

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 212– Rechtsfragen der Krankenhausversorgung
und -finanzierung

Per E-Mail: 212@bmg.bund.de

Bundesverband
Medizintechnologie e.V.
Reinhardtstraße 29b
10117 Berlin
Tel. +49 (0)30 246 255 - 0
Fax +49 (0)30 246 255 - 99
info@bvmed.de
www.bvmed.de

Berlin, 14.08.2020
Win
 030 246 255 -26
E-Mail: winkler@bvmed.de

BVMed-Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes für ein Zukunftsprogramm Krankenhäuser (Krankenhauszukunftsgesetz – KHZG)

Inhaltsverzeichnis

I.	Zusammenfassung	2
II.	Notwendiger Regelungsbedarf	2
III.	Änderungsvorschläge	3
	1. Artikel 1: Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes.....	3
	2. Artikel 2: Änderung der Krankenhausstrukturfonds-Verordnung.....	5
	3. Artikel 2 Änderung der Krankenhausstrukturfonds-Verordnung, Nr. 8, § 19 Förderungsfähige Vorhaben.....	5

I. Zusammenfassung

Die Formulierungshilfe für das Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG) enthält aus Sicht des BVMed zahlreiche gute Ansätze für die Minderung des Investitionsstaus in den Krankenhäusern in Deutschland. Die Förderung von medizintechnischen Investitionsgütern, insbesondere solcher mit einer Digitalfunktion, betrachten wir als geeignet, die Krankenhausversorgung in Deutschland zukunftsfähig aufzustellen.

Da bereits eine Vielzahl unterschiedlicher Lösungen und Methoden auf dem Markt existieren, müssen die Förderkriterien möglichst offen gestaltet sein, damit die Krankenhäuser eine ihrem Bedarf entsprechende Unterstützung erhalten.

Die im KHZG enthaltenen Maßnahmen sind jedoch weder geeignet, die seit Jahrzehnten immer größer werdende Investitionslücke zu schließen, noch eine nachhaltige Finanzierung einer Digitalisierung der Krankenhäuser sicherzustellen. Auch ist ungeklärt, was nach Ausschöpfung der Finanzmittel geschieht.

Durch klare Leitplanken auf Bundesebene gilt es, die Förderrichtung für die Bundesländer stärker zu harmonisieren und auf relevante Zukunftstechnologien auszurichten, wo bereits zeitnah ein Mehrwert für Arzt und Patienten geschaffen werden kann. Hierbei reicht es nicht aus, den Digitalisierungsgrad in Krankenhäusern alleine zu messen. Man muss auch dessen Effekte auf die Verbesserung der Patientenversorgung, sowohl bezüglich der Ergebnis- und Behandlungsqualität als auch der Effizienz in die Outcome-Messungen, miteinbeziehen.

Die im Gesetz in Artikel 4 vorgesehenen Abschläge können eine ohnehin problematische Betriebskostenfinanzierung in unverschuldeten Fällen weiter verschlechtern und stellen keinen Anreizmechanismus dar, wenn nicht gleichzeitig die bestehende große Investitionskostenlücke geschlossen wird.

Im Ergebnis können die vorgeschlagenen Maßnahmen in ihrer derzeitigen Fassung sogar zu einer weiteren Verschlechterung der Betriebskostenfinanzierung im Krankenhaus führen und aufgrund zunehmender Innovationskostenbelastungen (z. B. Ko-Finanzierung der Krankenhäuser, Abschläge) auch die Versorgung mit hochwertigen innovativen Medizinprodukten verschlechtern.

II. Notwendiger Regelungsbedarf

In der vorliegenden Entwurfsfassung des Krankenhauszukunftsgesetzes (KHZG) für eine moderne technische und digitale Ausstattung der Krankenhäuser werden robotische Assistenzsysteme und Hightechmedizin in der Umsetzung nicht berücksichtigt.

Der BVMed vertritt die Ansicht, dass fortschrittliche Medizintechnologien einen wesentlichen Beitrag dazu leisten, dass die Patientenbehandlung im Bedarfsfall durchführbar ist. So bilden beispielsweise robotische Assistenzsysteme im OP sowie digitalisierte Navigations- und Operationsprozesssysteme eine tragende Säule für eine fortschrittliche, sichere und patientenschonende chirurgische Behandlung.

Im Entwurf werden robotische Assistenzsysteme im OP nicht dediziert erwähnt, sondern nur Robotik im Zusammenhang mit kleinen Systemen, ohne wesentlichen Einfluss auf die Patientenversorgung, vorgesehen. Dies ist eine Fehlgestaltung des Gesetzesentwurfes, da robotische Assistenzsysteme auch kurzfristig einen positiven Beitrag zur Versorgungsverbesserung leisten können. Die umfassenden Potenziale und Vorteile hat nicht zuletzt der BVMed in seinem [Positionspapier „Investitionsoffensive für robotische Assistenzsysteme im OP“](#) dargelegt. Ebenso wichtig ist deshalb die Förderung konventioneller Medizinprodukte. Gerade in der Notfallversorgung fehlen auf Grund des Investitionsstaus notwendige Materialien komplett, sind nicht ausreichend vorhanden und/oder veraltet.

Wir fordern eine zukunftssichere und nachhaltige Lösung über die im Gesetz vorgesehene Laufzeit hinaus zur Finanzierung der notwendigen Wartung und einer regelmäßigen Aktualisierung. Eine „Binnendigitalisierung“ im Krankenhaus verlangt zudem, vor dem Hintergrund notwendiger intersektoraler Versorgungskonzepte, eine weitere Einbindung / Finanzierung eines vertragsärztlichen Pendants und einheitliche sektorenübergreifende digitale Schnittstellen.

III. Änderungsvorschläge

1. Artikel 1: Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes

a.) Artikel 1, Nr. 1: § 1 Grundsatz

§ 1 wird wie folgt geändert:

In § 1 Absatz 1 wird nach dem Wort „leistungsfähigen“ und dem nachfolgenden Komma das Wort „digitalen“ sowie ein Komma, die Wörter *„medizinisch dem Fortschritt entsprechenden“ sowie ein Komma* eingefügt.

Begründung:

Bei zahlreichen digitalen Gesundheitsanwendungen, die den medizinischen Fortschritt und die Patientenversorgung betreffen, handelt es sich explizit um Medizinprodukte. Fortschrittliche Medizinprodukte mit und ohne digitale Funktion sollten sich im Sinne einer modernen Gesundheitsversorgung in der Förderung wiederfinden.

b) Artikel 1, Nr. 4 § 14a Krankenhauszukunftsfonds

§ 14a Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt ergänzt:

In Absatz 1 Satz 1 werden nach dem Wort „bessere“ die Wörter *„und zukunftsstaugliche medizintechnisch-apparative sowie“* sowie nach dem Wort „Hightechmedizin“ die Wörter *„in der Patientenbehandlung“* eingefügt.

Begründung:

Das Zukunftsprogramm Krankenhäuser zielt auf eine Verbesserung der Gesundheitsversorgung ab: Für eine umfassende technische und digitale Ausstattung der Krankenhäuser – auch im Kontext einer fortschrittlichen Patientenversorgung – müssen moderne, digitale Medizinprodukte, wie beispielsweise robotische Assistenzsysteme, in besonderem Maße berücksichtigt werden.

§ 14a Absatz 2 wird wie folgt geändert:

In Absatz 2 Satz 2 wird die Jahreszahl von „2021“ auf *„2022“* geändert.

In § 14a Absatz 3 wird nach Satz 5 folgender Satz eingefügt:

„Die Länder prüfen die Entscheidung zur Vergabe von Fördermitteln, unter der Maßgabe einer wohnortnahen Versorgungsstruktur aller Bürgerinnen und Bürger des jeweiligen Bundeslandes, die der Zielsetzung gemäß Absatz 1 Satz 1 entspricht.“

§ 14a Absatz 4 wird wie folgt geändert:

In Absatz 4 Satz 1 wird die Jahreszahl von „2018“ auf *„2019“* geändert.

Begründung für die vorhergehenden Punkte:

Mit der Förderung aus diesem Gesetz soll die wohnortnahe Patientenversorgung in Krisenzeiten und im Regelbetrieb zukunftsfähig gestaltet und nachhaltig verbessert werden. Hierzu müssen separate Mittel eigens für die Beschaffung und die Modernisierung der medizintechnisch apparativen und robotischen Assistenzsysteme zur Verfügung gestellt werden. Moderne Medizin, mit dem Ziel der Verbesserung von

Behandlungs- und Versorgungsqualität, kann ohne fortschrittliche apparative Medizintechnikanlagen nicht umgesetzt werden. Hierzu zählen auch Robotik-assistierte Operationssysteme.

c) Artikel 1, Nr. 4: § 14b Evaluierung des digitalen Reifegrades der Krankenhäuser

§ 14b wird wie folgt ergänzt:

In Satz 1 werden nach dem Wort „digitalen“ die Wörter *„und robotisch medizintechnisch-apparativen“* sowie nach dem Wort „Krankenhäuser“ die Wörter *„mit dem Ziel der Schaffung einer informationstechnologisch fortschrittlichen Krankenhausinfrastruktur“* angefügt.

In Satz 2 wird die Jahreszahl von „2021“ auf „2022“ und von „2023 auf 2024“ geändert sowie nach dem Wort „anerkannter“ die Wörter *„struktureller als auch apparativer“* und nach dem Wort Reifegradmodelle die Wörter *„zur Beurteilung der prozessualen Qualität und Patientenbehandlungsqualität“* eingefügt.

Begründung:

Das Zukunftsprogramm Krankenhaus hat die Verbesserung und Digitalisierung der Patientenversorgung im Fokus. Dieser Wirkungsmechanismus sollte direkt gemessen und evaluiert werden, unter anderem auf Basis von longitudinalen Daten.

Zusätzlich zur Evaluierung des digitalen Reifegrades der Krankenhäuser sollte demnach das Bundesministerium für Gesundheit ein unabhängiges Gutachten in Auftrag geben, um auf Basis von GKV-Routinedaten die positiven Effekte der Investitionen nachzuweisen bzw. Erkenntnisse zu gewinnen, welche Investitionen besser gewirkt haben und welche weniger gut. Hierbei sollten Indikatoren für die Ergebnisqualität, wie beispielsweise Revisionsraten oder auch die Prozessqualität, gemessen an der Verweildauer, im Fokus stehen. Besonders berücksichtigt werden sollten dabei eine langfristige Betrachtung mit patientenindividueller Nachverfolgung und eine konsequente Patientenperspektive, die beispielsweise Lebensqualität und funktionale Outcomes, wie Mobilität nach chirurgischen Eingriffen.

Um diese Begutachtung zu ermöglichen, sollten Projekte und deren Ziele, Elemente und Zeitrahmen länderübergreifend standardisiert vom Bundesamt für Soziale Sicherung erfasst und dem Gutachter zur Verfügung gestellt werden. Das Gutachten sollte in zwei Teilen erstellt und veröffentlicht werden: Teil 1 zum 30. November 2022 und Teil 2 zum 30. November 2024. Teil 1 soll Ansatz, Hypothesen und erste Ergebnisse beschreiben, Teil 2 Ergebnisse der Projekte mit Nachverfolgung der Patienten über die GKV-Routinedaten.

d) Artikel 1, Nr. 4: § 14a Krankenhauszukunftsfonds in Verbindung mit Artikel 2, Nr. 8: Förderung nach § 14a des Krankenhausfinanzierungsgesetzes

Artikel 1, Nr. 4: § 14a Absatz 1 Satz 4 wird wie folgt geändert:

In Absatz 2 Satz 4 wird die Prozentzahl von „15“ auf „10“ geändert.

Artikel 2, Nr.8, § 22 Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:

In Absatz 2 Satz 1 Punkt 2 wird die Prozentzahl von „15“ auf „10“ geändert.

Artikel 2, Nr. 8 § 22 Absatz 5 Satz 1 wird wie folgt geändert:

In Absatz 5 Satz 1 wird die Prozentzahl von „15“ auf „10“ geändert.

Begründung:

Die Verpflichtung von 15 % der Ausgaben eines jeden Projektes auf IT-Sicherheit fokussiert sich zu stark auf dieses Thematik und reduziert stark die Realisierbarkeit von konkreten Projekten bzw. führt dazu,

dass Anträge praktisch fiktive IT-Sicherheitsbudgets einplanen müssen, die dann an anderer Stelle fehlen und nicht direkt dem Patienten zu Gute kommen. Wir schlagen einer Reduktion der Mindestvorgabe auf 10 % vor. Dies ist ein deutlich realistischer Wert und schränkt mögliche Projekte weniger stark ein.

2. Artikel 2: Änderung der Krankenhausstrukturfonds-Verordnung

Artikel 2, Nr. 2: § 11 Förderungsfähige Vorhaben

§ 11 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

In Nummer 4 Buchstabe b) werden die Wörter „der Telematikinfrastruktur im Gesundheitswesen nach § 291a des Fünften Buches“ durch die Wörter *„und Anwendungen der Telematikinfrastruktur nach dem Fünften Buch“* ersetzt und wird das Komma am Ende durch die Wörter *„und Anteil an der Interoperabilität der Telematikinfrastruktur haben“* ersetzt.

Begründung:

Bei der Implementierung von modernen medizintechnisch-apparativen Geräten, die eine Anbindung an das Netzwerk des Krankenhauses haben, findet nur in bestimmten Fällen eine Datenverarbeitung im Sinne des § 11 Absatz 1 Satz 1 KHSFV i.V.m. § 291a SGB V statt. Hier muss der Gesetzgeber die Fälle abgrenzen bei denen eine Datenverarbeitung im Innenverhältnis des Leistungserbringers und Betreibers der medizintechnisch-apparativen Geräte verbleibt.

3. Artikel 2 Änderung der Krankenhausstrukturfonds-Verordnung, Nr. 8, § 19 Förderungsfähige Vorhaben

Artikel 2, Nr. 8

§ 19 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt ergänzt:

In § 19 Absatz 1 Satz 1 werden nach den Wörtern „insbesondere zur“ die Wörter *„medizinischen Modernisierung und“* hinzugefügt.

Begründung:

Moderne Medizintechnologien führen, gemeinsam mit Digitalisierung, zu mehr Patientensicherheit und besseren Behandlungsergebnissen.

§ 19 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 wird wie folgt ergänzt:

In § 19 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 Krankenhausstrukturfonds-Verordnung wird Entlassmanagement gestrichen und nach Aufnahme- *„Entlass- und Nachsorgemanagement sowie die postoperative Therapie“* eingefügt.

Begründung:

Die Einrichtung von Patientenportalen für ein digitales Aufnahme-, Entlass- und Nachsorgemanagement sowie die postoperative Therapie, die einen digitalen Informationsaustausch zwischen Leistungserbringern und Leistungsempfänger vor, während und nach der Behandlung im Krankenhaus ermöglichen, sollen gewährleistet werden.

§ 19 Absatz 1 Satz 1 Nr. 4 wird wie folgt geändert:

„teil- oder vollautomatisierte *„oder roboterbasierte“* klinische *„und chirurgisch operative“* Entscheidungsunterstützungs- und *„Behandlungssysteme“* mit dem Ziel *„der Standardisierung und“* Steigerung der Versorgungsqualität, *„von Patienten sowie die Integration des OPs und die Steigerung der Interoperabilität von OP-Systemen mit Krankenhausinformationssystemen (KIS) und Bildmanagementsystemen (PACS),“*

Begründung:

Mit der Integration aller erforderlichen Geräte, Personen und von Krankenhaus-IT-Systemen kann eine konsistente und nahtlose chirurgische Praxis gewährleistet, Fehlerquellen und Prozessineffizienzen reduziert und eine hohe Datenqualität in der Dokumentation sichergestellt werden. Durch die Reduktion von manuellen Dateneingaben und Datentransfers gewinnen Ärzte und Pflegepersonal wertvolle Zeit. Gleichzeitig erhöhen sich die IT- und Datensicherheit und der Schutz von sensiblen Patientendaten. Letztlich entstehen gesicherte und integrierte Datensets, mit denen Krankenhäuser Entscheidungssysteme entwickeln und anwenden können.

§19 Absatz 1, Satz 1, Nr.4 weitere Änderung

In Nummer 4 werden zusätzlich nach dem Wort „Entscheidungsunterstützungssysteme“ die Wörter „*auch mit KI-gestützten Lösungen*“ eingefügt.

Begründung:

Hinweise zur Künstlichen Intelligenz (KI) finden sich bisher nur im Besonderen Teil zu § 19 Absatz 1 Nummer 4 im Hinblick auf zukünftige Erweiterungen. Derartige Lösungsansätze sind bereits heute verfügbar und sollten daher auch an entsprechender Stelle in den Gesetzestext aufgenommen werden.

KI-Systeme sind bereits heute in der Lage, die Diagnostik des Arztes mit einer noch mehr zielgerichteten Behandlung zu unterstützen. Dies macht es notwendig, diagnostische Aussagen der KI-Systeme mit in die Dokumentation aufzunehmen und in die diagnostische Fragestellung einfließen zu lassen. Nur so können die Sicherung und Verbesserung der Qualität zusätzlich gewährleistet werden.

§ 19 Absatz 1 Nr. 5 wird wie folgt ergänzt

„ein durchgehendes digitales Medikation- und Behandlungsmanagement zur Erhöhung der Therapiesicherheit, bei der sämtliche Behandlungsinformationen über den gesamten Behandlungsprozess im Krankenhaus zur Verfügung stehen. Hierzu zählen auch robotikbasierte Systeme zur Medikation und zum Medizinproduktmanagement.“

Begründung:

Nicht nur im Arzneimittelbereich, sondern auch in der Medizinprodukteversorgung ist Therapiesicherheit wichtig. Durch digitale Managementsysteme werden bei arznei- und medizinproduktebezogenen Behandlungsinformationen die Versorgungssicherheit und Compliance erheblich verbessert.

§ 19 Absatz 1 Satz 1 wird nach dem Punkt 6 folgende Nummer 7 eingefügt:

„eine dem Spezialisierungsgrad des Krankenhauses entsprechende operationstechnische Infrastruktur mit robotischen Assistenzsystemen, deren Beschaffung und Einrichtung mit den erforderlichen baulichen Veränderungen,“

Die bisherigen Nummern 7 bis 11 werden zu Nummern 8 bis 12.

§ 19 Absatz 1 Satz 1 wird Nr. 9 (des bisherigen Entwurfes) wie folgt ergänzt:

In § 19 Absatz 1 Punkt 9 wird nach dem Wort „Verfahren“ *ein Punkt eingefügt* und der Absatz mit „Förderfähig sind dabei auch räumliche Maßnahmen“ fortgesetzt.

§ 19 Absatz 1 Satz 1 wird Nr. 10 (des bisherigen Entwurfes) wie folgt ergänzt:

In § 19 Absatz 1 Satz 1 Punkt 10 werden nach dem Wort „informationstechnischer“ die Wörter *„medizintechnischer sowie apparativer“* hinzugefügt.

§ 20 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt ergänzt:

In § 19 Absatz 1 Satz 1 Punkt 10 werden nach den Wörtern „informationstechnische und“ die Wörter „*medizintechnisch-apparative*“ hinzugefügt.

§ 20 Absatz 3 Satz 2 wird wie folgt ergänzt:

In Absatz 3 Satz 2 wird die Prozentzahl von „10“ auf „15“ geändert.

Begründung zu den Änderungen der §§ 19 und 20:

In der Patientenversorgung sind die robotischen Assistenzsysteme für die Chirurgie die am weitesten ausgereiften Systeme für die robotische Unterstützung des Behandlungspfades. Bereits 2016 identifizierte der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss in einer Stellungnahme die Robotik im Gesundheitswesen als Bereich mit zu erwartenden Leistungssteigerungen. Bei vielen chirurgischen Eingriffen, wie z. B. der Implantation von Knie-Totalendoprothesen oder der Gebärmutterentfernung bei gutartigen Neubildungen, werden risiko-adjustierte Unterschiede in Verweildauer, Komplikations- und Revisionswahrscheinlichkeiten berichtet. Sie können dadurch zur Verbesserung der Versorgungsqualität und zur Vermeidung hohen Kosten zu Nachbehandlungen führen. Gerade vor dem Hintergrund möglicher Pandemien scheint das Freihalten von Krankenhauskapazitäten durch kürzere Liegezeiten und geringere Inanspruchnahme von Intensivkapazitäten attraktiv. Robotische Assistenzsysteme zeigen in einigen Studien auch stabilere und höhere Ergebnisqualität in Relation zu manuellen Eingriffen. Dieses Potenzial für eine bessere Patientenversorgung im Gesundheitssystem muss genutzt werden. Nur durch eine großflächige Einführung im Realbetrieb können weitere Verbesserungspotenziale aufgedeckt, bestehende Systeme weiterentwickelt und integriert sowie Netzwerkeffekte erzielt werden.

Wir regen an, dass ein spezifischer Budgetanteil des Konjunkturpaketes zweckgebunden für robotische Assistenzsysteme in der Patientenbehandlung bereitgestellt wird, um die Hochleistungsmedizin und Digitalisierung in Fachzentren, Maximalversorgern und universitären Forschungszentren weiter zu stärken.

Dabei wäre in Erwägung zu ziehen, dass ein Anteil des gesamten Fördervolumens an Häuser und Zentren vergeben wird, die schon heute in Digitalisierungstechnologien investieren, damit diese ihre Modernisierung der Versorgung weiter vorantreiben können. Zusätzlich sollten spezialisierte Zentren, die verstärkt digitale Lösungen und robotische Assistenzsysteme aufbauen und einsetzen möchten, gesondert berücksichtigt werden.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e. V.



Dr. Marc-Pierre Möll
Geschäftsführer

Anlage (1)