

Bundesministerium für Gesundheit

Per E-Mail: [dvf@bmg.bund.de](mailto:dvf@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](mailto:info@bvmed.de)  
[www.bvmed.de](http://www.bvmed.de)

Berlin, 7. Juni 2019  
mpm/KI/Win/JP  
 030 246 255 -11/-23  
E-Mail: [kleiner@bvmed.de](mailto:kleiner@bvmed.de)

## **BVMed-Stellungnahme zum Referentenentwurf eines Gesetzes für bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale Versorgung-Gesetz – DVG)**

Der BVMed nimmt zum Referentenentwurf nur insoweit Stellung, wie dieser seine Mitgliedsunternehmen betrifft. Der BVMed vertritt sowohl Hersteller als auch Leistungserbringer: Wir haben die Stellungnahme wie folgt gegliedert:

A. Digitale Gesundheitsanwendungen und -lösungen

B. Telematikinfrastruktur: Anbindung sonstiger Leistungserbringer und digitale Hilfsmittelverordnung

## A. Digitale Gesundheitsanwendungen und -lösungen

### I. Zusammenfassung

Das DVG bietet gute Ansätze, um einen zügigen Zugang zu digitalen Lösungen zu gewährleisten. Der BVMed unterstützt dabei, dass das Ministerium einen niedrigschwelligen und damit patientenfreundlichen Ansatz gewählt hat. Auch die Regelung zur Verordnung und Finanzierung digitaler Lösungen ist positiv zu bewerten. Sie ermöglicht, dass die Lösungen auch tatsächlich Einzug in die Versorgung halten. Positiv ist aus unserer Sicht, dass das Verzeichnis über digitale Gesundheitsanwendungen zentral geführt wird. Das trägt auch zur Transparenz bei, so dass der Patient und der Arzt als Verordner über die verschiedenen Versorgungsoptionen informiert sind.

Einige Aspekte, die die Patientenversorgung mit Medizinprodukten betreffen, kommen bislang allerdings zu kurz. So können digitale Lösungen auch im Zusammenhang mit einem konventionellen Medizinprodukt stehen. Auch bei diesen Digitallösungen muss der Zugang über das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen sichergestellt werden. Haben sich digitale Lösungen über Selektivverträge bewährt, muss ein Übergang in die Regelversorgung – und somit in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen – möglich sein.

Eine Teilnahme an diesen Vertragsmodellen der Besonderen Versorgung sollte grundsätzlich allen Arztgruppen offen stehen, also beispielsweise auch Klinikärzten. Denn die Anwendung digitaler Lösungen findet ebenso in Kliniken statt. Gleiches gilt für Telekonsile. Auch diese Möglichkeit muss stationär genutzt und abgerechnet werden können.

### II. Änderungsvorschläge

#### 1. Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

##### 1.1.) Nummer 2: § 33a Digitale Gesundheitsanwendung

###### 1.1.a.) § 33a wird wie folgt geändert:

In Absatz 1 Satz 1 werden die Worte „niedriger Risikoklasse“ gestrichen

und

die Worte „deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht“ ersetzt durch die Worte „**bei denen mindestens eine Funktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht**“

In Absatz 2 Satz 1 werden die Worte „mit niedriger Risikoklasse“ und die Worte „die der Risikoklasse I oder II a“ gestrichen.

###### **Begründung:**

Durch die geplante Regelung sollen digitale Gesundheitsanwendungen mit Medizinprodukten, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht, dem Patienten zeitnah zur Verfügung gestellt werden. Dies bewertet der BVMed grundsätzlich positiv. Die geplante Regelung greift jedoch zu kurz.

Richtigerweise bezieht sich die Regelung auf Medizinprodukte nach der neuen europäischen Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR). Mit der MDR wurde ein komplett neuer Rechtsrahmen für Medizinprodukte geschaffen, eine Vielzahl von Produkten wurde höher klassifiziert und für Software neue Klassifizierungsregeln eingeführt. Es gibt zukünftig strengere Anforderungen an klinische Bewertungen bzw. klinische Prüfungen von Medizinprodukten, höhere Anforderungen an die technische Dokumentation, neue Berichtserfordernisse für Hersteller auch hinsichtlich der Überwachung nach dem Inverkehrbringen sowie verkürzte Fristen für Vorkommnis-Meldungen.

Die MDR regelt ein absolut hohes Niveau für die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der in Verkehr gebrachten Medizinprodukte; dies gilt selbstverständlich auch für digitale Medizinprodukte. Es ist deshalb nicht nachvollziehbar, weshalb der Gesetzgeber sich bei der Neuregelung für digitale Gesundheitsanwendungen allein auf die Klassen I und IIa begrenzen will.

So ist eine Vielzahl der von BVMed-Mitgliedern angebotenen digitalen Gesundheitsanwendungen mit Medizinprodukten aufgrund der Zuordnung der Risikoklassifizierung gemäß Hauptprodukt höheren Klassen zuzuordnen. Dies betrifft Softwares oder Apps, die Informationen eines anderen Medizinprodukts aufbereiten und so den Arzt oder Patienten beispielsweise über die Parameter eines Herzschrittmachers oder einer Insulinpumpe informieren. Eine entsprechende App wäre beispielsweise, wie der Herzschrittmacher, der Klasse III zuzuordnen und somit nicht vom Versorgungsanspruch umfasst. Und dies, obgleich die hiermit verfügbar gemachten Funktionen ähnlich einem Tagebuch der Auswertung der Versorgung dienen und geeignet sind, Komplikationen in der Versorgung aufzudecken oder die Compliance des Patienten zu erhöhen.

Die bisher geplante Regelung würde also nur diejenigen digitalen Gesundheitsanwendungen erfassen, die maximal der Kontrolle von physiologischen Prozessen dient, der Kontrolle von vitalen physiologischen Prozessen hingegen nicht. Faktisch gewährt die geplante Regelung daher nur den Anspruch auf Medizinprodukte mit einfachster digitaler Technologie. Die Möglichkeiten, die digitale Gesundheitsanwendungen zur Verbesserung von Versorgung und Versorgungsprozess bieten, können somit nicht ausgeschöpft werden.

Eine Beschränkung auf die Hauptfunktion des Medizinproduktes ist nicht angemessen und verhindert, dass Kombinationsprodukte mit einer wesentlichen digitalen Funktion nicht in die Versorgung einbezogen werden können.

#### **1.1.b.) § 33a wird wie folgt geändert**

In Absatz 1 Satz 1 werden nach dem Wort „Medizinprodukten“ die Worte **„und Zubehör“** eingefügt.

In Absatz 2 Satz 1 werden nach den Worten „Artikel 51“ die Worte **„und 2 Nummer 2“** eingefügt

#### **Begründung:**

Gemäß Artikel 2 Nummer 2 MDR gilt als Zubehör eines Medizinprodukts jener Gegenstand, „der zwar an sich kein Medizinprodukt ist, aber vom Hersteller dazu bestimmt ist, zusammen mit einem oder mehreren bestimmten Medizinprodukten verwendet zu werden, und der speziell dessen/deren Verwendung gemäß seiner/ihrer Zweckbestimmung(en) ermöglicht oder mit dem die medizinische Funktion des Medizinprodukts bzw. der Medizinprodukte im Hinblick auf dessen/deren Zweckbestimmung(en) gezielt und unmittelbar unterstützt werden soll.“

Die Ergänzung dient damit der Klarstellung, dass auch diese Zubehöre, die den Anforderungen nach § 139e SGB V entsprechen, vom Versorgungsanspruch erfasst sind.

#### **1.1.c.) § 33a Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt geändert**

Nach dem Wort „Arztes“ wird wie folgt ergänzt:

**„, die Verordnung ist bezogen auf die gelistete Gesundheitsanwendung im Verzeichnis nach § 139e SGB V,“**

#### **Begründung:**

Es ist davon auszugehen, dass digitale Gesundheitsanwendungen trotz ähnlicher Anwendungsgebiete oder Zielstellungen in Wirkung und Funktionsweise nicht miteinander vergleichbar sind. Auch bei Einstufung der Produkte in Kategorien des Verzeichnisses gemäß § 139e SGB V hat die Verordnung durch den Arzt daher auf die konkrete Anwendung zu erfolgen; eine Aut-Idem-Regelung ist auszuschließen.

#### **1.1.d.) § 33a Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt geändert**

Nach dem Wort „Hersteller“ wird ergänzt:

**„oder vom Hersteller bevollmächtigte Dritte“**

**Begründung:**

Es kann durchaus Fälle geben, in denen die digitalen Gesundheitsanwendungen nicht vom Medizinproduktehersteller, sondern von einem Dritten, der Lizenzinhaber ist, angeboten werden. Diese Konstellationen sollten durch die Ergänzung entsprechend abgebildet werden: Anträge zur Listung digitaler Gesundheitsanwendungen im Verzeichnis sollen auch durch vom Hersteller bevollmächtigten Dritte durchgeführt werden können. Gleiches gilt entsprechend für die Verhandlungen gemäß § 134 SGB V.

**1.2.) Nummer 5: § 68a Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen durch Krankenkassen:**

**1.2.a.) § 68a Satz 2 wird folgendermaßen angepasst:**

Nach den Worten „digitale Innovationen“ werden die Worte „alleine oder“ gestrichen.

**Begründung:**

Krankenkassen als Körperschaften des öffentlichen Rechts haben ihre Hauptaufgabe nach § 1 SGB V zwar in der Erhaltung, Wiederherstellung und Verbesserung der Gesundheit ihrer Versicherten sowie der Unterstützung der Versicherten durch Aufklärung, Beratung und Leistungen. Allerdings ist die Eigenkompetenz der Krankenkassen bei der eigenständigen Entwicklung von digitalen Innovationen zumindest ungesichert. Eine Krankenkasse sollte bei der Entwicklung digitaler Innovationen nach § 68a stets mit Dritten zusammenarbeiten.

**1.2.b.) in § 68a wird nach Satz 3 folgender Satz eingefügt:**

„Das Bundesgesundheitsministerium wird ermächtigt, per Rechtsverordnung die dafür notwendigen Transparenz- und Wettbewerbsgrundsätze zu regeln, insbesondere um in den Fällen einer Sachleistung mit solchen Produkten aus Kooperationen das Trennungsprinzip zwischen Leistungserbringer und Kostenträger aufrecht zu erhalten.“

**Begründung:**

Da die Krankenkassen wettbewerbsneutral zu gewerblichen Anbietern auftreten sollen und kein gewinnorientiertes Unternehmen sein dürfen, ist eine höchstmögliche Transparenz und Wettbewerbsneutralität zu gewährleisten. Hierfür hat das BMG eine Rechtsverordnung zu erlassen. Die Leistung darf nach wie vor ausschließlich durch Leistungserbringer erfolgen, und Innovationen, die durch Kooperationen zwischen Kostenträgern und Herstellern erfolgen sowie durch Solidargelder Förderung erfahren, dürfen keinen Wettbewerb über das Trennungsprinzip hinweg ermöglichen. Der Vergütung solcher Leistungen obliegt der Kontrahierungszwang aus § 134 Absatz 1 SGB V.

**1.3.) Nummer 9d: § 87**

**1.3.a.) Absatz 3e wird wie folgt ergänzt:**

„Der Bewertungsausschuss beschließt bis spätestens zum [6 Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes] eine Verfahrensordnung, in der er insbesondere die Antragsberechtigten, methodische Anforderungen und Fristen in Bezug auf die Vorbereitung und Durchführung der Beratungen sowie die Beschlussfassung über die Aufnahme in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) insbesondere solcher neuer telemedizinischer Leistungen regelt, die sich auf die Auswertung der Daten (Telemonitoring) eines im Krankenhaus implantierten Medizinproduktes mit Sendefunktion beziehen. Dabei ist dem Hersteller des Medizinproduktes Antragsrecht auf die Aufnahme in den EBM und Auskunftsrecht über den Stand der Beratungen zu gewähren. Die vom Bewertungsausschuss gesetzten Fristen in Bezug auf die Vorbereitung und Durchführung der Beratungen sowie die Beschlussfassung über die Aufnahme in den einheitlichen Bewertungsmaßstab dürfen 3 Monate nicht übersteigen.“

Ferner ist sicherzustellen, dass für Methoden, die sich bereits im stationären Sektor bewährt haben und die nun auch im ambulanten Bereich zur Anwendung kommen sollen, auf ein erneutes Methodenbewertungsverfahren verzichtet wird, sondern der Zugang über § 139e SGB V ermöglicht wird.“

**Begründung:**

Die Änderung ermöglicht den zügigen Zugang der Versicherten zu telemedizinischen Versorgungsleistungen.

**1.3.b.) Absatz 5c Satz 1 wird wie folgt geändert:**

Nach dem Wort „sind“ wird der Punkt durch ein Komma ersetzt und folgender Text eingefügt:  
„das beinhaltet auch die dafür notwendigen Sachkosten- und Dienstleistungen.“

**Begründung:**

Die Vergütung der digitalen Gesundheitsanwendungen ist im § 134 SGB V geregelt. Jedoch sind die notwendigen Sachkosten und Leistungen für die Bereitstellung der digitalen Angebote (Telekommunikationsleistungen, Serverbereitstellung, etc.) im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung derzeit nicht geregelt. Bereits heute gibt es für die Fernnachsorge von kardialen Implantaten eine ärztliche Abrechnungsziffer, jedoch keine Regelung zur Kostenübernahme für die damit notwendigen Sachmittel und Dienstleistungen, die durch die Hersteller bereitgehalten werden. Daher ist hier eine explizite Kostensatzregelung notwendig.

**1.4.) Nummer 16: § 134: Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge, Verordnungsermächtigung**

**1.4.a.) Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt verändert:**

Nach dem Wort „sein“ wird der Punkt durch ein Komma ersetzt und folgender Text eingefügt:  
„die zwischen den einzelnen Krankenkassen oder Krankenkassenvertragsgemeinschaften und den Herstellern individuell vereinbart werden können.“

**Begründung:**

Die Nutzung und Frequenz der digitalen Gesundheitsanwendung hängen von der Versichertenstruktur der einzelnen Krankenkassen ab. Zudem können individuelle Versorgungsziele nur von den einzelnen Krankenkassen festgelegt werden. Daher ist dieser Vergütungsbestandteil optional und kassenspezifisch zu vereinbaren.

**1.4.b.) Absatz 1 Satz 3**

Die Worte „und in anderen europäischen Ländern“ werden gestrichen.

**Begründung:**

Eine Orientierung am Preisniveau anderer europäischer Länder ist abzulehnen, da die Gesundheitssysteme grundverschieden sind in der Gestaltung der Erstattungsbedingungen und Leistungen. Eine Vergleichbarkeit ist nicht gegeben.

**1.4.c.) Absatz 1 Satz 5**

Nach Satz 4 wird folgender Satz 5 eingefügt:

„Erhöht sich der Preis der digitalen Gesundheitsanwendung, so ist eine Fortschreibung des Basispreises unter Berücksichtigung der Veränderung des Verbraucherpreisindex (VPI) im Sinne des § 130a Absatz 3a Satz 2 möglich.“

**Begründung:**

Die Anpassung stellt sicher, dass Preisveränderungen der digitalen Gesundheitsanwendung im Verfahren gemäß § 134 SGB V abbildbar sind. Das vorgesehene Procedere entspricht dabei dem in § 130a Absatz 3a SGB V definierten Verfahren.

**1.5.) Nummer 17: § 139e: Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen, Verordnungsermächtigung**

**1.5.a.) § 139e Absatz 2 Satz 8 wird wie folgt ergänzt:**

„, die sich an der Wirtschaftsgröße des Unternehmens orientieren.“

**Begründung:**

Diese Regelung stellt sicher, dass auch kleine und mittelständische Unternehmen und Start-Ups in der Lage sind, die Listung des entwickelten Produkts in das Verzeichnis gemäß § 139e SGB V zu beantragen.

**1.5.b.) § 139e Absatz 2 wird ergänzt um folgenden Satz 9:**

„Medizinprodukten und Hilfsmitteln, die bereits den Weg in die Regelversorgung gefunden haben, und beispielsweise eine Indikationserweiterung anstreben, ist der Weg in die Versorgung gemäß der in § 139e SGB V benannten Kriterien zu gewähren.“

**Begründung:**

Diese Regelung dient der Klarstellung, dass auch jene Produkte als digitale Gesundheitsanwendungen gemäß § 139e SGB V gelten können, die bislang bspw. als Hilfsmittel den Weg in die Regelversorgung gefunden haben. Dies setzt voraus, dass die sonstigen Anforderungen einer digitalen Gesundheitsanwendung zutreffen.

In der Praxis dürfte es vielfach vorkommen, dass digitale Produkte sozialrechtlich beiden Kategorien zugeordnet werden können.

**1.5.c.) § 139e Absatz 7 wird wie folgt ergänzt:**

„8. Verordnungsvoraussetzungen für die Form und Dauer der Verordnung“

**Begründung:**

Bei der Verordnung der digitalen Anwendung durch den Arzt ist u. a. Folgendes zu spezifizieren:

- > Form der Verordnung (elektronisch, schriftlich),
- > Dauer der Verordnung (ggf. Möglichkeit einer Dauerverordnung),
- > Gültigkeit der Verordnung,
- > sonstige Durchführung der Verordnung, einschließlich der Vorgaben zur einheitlichen Abrechnung.

**1.6.) Nummer 18: §140a Besondere Versorgung**

**1.6.a.) Absatz 4a wird wie folgt geändert:**

„(4a) Krankenkassen können Verträge auch mit Herstellern von Medizinprodukten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 6 sowie mit sonstigen Leistungserbringern nach § 126 SGB V über die besondere Versorgung der Versicherten mit digitalen Versorgungsangeboten schließen. Bei Verträgen mit Herstellern digitaler Anwendungen ist eine ärztliche Einbindung sicherzustellen, wenn über eine individualisierte medizinische Beratung einschließlich von Therapievorschlügen hinaus diagnostische Feststellungen getroffen werden. Bei dem ärztlichen Angebot nach Satz 1 muss es sich in der Regel um einen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt oder einem Arzt in einer Einrichtung der stationären Versorgung handeln. Die Einzelheiten über die Beteiligung nach den Sätzen 2 und 3 sind in dem Vertrag nach Satz 2 zu regeln. „Auf Antrag eines Antragsberechtigten nach Satz 1 kann für die besondere Versorgung mit digitalen Versorgungsangeboten ein Antrag nach § 137e SGB V gestellt werden.“ Vertragspartner können die Überführung von digitalen Gesundheitsanwendungen in die Regelversorgung vorsehen. Es gilt das Verfahren nach § 139e SGB V.

**Begründung:**

Sonstige Leistungserbringer nach § 126 SGB V werden in der praktischen Anwendung von Hilfsmitteln zunehmend digitale Versorgungsangebote bei Versicherten zur Anwendung bringen. Dies wird insbesondere bei beratungsintensiven Hilfsmitteln der Fall sein, bei denen der Service vor Ort beim Versicherten durch digitale Versorgungsangebote zusätzlich ausgeweitet wird. Sonstige Leistungserbringer werden ihre enge Beziehung zum Patienten durch ein Angebot digitaler Anwendungen komplettieren, indem diese nicht nur im persönlichen Kontakt Beratungen und Anpassungen von Hilfsmitteln durchführen, sondern auch mithilfe von digitalen Anwendungen jederzeit dem Patienten zur Seite stehen. Somit tragen sie zur Adhärenz der Nutzung digitaler Anwendungen bei, indem sie Patienten anleiten und unterstützen, damit die Versicherten die digitalen Versorgungsangebote bestmöglich nutzen und handhaben können.

Um Versorgungsbrüche bei digitalen Versorgungsangeboten zu verhindern und eine Ungleichbehandlung der Marktteilnehmer auszuschließen, ist es erforderlich, dass sonstige Leistungserbringer neben Herstellern von Medizinprodukten in § 140a Absatz 4 (4a) SGB V (Nummer 18) mit aufgenommen werden.

Die Einschränkung auf die vertragsärztliche Versorgung widerspricht dem sektorunabhängigen und patientenorientierten Ansatz der digitalen Versorgung, und ist daher zumindest auch auf die in der stationären Versorgung tätigen Ärzte zu erweitern. Viele digitale Anwendungen werden zudem bereits in der Krankenhausbehandlung für den Patienten eingesetzt und betreut. Als Beispiele seien hier genannt die kardialen Telemonitoring-Verfahren oder prothetischen Nachversorgungen.

Ein Antragsrecht auf die Erprobung ist sowohl den Herstellern als auch den einzelnen Krankenkassen zu ermöglichen, um eine flächendeckende Versorgung zeitnah sicherzustellen.

Zudem ist, analog der vorgesehenen Änderung in § 92b Absatz 3 SGB V, vorzusehen, dass eine Überführung von digitalen Produkten, die selektivvertraglich positive Effekte auf die Versorgung haben, in die Regelversorgung – und somit eine Listung im Verzeichnis gemäß § 139e SGB V - möglich ist.

## **B. Telematikinfrastruktur: Anbindung sonstiger Leistungserbringer und digitale Hilfsmittelverordnung**

### **I. Zusammenfassung**

Die Einbindung weiterer Heilberufe in die Telematikinfrastruktur und deren Anwendungen ist dringend zu empfehlen. Auch im Zuge eines iterativen Vorgehens ist es erforderlich, Dynamiken zu schaffen, die in der Lage sind, die Trägheit analoger Prozesse zu überwinden. Dies setzt nach unserer Auffassung die Einbindung einer Grundmasse an Unterstützern voraus. Aus diesem Grunde und im Sinne einer medienbruchfreien Organisation der Gesundheitsversorgung ist die Einbindung der sonstigen Leistungserbringer (Hilfsmittelleistungserbringer und Homecare-Unternehmen) unentbehrlich.

Im Zuge der ambulanten Versorgung mit Hilfsmitteln, Verbandmitteln, enteraler Ernährung oder Blutzuckerteststreifen sind die sonstigen Leistungserbringer bereits heute in die ärztliche Kommunikation eingebunden und tauschen regelmäßig Informationen mit Ärzten, Krankenhäusern und Pflege aus. Dieser Austausch von Informationen ist ebenfalls (medienbruchfrei) bei einer Digitalisierung der Kommunikation, beispielsweise mit Einführung der elektronischen Patientenakte, sicherzustellen.

Die Einbindung der sonstigen Leistungserbringer in die Anwendung der elektronischen Patientenakte ermöglicht die Bereitstellung folgender Informationen an Arzt und/oder Pflege:

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

Von besonderer Relevanz sind diese Informationen beispielsweise bei

- > multimorbiden Patienten mit vielfachem Hilfsmittelbedarf,
- > Patienten mit Mehrfachmedikation, um den Einfluss der Medikamente auf eine Hilfsmittelversorgung abzuschätzen,
- > Patienten, die aufgrund der Schwere ihrer Grunderkrankung keine aktive Rolle im Versorgungsprozess einnehmen (können),
- > jeder einzelnen Hilfsmittelversorgung, um vor dem Entstehen größerer Komplikationen Hinweise auf Therapieanpassungen etc. geben zu können.

Damit helfen die Informationen der sonstigen Leistungserbringer auch, zusätzliche, den Patienten und die Gesundheitsfinanzen belastende Zusatzleistungen zu vermeiden.

Von besonderer Bedeutung ist die Einbindung der sonstigen Hilfsmittelleistungserbringer in die digitalen Strukturen im Zusammenhang mit der Einbindung der Apotheken in dieselbigen digitalen Strukturen sowie mit der Einführung der Option einer digitalen Hilfsmittelverordnung. So ist zu erwarten, dass mit DVG und nach derzeit erfolgender Einführung von digitalen Verordnungen im Arzneimittelbereich zeitnah auch Modellprojekte im Hilfsmittelbereich folgen werden, die bereits prägend sind für die Versorgungslandschaft. Aufgrund der bestehenden Wettbewerbssituation zu den Apotheken, die ebenfalls in der Versorgung mit Hilfsmitteln tätig sind, bedarf es hier einer zeitgleichen Integration der Hilfsmittelleistungserbringer in die digitalen Strukturen sowie die sich anschließenden Anwendungen.

Durch die Einbindung dieser wird zudem ein diskriminierungsfreier Zugang aller potentiellen Leistungserbringer geschaffen und dadurch das Recht der Patienten auf freie Wahl des Leistungserbringers gestärkt.

Da auch nach mehrjähriger Tätigkeit der Bundesländer der vorgesehene Aufbau des elektronischen Gesundheitsberuferegisters zur Ausgabe der elektronischen Heilberufsausweise (eHBA) an nicht-appro-

bierte Gesundheitsberufe keine wesentlichen Fortschritte hervorgebracht hat, schlagen wir zur zeitnahen Integration der sonstigen Leistungserbringer (Hilfsmittelleistungserbringer und Homecare-Unternehmen) die nachfolgenden Regelungen vor.

Darüber hinaus halten wir ergänzende Regelungen für die Einführung einer digitalen Hilfsmittelverordnung für erforderlich, um Wettbewerbsverzerrungen zuungunsten der Hilfsmittelleistungserbringer zu unterbinden.

## II. Änderungsvorschläge

### 1. Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

#### 1.1.) Nummer 27 b: § 291a: bb) ccc) wird folgendermaßen ergänzt:

„ff) Zur Versorgung mit Hilfsmitteln und enteraler Ernährung berechnigte Leistungserbringer, die gemäß § 126 Absatz 1a SGB V im Besitz eines Zertifikats zur Präqualifizierung sind,“

#### **Begründung:**

Die in § 291a SGB V Absatz 4 geplante freiwillige Anbindung spezifischer Heilberufe ist um den Punkt „ff) Sonstige Leistungserbringer zur Abgabe von Hilfsmitteln und enteraler Ernährung mit einer Eignung nach § 126 Absatz 1a SGB V“ zu ergänzen.

Als probates Mittel der Akkreditierung und Identifikation von potentiell zugriffsberechtigten sonstigen Leistungserbringern erscheint die Präqualifizierung des Hilfsmittelleistungserbringers gemäß § 126 Absatz 1a SGB V, die den Versorger zur Abgabe von Hilfsmitteln in den spezifischen Versorgungsbereichen bzw. enteraler Ernährung – und entsprechend zum Zugriff auf die zulässigen digitalen Versicherten- bzw. Versorgungsinformationen – legitimiert. Die entsprechenden Informationen liegen den Präqualifizierungsstellen vor.

Im Übrigen ist auch die Einbindung der sonstigen Leistungserbringer, die mit Verbandmitteln versorgen, zwingend erforderlich, um beteiligten Akteure eine vollständige, medienbruchfreie Information über die Versorgung zu gewährleisten. Zur Legitimation dieser Versorger, die nicht unter § 126 SGB V fallen, sind entsprechende Lösungen zu schaffen.

#### 1.2.) Nummer 27j: § 291a wird folgendermaßen ergänzt:

#### **Absatz 7d wird wie folgt gefasst:**

„(7d) Zum Ausgleich der Kosten nach Absatz 7 Satz 5 erhalten Zugriffsberechtigte nach § 291a Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe g Doppelbuchstabe dd, ~~und~~ ee und ff, die nach § 124 Absatz 1, ~~oder~~ § 134a Absatz 2 oder § 126 Absatz 1a zur Leistungserbringung zugelassen sind, ab dem 1. Juli 2021 die in den Finanzierungsvereinbarungen nach Absatz 7b Satz 2 für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte in der jeweils geltenden Fassung vereinbarten Erstattungen. Das Abrechnungsverfahren vereinbaren für die Zugriffsberechtigten nach § 291a Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe g Doppelbuchstabe dd der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den Vertragspartnern nach § 134a Absatz 1 und für die Zugriffsberechtigten nach § 291a Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe g Doppelbuchstabe ee und ff der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene bis zum ~~31. März 2021~~ 30. Juni 2020.“

#### **Begründung:**

Die sonstigen Leistungserbringer sind in die vorgesehene Finanzierungsregelung einzubeziehen. Als Frist für die weiteren Vereinbarungen erscheint ein Datum als zielführend, das vor der (optionalen) Anbindung der Leistungserbringer liegt, und somit nicht zu weiteren Verzögerungen führt.

### **1.3.) Nummer 28: § 291b wird folgendermaßen ergänzt**

aa) Nach Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

„Sie hat bis zum 30. Juni 2020 die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass der Bereich der Langzeitpflege sowie Zugriffsberechtigte nach § 291a Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe g Doppelbuchstabe dd, ~~und ee~~ und ff die Telematikinfrastruktur nutzen können.“

#### **Begründung:**

Diese Anpassung ist eine erforderliche Folgeänderung zu Vorschlag B II 1.1.) dieser Stellungnahme).

### **1.4.) Nummer 33: § 302 SGB V wird wie folgt geändert:**

Nach Absatz 3 Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Die Richtlinien haben bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des siebten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] vorzusehen, dass die Nachweise nach Absatz 1 von den sonstigen Leistungserbringern nach den §§ 126, 127 SGB V ausschließlich papierlos zu erbringen sind.“

#### **Begründung:**

Diese Anpassung sieht eine Abweichung vom Schriftformerfordernis vor und schafft somit zeitnah die Möglichkeit, Abrechnungen auch in jenen Fällen auf dem digitalen Wege durchzuführen, in denen die Verordnung auf Papier erfolgte. Sie dient somit der Stärkung der digitalen Verfahren bei gleichzeitiger Reduktion des bürokratischen Aufwands.

### **1.5.) Nummer 15: § 127 wird folgendermaßen ergänzt:**

Dem § 127 Absatz 9 werden die folgenden Sätze angefügt:

„In den Empfehlungen sind [einsetzen: Datum des letzten Tages des siebten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] auch die notwendigen Regelungen für die Verwendung von Verordnungen von Leistungen nach § 33 in elektronischer Form zu treffen. Es ist festzulegen, dass für die Übermittlung der elektronischen Verordnung Dienste der Telematikinfrastruktur nach § 291a genutzt werden, sobald diese zur Verfügung stehen. Die Regelungen müssen vereinbar sein mit den Festlegungen der Bundesmantelverträge nach § 86.“

#### **Begründung:**

Die Festlegung einer Befristung entspricht der in § 302 Absatz 3 Satz 1 SGB V vorgesehenen Regelung, die eine Anpassung der Abrechnungsrichtlinien im selben Zeitraum veranlasst.

Im Besonderen trägt die Festlegung einer angemessenen Frist dem Umstand Rechnung, dass die bisherigen Verhandlungen zu den Rahmenempfehlungen gemäß § 127 Absatz 9 SGB V bereits seit Einführung der Regelung in 2012 (GKV-VStG) andauern und vermutlich erst in 2019 im sich anschließenden Schiedsverfahren ein Ergebnis hervorbringen werden.

### **1.6.) Nummer 8: §86**

Die Gesetzesbegründung zu Nummer 8 Buchstabe a (§ 86 SGB V) wird folgendermaßen ergänzt:

„Die Pilotvorhaben müssen dabei die Besonderheiten der Hilfsmittelversorgung berücksichtigen, so insbesondere die Versorgung in der Häuslichkeit.“

#### **Begründung:**

Die vorgesehene Regelung kann einen Beitrag zur Förderung der digitalen Abwicklung administrativer Prozesse leisten.

Da die Einbindung der Hilfsmittelleistungserbringer sowie die Option der digitalen Abrechnung von Hilfsmittelverordnungen jedoch erst nachgelagert an die entsprechenden Prozesse im Arzneimittelbereich erfolgt, steht zu befürchten, dass diese Vorhaben und Modellprojekte bereits einen Ausstrahlungseffekt auf den Hilfsmittelbereich haben. So führen Apotheken neben Arznei- auch Hilfsmittelversorgung durch. Neben dem Wettbewerbsvorteil, der sich aus dem zeitlichen Vorsprung für Apotheken ergeben kann, gehen wir von Modellprojekten aus, die nicht zwingenderweise den Besonderheiten der Hilfsmittelversorgung Rechnung tragen.

Zu diesen Besonderheiten zählen insbesondere, dass

- > die Abgabe des Hilfsmittels und die Versorgung mit diesem oftmals in der Häuslichkeit des Versicherten erfolgt, statt in einem Ladengeschäft,
- > die Annahme der Hilfsmittelverordnung entsprechend ebenfalls in der Häuslichkeit erfolgt,
- > die Annahme der digitalen Verordnung den Unternehmen als sonstige Leistungserbringer aufgrund derer Präqualifizierung ermöglicht ist, und damit einer anderen Systematik folgen muss als bei approbierten Berufsbildern (beispielsweise Apotheker, der selbst Apothekeninhaber ist),
- > die Abläufe der digitalen Verordnungen mit einer mehrmonatigen Gültigkeitsdauer erprobt werden können, denn eine solche Gültigkeit ist in vielen zum Verbrauch bestimmten Hilfsmittelbereichen bereits heute üblich und etabliert.

Es bedarf einer entsprechenden Klarstellung, bspw. in der Gesetzesbegründung, dass diese Besonderheiten zu berücksichtigen sind.

Im Übrigen erfordert die Entwicklung tragfähiger Pilotvorhaben die Anbindung und Erprobung anhand der relevanten digitalen Infrastruktur: Es ist schwer vorstellbar, dass für die digitale Hilfsmittelverordnung eine Lösung dauerhaft tragfähig ist, deren Prozesse außerhalb der Telematikinfrastruktur erprobt und durchgeführt werden müssen, während andere Modelle, z.B. für apothekenpflichtige Arzneimittel, innerhalb der Telematikinfrastruktur erprobt werden können.

Grundvoraussetzung dessen ist wiederum die Anbindung der Hilfsmittelleistungserbringer an die Telematikinfrastruktur sowie die Zugriffsoption auf die elektronische Patientenakte (s. Vorschlag B II 1.1) bis II 1.3) dieser Stellungnahme).

#### **1.7.) Notwendige Änderung des § 33 SGB V Hilfsmittel**

In Absatz 6 Satz 1 wird nach dem Wort „sind“ Folgendes ergänzt:

„; dies gilt auch für die Einlösung von elektronischen Verordnungen. Eine Zuweisung von Verordnungen an bestimmte Leistungserbringer durch Vertragsärzte oder Krankenkassen sowie eine entsprechende Beeinflussung der Versicherten ist unzulässig, soweit gesetzlich nicht etwas anderes bestimmt ist.“

#### **Begründung:**

Diese Änderung dient der Klarstellung, dass die freie Wahl des Hilfsmittelleistungserbringers auch nach der Einführung der elektronischen Verordnung erhalten bleibt, und stellt sicher, dass in diesen Fällen das Patientenwahlrecht weiterhin gewahrt bleibt und Patientinnen und Patienten weder von verschreibenden Personen noch von Krankenkassen zur Inanspruchnahme bestimmter Leistungserbringer veranlasst werden.

Ohne eine solche Formulierung wäre im Hilfsmittelbereich zu befürchten, dass Krankenkassen zwar Verträge mit allen Leistungserbringern gemäß ihrer Verpflichtungen nach § 127 SGB V schließen, jedoch die Regelungen des § 127 SGB V in der Praxis umgehen, indem sie wettbewerbsverzerrend zugunsten des niedrigsten Preises und zu Lasten der Versorgungsqualität in das Versorgungsgeschehen eingreifen.

Die Änderung entspricht dabei vollumfänglich der mit dem Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken vorgesehenen Anpassung des § 31 Absatz 1 S. 5 SGB V im Arzneimittelbereich.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband  
Medizintechnologie e. V.



Dr. Marc-Pierre Möll  
Geschäftsführer