgsabhängiger Preisbestandteile erscheint hier willkürlich gewählt. Wie werden Erfolg und Nicht-Erfolg einer Lösung überhaupt definiert? Beinhaltet eine endgültige Aufnahme in das BfArM-Verzeichnis nicht schon entsprechende Nachweise des Nutzens?

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

Für die Einführung von erfolgsabhängigen Preisbestandteilen müssen darüber hinaus zusätzliche gesetzliche Rahmenbedingungen geschaffen werden. Die Messung von Erfolgsparametern muss sich an der Zweckbestimmung der DiGA orientieren, wofür unterschiedliche Parameter erfasst werden müssten, wie z. B. Vermeiden von analoger Therapie oder Arzneimittel. Für das Erfassen besteht keine gesetzliche Grundlage. Alternativ können die Daten der Hersteller für die Erfolgsmessung genutzt werden. Dann müssen sie diese aber erfassen dürfen. Grundsätzlich ist hier die Administrierbarkeit zu hinterfragen.

In Nr. 14, Absatz b) in § 134 Absatz 6 streichen.

Begründung

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

Wir lehnen die hier vorgeschlagene Regelung ab, denn sie bricht als unklarer Rechtsgedanke mit Grundprinzipien der GKV. So gilt der volle Leistungsanspruch immer entsprechend der ärztlichen Verordnung und die Lieferung bzw. Ausführung einer Sachleistung löst eine Vergütung aus. Das impliziert, dass es kein „Rückgaberecht“ gibt und somit auch kein Anlass zu einer Rückvergütung bestehen sollte.

Auch wenn durch digitale Produkte neue Möglichkeiten zur Nachverfolgung entstehen, so dürfen diese nicht nachteilig zu analogen Produkten wie Arznei- oder Hilfsmitteln behandelt werden, deren Einsatz auch nicht unmittelbar gemessen, dokumentiert bzw. abgefragt wird. Zudem wird die Verordnungshoheit der Ärztinnen und Ärzte mit dieser Regelung ausgehebelt. Anstelle diese über eine Weiterverordnung entscheiden zu lassen, werden Patient:innen in die „Pflicht“ genommen, selbst medizinische Entscheidungen zu treffen. Damit verschiebt sich die Vergütung weg von der Leistungserbringung auf eine Willensäußerung der Nutzenden. Der Anlass der Vergütung ist demnach nicht systemgerecht. Auch die Wahl einer 14-tägigen Frist erscheint hier als willkürlich und nicht am medizinischen Behandlungskontext orientiert ausgewählt.

Darüber hinaus entstehen bei der Umsetzung dieses Paragraphen viele technische Fragestellungen für Krankenkassen und Hersteller. So verhindert diese Regelung eine automatisierte Vergütung der Lösungen bei den Krankenkassen.

Für die Hersteller stellen sich außerdem Fragen wie: Wie kann das Nutzungstracking erfolgen? Können/Dürfen Hersteller das überhaupt leisten? Wie soll der Hersteller nach Ablauf einer Frist mit dem Versicherten umgehen? Wird der Nutzende dann nach Ablauf der Frist gesperrt? Noch komplexer wird es, wenn die DiGA mit einer Hardware funktioniert: Wie wird die Regelung ausgestaltet, wenn die Hardware kein Leihgerät ist? Würde die Hardware dann nicht erstattet werden?

Grundsätzlich 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?

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?

1.1.3 Artikel 1 – Nummer 16

§ 139e SGB V Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung

In Nr. 16, Absatz c) aa) in § 139e Absatz 4 Satz 1 die neu hinzugefügten Wörter ~~„digitale Gesundheitsanwendungen niedriger Risikoklasse“~~ streichen.

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 Lösungen 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. 16, Absatz c) cc) aaa) 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.

DiGA werden hauptsächlich durch Startups in den Markt gebracht. Dabei stehen junge Unternehmen zu Beginn ihrer Etablierung im Markt einer fragilen Finanzierungssituation gegenüber. 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.

1.1.4 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, Ärztinnen und Ärzte 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.

1.1.5 Artikel 3 - Änderungen Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DIGAV)

In Artikel 3, Nr. 2, § 4 Absatz 9 neu wird „1. Januar 2024“ durch „1. Januar 2025“ ersetzt.

Begründung

DiGA müssen ab dem 1. Januar 2024 eine Authentisierung über die sichere digitale Identität ermöglichen. Die Digitale Identität ist bis jetzt noch nicht umgesetzt worden, daher können DiGA-Hersteller diese Frist nicht halten. Der 1. Januar 2025 wäre adäquat.

1.2. Interoperabilität und technische Vorgaben

1.2.1 Artikel 1 - Nummer 28

§ 318a SGB V Digitalbeirat der Gesellschaft für Telematik

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.

1.2.2 Artikel 1 – Nummer 53

§ 355 SGB V Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte

In Nr. 53, Absatz b) § 355 Absatz 1 Satz 1 Nr. 6 SGB V werden nach dem Wort „Informationstechnologie“ die Wörter „*und Medizintechnologie*“ eingefügt.

Begründung

Digitale Transformation in der Gesundheitsversorgung impliziert ein Zusammenspiel von Hardware, Software und Daten. Eine wichtige Rolle spielen dabei digitale Medizinprodukte, die durch die Medical Device Regulation (MDR) bereits einer besonderen Regulatorik unterliegen. Digitale Gesundheitsanwendungen nach § 33a SGB V liefern bereits Daten an die ePA und sind in MIOs geregelt. Um die Beteiligung der entsprechenden Verbände sicherzustellen, sollten die maßgeblichen Bundesverbände für Medizintechnologie explizit in die Diskussionen rund um Interoperabilität eingebunden werden.

1.2.3 Artikel 1 - Nummer 66

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

In Nr. 66, Absatz b) 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.

1.2.4 Artikel 1 - Nummer 67

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

In Nr. 67, Absatz b) in § 373 Absatz 1, Satz 1 werden nach den Worten „maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen“ folgende Wörter angefügt: „*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 zeigen, dass oft wesentliche Akteure vergessen wurden, wodurch Prozesse nicht definiert sind und an entscheidenden Stellen keine Schnittstellen auf Basis internationaler Standards existieren.

In Nr. 67, Absatz c) 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*“.

Begründung

Die Regelungen lassen erkennen, dass hier die Deutsche Krankenhausgesellschaft im Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen definiert, welche Subsysteme eines informationstechnischen Systems im Krankenhaus die Schnittstellen integrieren müssen. Ohne eine Einbeziehung der Herstellerorganisationen von Subsystemen, beispielsweise aus der Medizintechnologie, steht zu befürchten, dass die Vorgaben ohne einen in der Praxis umsetzbaren Zeit- und Ressourcenplan festgelegt werden. Die Vertreter der schlussendlich umsetzenden Hersteller sollten daher so eingebunden werden, dass eine realistische Umsetzung der Vorgaben möglich bleibt und die Patientenversorgung nicht unnötig eingeschränkt wird.

1.2.5 Artikel 1 – Nummer 69

§ 374a SGB V Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten

In Nr. 67, Absatz a) aa) § 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 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 und Absatz 3 Satz 1 SGB V der „1. Juli 2025“ durch den „1. Juli 2026“ ersetzt.

Begründung

Als eine der Regelungen im Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungsgesetz (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 der Regelung ist für die Hersteller von Hilfsmitteln und Implantaten mit enormen zeitlichen, finanziellen und personellen Aufwänden verbunden.

Bis heute ist das MIO DiGA Device Toolkit und weitere technische Grundlagen, wie die Schnittstellendefinition, nicht umgesetzt worden, sodass für die Hersteller weiterhin keine Planungssicherheit bzgl. der Anforderungen besteht. Zudem sind alle weiteren vom BVMed e.V. identifizierten Lücken und Hürden zur Umsetzung des § 374a SGB V bis heute nicht gelöst worden. Zudem befindet sich das „Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen“ noch bis zum 31.12.2024 im Aufbau.

Im § 355 Absatz 2c ist die Erstellung eines MIO zum Datenaustausch zwischen DiGA und datengenerierenden Devices weiterhin unverändert enthalten. Ergänzt wird dieser Auftrag an die KBV im Artikel 2 Nr. 3 Änderung c) um den Auftrag zur dauerhaften Anpassung durch die KBV, sofern diese dazu vom Kompetenzzentrum beauftragt wird (gültig ab 2025 nach Gründung des Kompetenzzentrums).

Die Kommunikation zwischen DiGA und datengenerierenden Devices ist nicht unmittelbar für die elektronische Patientenakte relevant. Nur die DiGA sendet Daten in den ePA. Dafür gibt es das MIO DiGA. Die technische Austauschbarkeit zwischen Daten von Devices und DiGA wäre besser in entsprechenden Standards gelöst, wie sie das Kompetenzzentrum regeln soll.

Wir schlagen deshalb vor, den Auftrag im § 355 Absatz 2c zu streichen und die Aufgabe an das Kompetenzzentrum zu übertragen.

1.2.6 Artikel 1 – Nummer 78 § 390 SGB V Cloud-Nutzung

Der Gesetzgeber bezweckt mit der Regelung den bisher unregulierten beziehungsweise durch implizite Regelungen u.a. im Datenschutzrecht grundsätzlich untersagten Einsatz von cloudbasierten Systemen im Gesundheitswesen zu ermöglichen. Damit soll auch Rechtssicherheit für Leistungserbringer geschaffen werden, die diese Technologie einsetzen möchten.

Kommentierung

Die Regelung wird begrüßt. Aus Sicht des BVMed besteht dringender Bedarf für die flächendeckende Ermöglichung der Cloud-Nutzung und die Herstellung entsprechender Rechtssicherheit. Die Nutzung von Cloud-Lösungen wird auch in der Medizintechnologie immer wichtiger. Allerdings wären von den angedachten Regelungen auch solche Cloud-Anwendungen betroffen, die bereits in der Patientenversorgung eingesetzt werden. Außerdem weisen wir darauf hin, dass der Aufwand, der mit den nun geregelten Anforderungen verbunden ist, gerade für kleinere Unternehmen nur sehr schwer leistbar ist und entsprechend eine Marktverknappung bzw. ein Ausschluss von Marktteilnehmern zu befürchten steht, der negativ in der Patientenversorgung auffiele. Im Weiteren besteht aus Sicht des BVMed noch Klarstellungsbedarf in folgenden Punkten:

- Sollte der Gesetzgeber explizit die Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheits- und Behandlungsdaten über Cloud-Dienste erlauben wollen, wäre zu prüfen, ob der vom Gesetzgeber verwendete Terminus der „Sozialdaten“ nach § 67 Abs. 2 SGB X ergänzt oder zumindest verändert werden muss, z.B. durch den Begriff „personenbezogene Daten“. Sozialdaten sind personenbezogene Daten, die grundsätzlich nur durch die in § 35 SGB I genannten Stellen im Hinblick auf ihre Aufgaben verarbeitet werden und damit in der Regel nicht durch Leistungserbringer. Eine rechtssichere Klarstellung ist die Voraussetzung für eine Cloud-Nutzung durch Leistungserbringer, da diese gegebenenfalls nicht ausschließlich Sozialdaten, sondern auch andere

personenbezogene Daten im Wege des Cloud-Computing zur Krankenbehandlung verarbeiten müssen.

- Das Ziel die Cloud-Nutzung in Deutschland flächendeckend unter Voraussetzungen zu erlauben, begrüßen wir ausdrücklich. Wir weisen aber darauf hin, dass hierfür nach unserem Verständnis eine zusätzliche Harmonisierung mit Landesrecht erfolgen muss. Andernfalls steht zu befürchten, dass der mit § 390 geschaffene Erlaubnistatbestand in seiner praktischen Umsetzung an landesspezifisch einschränkenden Regelungen in Landeskrankenhaus- und Datenschutzgesetzen scheitert. Es ist sicherzustellen, dass eine flächendeckende Cloud-Nutzung in Deutschland auch wirklich gelebt werden kann.
- Das Testat nach § 390 Absatz 3 Nummer 2 muss schon mit Inkrafttreten des Gesetzes vorliegen, kann gemäß Absatz 6 aber erst mit Einrichtung der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 dort veröffentlicht werden. Das ist kein klar definierter Zeitpunkt, zu dem das entsprechende Zertifikat wirklich vorliegen muss. Wir würden uns stattdessen einen realistischen Übergangszeitraum und ein Gültigkeitsdatum wünschen, das den Unternehmen Zeit lässt, diese Anforderung zu erfüllen.

1.3. Umsetzung eDMP Diabetes

Artikel 1 - Nummer 15

§137 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 Ärztinnen und Ärzte 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.

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

Artikel 1 - Nummer 50

§ 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 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 Patientin oder des Patienten,
- Dokumentationen über Versorgungsverläufe sowie ggf. notwendige Therapieanpassungen, z. B. im Zusammenhang mit einer 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 strukturierbar und standardisierbar 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.

Aufgrund der vorgesehenen Regelungen in § 352 sehen wir diesen Informationsaustausch zur Hilfsmittelversorgung auch in Zukunft als nicht gewährleistet. Dies steht im Widerspruch dazu, dass in verschiedentlichen gesetzlichen Anpassungen des § 291a SGB V explizit der Zugriff auf die elektronische Patientenakte 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

elektronische Patientenakte 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 Telematikinfrasturktur

Artikel 1 - Nummer 38

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 Telematikinfrasturktur 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 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 zur Verknüpfung mit der Präqualifizierungsdatenbank des GKV-Spitzenverbands.

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

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 Patienten 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 verauslagen 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 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

info@bvmed.de

www.bvmed.de

**BV
Med**