

Bundesministerium für Gesundheit  
Referat 522 – Rechtliche und ökonomische Fragen der  
gematik und Telematikinfrastruktur

Per E-Mail: [DVPMG@bmg.bund.de](mailto:DVPMG@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, 7. Dezember 2020  
Mpm/NG/JP  
☎ 030 246 255-11  
E-Mail: moell@bvmed.de

## **BVMed-Stellungnahme zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (Digitale Versorgung und Pflege - Modernisierungs-Gesetz – DVPMG)**

**Der BVMed nimmt zum Gesetzentwurf nur insoweit Stellung, wie dieser  
seine Mitgliedsunternehmen betrifft.**

**Der BVMed vertritt sowohl Hersteller als auch Leistungserbringer.**

### Inhaltsverzeichnis

I. Zusammenfassung.....	2
II. Änderungsvorschläge.....	3
1. Änderungsbedarf in Artikel 1: Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch .....	3
2. Notwendige zusätzliche Regelungen im SGB V .....	13
3. Änderungsbedarf in Artikel 5: Änderung des Strafgesetzbuches .....	15
4. Änderungsbedarf in Artikel 6: Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch .....	15
5. Änderungsbedarf im Zusammenhang Artikel 8: Änderung der Digitale- Gesundheitsanwendungen-Verordnung.....	16

## **I. Zusammenfassung**

Der Referentenentwurf zum Digitale Versorgung und Pflege - Modernisierungs-Gesetz – DVPMG baut erfolgreich auf den durch die vorangegangenen Gesetze (u. a. Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) und Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG)) sowie Rechtsverordnungen (z. B. Digitale-Gesundheits-anwendungen-Verordnung (DiGAV)) geschaffenen Grundpfeiler auf. Im Fokus des Entwurfs steht eine aktive Integration von digitalen Lösungen in weitere Versorgungsbereiche, damit die Daten im Behandlungsprozess zum richtigen Zeitpunkt am richtigen Ort dem behandelnden Leistungserbringer sowie dem Patienten nutzergerecht zur Verfügung stehen.

Beispielhaft positiv zu nennen sind unter anderem die Anbindung von Heilmittelerbringern und Hebammen in die Behandlung mit digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) sowie der Anschluss von Hilfsmittelleistungserbringern an die elektronische Verordnung und die elektronische Patientenakte im Sinne einer verbesserten Patientenversorgung. Erforderlich ist es neben den Hilfsmittelleistungserbringern auch die Leistungserbringer einzubinden, die nach § 31 SGB V ambulant mit den weiteren Medizinprodukten wie Verbandmitteln, Blutzuckerteststreifen sowie bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung versorgen. Hier bestehen enorme institutionelle und personelle Übereinstimmungen mit den Hilfsmittelversorgern, sodass die zeitgleiche Einbindung die Effizienz der Ausgabeprozesse weiter stärken würde.

Im Sinne einer zeitnahen flächendeckenden Anbindung dieser sonstigen Leistungserbringer, als Voraussetzung der Anwendung der eVerordnung, regen wir zudem die Anpassung der Fristen an.

Die Einführung von digitalen Pflegeanwendungen (DiPA) ist positiv zu bewerten, jedoch wird der Begriff zu eng definiert, um vollumfänglich die Nutzenpotentiale für die Pflege auszuschöpfen. Auch die Sinnhaftigkeit der Verknüpfung von Daten aus Implantaten und/oder Hilfsmitteln ist unbestritten, allerdings benachteiligt der aktuelle Entwurf die Medizinprodukte-Hersteller von Implantaten und Hilfsmitteln. Die aktuelle Regelung bedeutet neue, hohe Anforderungen für die Hersteller und insbesondere für Bestandsprodukte einen unverhältnismäßig großen Aufwand. Die Bereitstellung von Schnittstellen und Daten verursacht höhere Kosten, beispielsweise bei der Zulassung/(Re)Zertifizierung von Implantaten und Hilfsmitteln, welche derzeit nicht abgebildet sind und von den Kostenträgern nicht getragen werden. Zudem ist ein Abgleich mit dem Medizinprodukterecht zwingend erforderlich. Hinzu kommen die Engpässe bei den Benannten Stellen, die die Unternehmen aktuell vor große Herausforderungen bei der Zertifizierung für die MDR stellen. Darüber hinaus sind insbesondere Fragen des Datenschutzes und -sicherheit aber auch Haftungsfragen offen.

Grundsätzlich wäre eine Überprüfung auf Konformität und Kausalität auch für alle anderen erwähnten Regelungen zu Datenschutz, Datensicherheit und IT-Sicherheit im Referentenentwurf sinnvoll.

## II. Änderungsvorschläge

### 1. Änderungsbedarf in Artikel 1: Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

#### 1.1 Nummer 3: § 33a Digitale Gesundheitsanwendungen

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

In Absatz 2 werden in Satz 1 vor den Worten „nach Artikel 51“ folgende Worte *„die der Risikoklasse I, IIa oder IIb“* eingefügt.

##### **Begründung:**

Es zeichnet sich ab, dass einige digitale Gesundheitsanwendungen, die aktuell nach der europäischen Medizinprodukterichtlinie Medical Device Directive (MDD) nach der Risikoklasse I zertifiziert sind, in Zukunft nach der neuen europäischen Medizinprodukteverordnung Medical Device Regulation (MDR) unter die Risikoklasse IIb fallen werden. Besonders Lösungen auf Basis von KI-Technologien und psychotherapeutischen Ansätzen sind davon betroffen und müssten entsprechend aus dem Verzeichnis entfernt werden. Um die kontinuierliche Versorgung der Patientinnen und Patienten mit entsprechenden Produkten nicht zu gefährden bzw. zu unterbrechen, sollten daher auch digitale Gesundheitsanwendungen mit Risikoklasse IIb in das BfArM-Verzeichnis aufgenommen werden. Hierfür spricht auch, dass digitale Medizinprodukte höherer Risikoklassen durch die MDR-Vorgaben entsprechend klinische Studienergebnisse vorweisen müssen, die auch in die Beurteilung des BfArM positiv einfließen können.

##### 1.1.b.) § 33a Absatz 5 wird wie folgt ergänzt:

„(5) Vertragsärzte *oder Krankenkassen* dürfen, soweit gesetzlich nicht etwas anderes bestimmt ist oder aus medizinischen Gründen im Einzelfall ein anderes Vorgehen geboten ist, weder Verordnungen bestimmten Leistungserbringern zuweisen noch übermitteln. Vertragsärzte *oder Krankenkassen* dürfen mit Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen oder anderen natürlichen oder juristischen Personen, die sich mit der Behandlung von Krankheiten befassen, keine Rechtsgeschäfte vornehmen oder Absprachen treffen, die eine Zuweisung oder eine Übermittlung von Verordnungen zum Gegenstand haben, soweit gesetzlich nicht eine Zusammenarbeit vorgesehen oder aus medizinischen Gründen ein anderes Vorgehen geboten ist.“

##### **Begründung:**

Analog zu den Regelungen, die in § 31 Abs. 1 S. 6 SGB V und § 33 Abs. 6 SGB V eingeführt wurden, um eine Zuweisung von Verordnungen zu unterbinden, ist hier auch entsprechend die Ergänzung eines Zuweisungsverbots durch Kostenträger erforderlich. Insbesondere der durch die beteiligten Akteure nun definierte Prozess zur Generierung eines Download-Links für digitale Gesundheitsanwendungen auf Grundlage der ärztlichen Verordnungen sieht eine zentrale Rolle der Kostenträger vor. Um hier eine unzulässige Steuerung zu verhindern, ist die entsprechende Erweiterung der Norm, die dabei den benannten Regelungen entspricht, dringend geboten.

Wichtig ist zudem, dass eine direkte Zusammenarbeit zwischen den Vertragsärzten und DiGA-Herstellern bei der Erstellung von klinischen Studien für die Nachweisführung von positiven Versorgungseffekten von den Regelungen nicht betroffen ist und in der Begründung klar abgegrenzt wird.

## **1.2 Nummer 7: § 105 Förderung der vertragsärztlichen Versorgung**

### **1.2.a.) Die Gesetzesbegründung zur vorgesehenen Änderung des § 105 Absatz 1a Satz 3 SGB V wird wie folgt ergänzt:**

Die Aufzählung der Zwecke, für die Mittel des Strukturfonds eingesetzt werden sollen, wird ergänzt. Die Kassenärztlichen Vereinigungen sollen Strukturfondsmittel auch zur Umsetzung telemedizinischer Konzepte einsetzen. Hierbei sollen insbesondere digitale Netzwerke zwischen ärztlichen und nicht ärztlichen Leistungserbringern mit Leistungserbringern der Pflege sowie Heil- und Hilfsmittelerbringern gefördert werden. In Betracht kommen u. a. eine Kostenübernahme für Software ergänzend zum Praxisverwaltungssystem (z.B. für einen Videodienst), eine Finanzierung von Praxiskoordinatorinnen und -koordinatoren für digitale Netzwerke, Zuschüsse für informationstechnische Beratungen und die Einrichtung von Videobehandlungsplätzen, z.B. für fachärztliche Telekonsilien aus der hausärztlichen Praxis. Darüber hinaus sind Informations-Beratungs- und Fortbildungsangebote für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sowie für Ärztinnen und Ärzte in Weiterbildung zur Nutzung und zu den Anwendungsmöglichkeiten der Telematikinfrastruktur und der elektronischen Patientenakte sowie zu der Abrechnung telemedizinischer oder telekonsiliarischer Leistungen denkbar.

#### **Begründung:**

Mit dem Strukturfonds sollte nicht allein die Förderung telemedizinischer Konzepte für die digitale Vernetzung mit nichtärztlichen Leistungserbringern wie Pflegern oder Heilmittelerbringern, sondern ebenfalls die Vernetzung mit sonstigen Erbringern ärztlich verordneter Leistungen gefördert werden, die ambulant beispielsweise mit Hilfs-, Verbandmitteln oder enteraler Ernährung sowie der zugehörigen Dienstleistung versorgen. Dies kann beispielsweise den interdisziplinären Therapiegedanken im Rahmen der Wundversorgung weiter fördern.

## **1.3 Nummer 9: § 134 Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung**

### **1.3.a.) §134 Absatz 2a wird unterstützt:**

Die Klarstellung im vorliegenden Wortlaut wird als positiv bewertet.

#### **Begründung:**

Aufgrund einer fehlenden Differenzierung im Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) zwischen vorläufig oder endgültig in das BfArM-Verzeichnis aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen herrscht aktuell Uneinigkeit darüber, ob ein Hersteller bereits frühzeitig während der Erprobungsphase einen Preis mit dem GKV-Spitzenverband verhandeln muss.

Eine Verpflichtung des Herstellers, bereits frühzeitig in Preisverhandlungen zu treten, stünde dem vorgesehenen Verfahren in mehreren Punkten entgegen:

- > Bei Antragstellung zur vorläufigen Aufnahme einer DiGA ist der Hersteller verpflichtet, sowohl ein geeignetes Evaluationskonzept, als auch eine systematische Datenauswertung zur Nutzung der DiGA vorzulegen. Die Erbringung dieser Voraussetzungen ist für den Hersteller mit nicht unerheblichen zeitlichen, personellen und finanziellen Aufwänden verbunden.
- > Die Tatsache, dass das „Fast-Track-Verfahren“ die Möglichkeit bietet, während der Erprobungsphase, unter Vergütung des tatsächlichen Preises den noch ausstehenden Nachweis positiver Versorgungseffekte zu erbringen, ist ein Kernstück des „Fast-Track-Verfahrens“ und ein bedeutender Anreiz für den Hersteller, die vorläufige Aufnahme anzustreben.
- > In Ermangelung eines differenzierten Bewertungssystems ist damit zu rechnen, dass der Hersteller ohne schon erfolgtem Nachweis positiver Versorgungseffekte im Rahmen der Verhandlungen eine verschlechterte Verhandlungsposition hat und dass der zu diesem Zeitpunkt verhandelte Preis deutlich unter einer angemessenen Vergütung der DiGA liegen wird. Zudem ist

- damit zu rechnen, dass der vorläufig verhandelte Preis als Referenzwert herangezogen wird, wenn eine spätere Neuverhandlung des Preises bei Vorliegen der Evaluationsergebnisse erfolgt.
- > Letztlich erscheint es wenig sinnvoll, einen Preis für eine digitale Gesundheitsanwendung ohne finalen positiven Bescheid zu verhandeln, wenn am Ende die DiGA-Aufnahme vom BfArM abgelehnt werden kann.

Eine vorgezogene Verhandlung bedeutet somit eine weitere Bürde für den Hersteller, der bereits damit ausgelastet ist, in einem recht kurzen Erprobungszeitraum einen Nachweis über positive Versorgungseffekte zu erbringen. Gemäß den Erfahrungen mit dem AMNOG-Verfahren bedarf es einer umfassenden Vorbereitung für die Preisverhandlungen. Solch eine Doppelbelastung in der Erprobungsphase können Startups und kleine Unternehmen kaum stemmen.

Auf Basis der Klarstellung in den Nummern 9a.) und 9b.) des Referentenentwurfs mittels einer Differenzierung zwischen fester und vorläufiger Aufnahme stärkt der Gesetzgeber das „Fast-Track-Verfahren“ und dessen Attraktivität für die Hersteller.

### **1.3.b.) Absatz 5 wird wie folgt geändert:**

Kommt eine Vereinbarung nach Satz 3 Nummer 2 nicht zustande, kann das Bundesministerium für Gesundheit den Verbänden nach Absatz 3 Satz 1 eine Frist zur Festlegung von Höchstbeträgen für Gruppen vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen *niedriger Risikoklassen I und IIa* setzen. Kommt eine Vereinbarung nicht in der vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist zustande, gilt Absatz 4 Satz 3 entsprechend.

#### **Begründung:**

Im Falle einer Erweiterung des „Fast-Track-Verfahrens“ dürfen aktuell angedachte Höchstbeträge zudem nicht später auf digitale Medizinprodukte höherer Risikoklassen (IIb und III) übertragen werden. Hier bedarf es einer erneuten Prüfung und Verhandlung. Mit der vorgeschlagenen Ergänzung im Gesetz wird eine Übertragbarkeit der festgelegten Höchstbeträge verhindert.

Mit dem „Fast-Track-Verfahren“ wird ein neuartiger Ansatz beim Marktzugang von digitalen Versorgungslösungen im Gesundheitswesen verfolgt. Es entsteht damit ein komplett neuer Marktzugangsprozess, sodass gängige Preismodelle nicht einfach auf digitale Gesundheitsanwendungen übertragen werden können.

Neben den medienrechtlich-rechtlichen Anforderungen müssen digitale Gesundheitsanwendungen darüber hinaus hohe Anforderungen an Datenschutz, Datensicherheit, IT-Sicherheit und Interoperabilität erfüllen. Hinzu kommen umfangreiche finanzielle Aufwände zur Erbringung eines wissenschaftlich fundierten und evidenzbasierten Nachweises von positiven Versorgungseffekten. Faktisch können die Preise von gelisteten digitalen Gesundheitsanwendungen nicht dem niedrigen Preisniveau einfacher, im Sinne der DiGA-Anforderungen, ungeprüfter Gesundheits-Apps entsprechen.

Höchstbeträge zur Vereinfachung der Preisfindung können in einem etablierten Markt festgelegt werden, sofern sie aufgrund einer angemessenen Anzahl von sinnvoll vergleichbaren Gruppen definiert wurden und Mengenvolumina (Anzahl der verordneten digitalen Gesundheitsanwendungen) berücksichtigen. Wenig sinnvoll ist es wiederum, in Ermangelung einer ausreichenden Anzahl bereits gelisteter digitaler Gesundheitsanwendungen Preise von ungeprüften Gesundheits-Apps für die Bestimmung von Höchstbeträgen hinzuziehen.

Zusätzlich bedarf es einer Spezifizierung des Begriffs „vergleichbare Anwendungen“. Anwendungen sind aus wissenschaftlicher Sicht nur dann als vergleichbar zu bezeichnen, wenn sie zum einen das gleiche Wirkungsziel haben und zum anderen durch eine wissenschaftliche Studie die Vergleichbarkeit bewiesen wurde. Liegt keine wissenschaftliche Studie vor, die eine Vergleichbarkeit darlegt, können solche Anwendungen auch nicht als vergleichbar bezeichnet und auch nicht in eine Gruppe zusammengefügt werden.

Es besteht die Gefahr, dass verfrüht eingesetzte Höchstbeträge maßgeblich das Interesse bei weiteren potenziellen Innovatoren reduzieren und so zum „Hemmschuh“ für künftige Innovationen werden. Die Abkehr von einer „Kann-Regelung“ hinsichtlich Höchstbeträgen seitens des Gesetzgebers kann der BVMed deshalb nur schwer nachvollziehen.

## **1.4 Nummer 11: § 139e Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungs-ermächtigung**

### **1.4.a.) In § 139e werden Absätze 3 bis 5 wie folgt geändert:**

#### **Absatz 3**

In Absatz 3 Satz 2 werden nach den Wörtern „Bestimmung der ärztlichen Leistungen,“ die Wörter „der Leistungen der Heilmittelerbringer, ~~oder~~ der Hebammen *oder sonstiger Erbringer ärztlich verordneter Leistungen*,“ eingefügt.

#### **Absatz 4:**

In Absatz 4 Satz 3 werden nach den Wörtern „erforderlichen ärztlichen Leistungen“, die Wörter „den Leistungen der Heilmittelerbringer, ~~oder~~ der Hebammen *oder sonstiger Erbringer ärztlich verordneter Leistungen*“ eingefügt.

#### **Absatz 5:**

Absatz 5 wird wie folgt gefasst: „Ist für die Versorgung mit einer digitalen Gesundheitsanwendung eine Leistung eines Heilmittelerbringers, ~~oder~~ einer Hebamme *oder eines sonstigen Erbringers ärztlich verordneter Leistungen* erforderlich, gilt Satz 1 entsprechend für die Information der Vertragspartner nach den §§ 125, 126 und 134a durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.“

#### **Begründung:**

Die vorgesehene Regelung berücksichtigt nicht den Umstand, dass digitale Gesundheitsanwendungen, die ebenfalls eine haptische Komponente haben, auch die Leistungen weiterer Leistungserbringer erfordern können – neben der Abgabe des physischen Anteils etwa die weiterführende Einweisung oder Auswertung sowie die Anwendung in einem weiteren Verhandlungskontext. Die Einbeziehung dieser Leistungserbringer, insbesondere Sanitätshäuser, Apotheken oder Homecare-Versorger, muss sowohl technisch als auch leistungsrechtlich gewährleistet werden.

Beispielhaft trifft dies zu auf Trainingsgeräte mit digitaler Komponente im Zuge einer ambulanten rehabilitativen Therapie oder auf digitale Anwendungen zur Dokumentation von Unverträglichkeiten (z. B. Zöliakie). Letztere könnten beispielsweise im Zuge einer Ernährungs- oder Stomatherapie zur Anwendung kommen.

### **1.4.b.) § 139e Absatz 9 wird wie folgt ergänzt:**

In Nummer 4 werden nach den Worten „die Vorlage der Dokumentation zu verlangen“, die Wörter „*sofern nicht eine Benannte Stelle im Verfahren involviert ist*“ eingefügt.

#### **Begründung:**

Um eine Überschneidung der Regularien zu verhindern, bedarf es einer Präzisierung und Aufteilung der Verantwortlichkeiten. Alle Medizinprodukte, die nach MDD zertifiziert sind, sollten über die BfArM-Vorlage geprüft werden. Für wesentliche Änderungen von Lösungen, die nach MDR zertifiziert sind, fungiert die Benannte Stelle als Hauptansprechpartner; das BfArM sollte nur informiert werden.

### **1.4.c.) § 139e Absatz 10 wird wie folgt ergänzt:**

„(10) Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik legt im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und im Benehmen mit dem oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationssicherheit erstmalig bis zum 31. Dezember 2021 und dann in der Regel jährlich die von digitalen Gesundheitsanwendungen nachzuweisenden Anforderungen an die Datensicherheit nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 fest. Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik bietet ab dem 1. Juni 2022 Verfahren zur

Prüfung der Einhaltung der Anforderungen nach Satz 1 sowie zur Bestätigung durch entsprechende Zertifikate an. In der Verordnung nach § 139e Absatz 9 Satz 1 Nummer 2 ist vorzusehen, dass der Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an die Datensicherheit durch den Hersteller spätestens ab dem 1. Januar 2023 unter Vorlage eines Zertifikates nach Satz 2, das die Übereinstimmung der digitalen Gesundheitsanwendung mit den nach Satz 1 festgelegten Anforderungen bestätigt, zu führen ist. *Die Sicherheitsprüfung der technischen BSI-Richtlinie 03161 muss darüber hinaus mit den Anforderungen der europäischen Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) und der Medical Device Regulation (EU-MDR) abgeglichen und in Einklang gebracht werden.“*

#### **Begründung:**

Grundsätzlich müssten die Anforderungen an die Datensicherheit der DiGA durch die Vorgaben der Medical Device Regulation (MDR) und der DiGAV abgedeckt sein. Da das BfArM die DiGA darauf nicht aktiv prüft, würde eine Zertifizierung für mehr Sicherheit bei allen Beteiligten führen. Sinnvoll wäre dabei eine Prüfung in Form von Pen-Test, Passwortvergabe, BSI Cloud Vorgaben und SiKo-Prüfung.

Im Hinblick auf die Prüfung der Einhaltung der Anforderungen ist es wichtig, dass eine Abstimmung zwischen BSI, der Benannten Stelle und BfArM darüber erfolgt, wer konkret was prüft. Bei einer „Überlappung“ der Prüfverfahren besteht die Gefahr von einer Überregulierung der DiGA.

Die kostentechnischen Mehraufwände für die Datensicherheit müssen zudem stets bei der Preisbildung und im Kontext von Höchstbeträgen von DiGA vom Gesetzgeber berücksichtigt werden. Eine Zertifizierung bedeutet unter anderem, dass Apps aus dem Selbstzahler-Markt nicht mit den digitalen Gesundheitsanwendungen vergleichbar sind. Aus Erfahrung der Hersteller erscheint dabei eine Kostenabschätzung für eine Zertifizierung von ca. 10.000 € pro Jahr als viel zu konservativ.

### **1.5 Nummer 22: Aufträge an die Gesellschaft für Telematik**

#### **1.5.a.) Nummer 22 a), ee): § 312 Absatz 1 Nummer 14 wird wie folgt gefasst:**

*„14. bis zum 1. Januar 2024 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit ärztliche Verordnungen von Heilmitteln, ~~und~~ Hilfsmitteln, nicht apothekenpflichtigen Medizinprodukten und bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung nach § 31 SGB V in elektronischer Form übermittelt werden können und“*

#### **Begründung:**

Wir regen dringend an, die Digitalisierungsanstrengungen im Hilfsmittelbereich ebenfalls auf die Versorgung mit den weiteren verordnungsfähigen Medizinprodukten nach § 31 SGB V wie Verbandmitteln, enteraler Ernährung und Blutzuckerteststreifen anzuwenden. In Abgrenzung zu den apothekenpflichtigen Arzneimitteln nach § 31 SGB V ist für diese mangels Anbindung der entsprechenden Versorger an die Telematikinfrastruktur bislang die digitale Verordenbarkeit nicht vorgesehen gewesen.

Jedoch erfolgt die Versorgung mit den nicht apothekenpflichtigen Medizinprodukten und bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung nach § 31 SGB V sowie mit Hilfsmitteln nach § 33 SGB V oftmals in Personalunion: Erbringer ärztlicher Verordnungen von den benannten Produkten sind in der Regel zugleich nach § 126 SGB V und § 127 SGB V zertifiziert für die Versorgung mit Hilfsmitteln. Insofern wird ein flächendeckender Anschluss dieser an die Telematikinfrastruktur bereits mit vorliegendem Gesetz geregelt und zeitnah umgesetzt. Hinzu kommt, dass die Versorgung mit enteraler Ernährung oder Blutzuckerteststreifen ergänzende technische Hilfsmittel nach § 33 SGB V zur Applikation erfordert, die dabei allerdings § 127 SGB V unterliegen.

Die nachgelagerte Einführung der digitalen Verordnung für die weiteren verordnungsfähigen Medizinprodukte nach § 31 SGB V wie Verbandmittel, enterale Ernährung und Blutzuckerteststreifen würde zu inkonsistenten Datentransfers im Zusammenhang mit der Verordnung führen und hat daher zeitgleich frühzeitig mit den Hilfsmitteln zu erfolgen. Eine nachgelagerte Einführung ist im Übrigen auch nicht erforderlich, da die bislang befürchteten Wettbewerbsverzerrungen aufgrund des hiermit gleichsam ebenfalls vorgesehenen Anschlusses an die Telematikinfrastruktur ausgeschlossen werden können.

### **1.5.b.) Nummer 22b: § 312 Absatz 7 SGB V wird folgendermaßen gefasst:**

„Die Gesellschaft für Telematik hat im Rahmen ihrer Aufgabenzuweisung nach § 311 Absatz 1 bis zum 1. Januar ~~2024~~ 2023 die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass die in § 380 Absatz 2 genannten Leistungserbringer die Telematikinfrastruktur nutzen und ihre Zugriffsrechte nach § 352 Nummer 13 und 14 sowie § 361 Absatz 1 Nummer 5 ausüben können.“

#### **Begründung:**

Wir begrüßen die Konkretisierung der Pläne zur Einbindung der Hilfsmittelleistungserbringer in die Telematikinfrastruktur und deren Anwendungen. Die Akzeptanz durch die Bürger und Bürgerinnen und die Nutzung dieser Möglichkeiten zur Verwaltung der individuellen Gesundheitsdaten steigt mit der Weiterentwicklung des Anwendungsbereichs. Insofern halten wir den zügigen Ausbau für essentiell.

Um weitere Verzögerungen zu vermeiden, die aufgrund großzügig definierter Umsetzungsfristen entstehen, schlagen wir vor, die Voraussetzungen zur Anbindung der sonstiger Erbringer ärztlich verordneter Leistungen an die Telematikinfrastruktur bis zum 01.01.2023 zu schaffen.

Im Übrigen ist ein mit der Fristanpassung eingeführter zeitlicher Vorlauf zwischen den Prozessen Einbindung der sonstiger Erbringer ärztlich verordneter Leistungen in die Telematikinfrastruktur einerseits und Einführung der digitalen Hilfsmittelverordnung (01.01.2024) andererseits auch zwingend notwendig, um Wettbewerbsverzerrungen zu vermeiden: So ist schwerlich zu erwarten, dass der Ausgabe- und Anbindungsprozess zum Anschluss der Hilfsmittelleistungserbringer an die Telematikinfrastruktur flächendeckend an „Tag Eins“ umsetzbar ist. Zu diesem Zeitpunkt hingegen werden die Apotheken, die ebenfalls mit Hilfsmitteln versorgen, bereits funktionsfähig integriert sein – und somit in der Lage der Verwendung digitaler Hilfsmittelverordnungen.

Ein zeitlicher Versatz würde letztlich auch dem Willen des Gesetzgebers Rechnung tragen, den dieser in der Gesetzesbegründung zum PDSG folgendermaßen zum Ausdruck gebracht hat: „Dabei ist sicherzustellen, dass die Telematikinfrastruktur für die Übermittlung und Verarbeitung ärztlicher Verordnungen von Heil- und Hilfsmitteln sowie sonstiger nicht apothekenpflichtiger Medizinprodukte und bilanzierter Diäten zur enteralen Ernährung und weiterer Verordnungen in elektronischer Form erst genutzt werden darf, wenn diese flächendeckend für alle Leistungserbringer zur Verfügung steht“ (§ 360 Abs. 1 SGB V).

Allein damit Hilfsmittelleistungserbringer die Möglichkeit haben, zum Zeitpunkt der Einführung der digitalen Verordnung flächendeckend an die TI angebunden zu sein, ist somit die Anpassung der Frist notwendig, innerhalb derer die gematik die Voraussetzungen für die Anbindung der in § 380 Absatz 2 SGB V definierten Leistungserbringer an die TI zu schaffen hat. Ein anderweitiger zeitlicher Versatz durch weitere Verzögerungen bei der Einführung der digitalen Hilfsmittelverordnung wäre hingegen nicht sinnvoll.

Die zeitnähere Anbindung würde zugleich die frühere Verwendung von Diensten zum Informations-transfer zwischen den beteiligten Akteuren ermöglichen (KIM, ePA), was per se bereits einen Mehrwert für alle Beteiligten bedeutet.

### **1.6 Nummer 33: § 341 Elektronische Patientenakte**

#### **1.6.a.) Absatz 2 Nummer 9 wird wie folgt gefasst:**

„9. Daten des Versicherten aus digitalen Gesundheitsanwendungen des Versicherten nach § 33a, *wobei im Zusammenhang mit dem Versorgungsprozess benötigte, strukturierte Daten aus der elektronischen Patientenakte auch in die digitale Gesundheitsanwendungen ab 1. Januar 2023 eingestellt werden können,*“

#### **1.6.b.) Nach Nummer 9 wird folgende Nummer 10 eingefügt:**

„10. Daten des Versicherten aus Hilfsmitteln des Versicherten nach § 33, *sofern diese durch das Produkt strukturiert zur Verfügung gestellt werden,*“

#### **Begründung:**

Die Ergänzung durch den Gesetzgeber ist sehr sinnvoll, jedoch sollten auch Daten aus der ePA an die DiGA übergeben werden können. Aktuell wäre die angedachte Lösung funktional allein unidirektional. Ein Datentransfer erfolgt nur, wenn die Daten aus der ePA vom Patienten an den Leistungserbringer frei gegeben werden. Das stellt einen unnötigen Umweg dar, der die DiGA eher unattraktiv werden lässt. Auf Basis der umfangreichen Auflagen, die der DiGA-Hersteller im Kontext von Datenschutz und -sicherheit umzusetzen hat, ließe sich ein bidirektionaler Datentransfer durchaus sicherheitstechnisch umsetzen. Dann wäre auch die Vorgabe zur Backend-Integration in die elektronische Patientenakte mit zusätzlichem Erwerb von Komponenten wie Konnektor und SMC-B verhältnismäßig. Vorab gilt es zudem in diesem Zusammenhang bis Ende 2022 etwaige Fragen bezüglich der Haftung abschließend zu klären.

Im Übrigen erschließt sich nicht, aus welchen Gründen die Übertragbarkeit individueller Gesundheitsdaten in die ePA auf DiGA beschränkt sein soll. Auch eine Vielzahl von Hilfsmitteln erfasst Körperzustände, die im Rahmen einer Therapie durch weitere an der Versorgung beteiligte Akteure verwendet werden können bzw. müssen. Die Produktgruppe 21 des Hilfsmittelverzeichnisses „Messgeräte für Körperzustände/-funktionen“ enthält beispielsweise Produkte zur Ermittlung des Blutzuckers/Glukosewerts. Da gemäß der vorgesehenen Regelungen in § 374a SGB V ohnehin die Interoperabilität dieser Produkte bzw. derer erhobenen Daten sicherzustellen ist, erachten wir die Integration dieser in die ePA für zwingend notwendig, um Medienbrüche zu meiden und beispielsweise Patienten oder Behandlern die ganzheitliche Betrachtung zu ermöglichen.

### **1.7 Nummer 36: § 351 Übertragung von Daten aus der elektronischen Gesundheitsakte in die elektronische Patientenakte**

Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:

Das Datum „1. Januar 2023“ wird durch „*1. Juli 2022*“ ersetzt.

#### **Begründung:**

Zur Förderung der Attraktivität der elektronischen Patientenakte sowie der digitalen Gesundheitsanwendungen sollte die ePA-DiGA-Schnittstelle, deren Festlegungen bis 1. Januar 2022 zu treffen sind, so früh wie möglich die Einbindung der Gesundheitsdaten ermöglichen.

### **1.8 Nummer 38: § 354 Festlegungen der Gesellschaft für Telematik für die elektronische Patientenakte**

Absatz 2 Nummer 7 wird wie folgt geändert:

Vor das Wort „informieren“ werden die Wörter „*basierend auf medizinisch-fachlichen Standards*“ eingefügt.

#### **Begründung:**

Neben der Gematik sollten hier Fachgesellschaften und weitere Institutionen im Gesundheitswesen bei der Erstellung von Gesundheitsinformationen, insbesondere Informationen über konkrete Therapien zu Erkrankungen, einbezogen werden. Zudem sollten die Empfehlungen auf konkreten Standards basieren, hier bedarf es im Gesetz und in der Begründung entsprechender Konkretisierungen.

### **1.9 Nummer 42: § 360 Übermittlung vertragsärztlicher Verordnungen in elektronischer Form**

#### **1.9.a) Nummer 42c:**

In Absatz 7 wird Nummer 3 wie folgt gefasst:

„3. ab dem 1. Juli 2026 Leistungen zu Heilmitteln, ~~und~~ Hilfsmitteln, *nicht apothekenpflichtigen Medizinprodukten und bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung nach § 31 SGB.*“

Absatz 7 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Hierzu haben sich Erbringer von Leistungen zur häuslichen Krankenpflege nach § 37 sowie zur außerklinischen Intensivpflege nach 37c bis zum 1. Januar 2024, Erbringer soziotherapeutischer Leistungen nach § 37a bis zum 1. Januar 2025, und Erbringer von Leistungen zu Heilmitteln, ~~und~~ Hilfsmitteln, *nicht apothekenpflichtigen Medizinprodukten und bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung nach § 31 SGB* bis zum 1. Januar 2026 an die Telematikinfrastruktur nach § 306 anzubinden. Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt nicht, wenn der Abruf der elektronischen Verordnung aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist.“

**Begründung:**

Wir verweisen auf die vorangegangene Begründung zur Anpassung des § 312 SGB V (siehe 1.5.a dieser Stellungnahme).

**1.10 Nummer 51: § 374a Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten**

**1.10.a) § 374a wird wie folgt gefasst:**

„(1) *Ab dem 1. Januar 2025 nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 zugelassene und* zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung an Versicherte abgegebene *Medizinprodukte in Form von* Hilfsmitteln oder Implantaten, die Daten über den Versicherten elektronisch über öffentlich zugängliche Netze an den Hersteller oder Dritte übertragen, müssen ab dem 1. Juli ~~2023~~2025 ermöglichen, dass die von dem Hilfsmittel oder dem Implantat verarbeiteten Daten auf Wunsch des Versicherten in geeigneten interoperablen Formaten exportiert und von digitalen Gesundheitsanwendungen *gleichwertiger Risikoklasse* weiterverarbeitet werden können, soweit die Daten von der digitalen Gesundheitsanwendung zum bestimmungsgemäßen Gebrauch durch die Nutzer benötigt werden. Hierzu müssen die Hersteller der Hilfsmittel und Implantate nach Satz 1 interoperable Schnittstellen anbieten und diese für digitale Gesundheitsanwendungen, welche im Verzeichnis nach § 139e gelistet sind, öffnen. Die Beeinflussung des Hilfsmittels oder des Implantats durch die digitale Gesundheitsanwendung ist unzulässig.

*Gemeinsam mit der Koordinierungsstelle nach § 385 SGB V, den maßgeblichen Standardisierungs- und Normierungsorganisationen sowie insbesondere mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbände aus dem Bereich der Medizintechnologie und Informationstechnologie werden die interoperablen Formate festgelegt.* Als interoperable Formate gemäß Absatz 1 gelten in nachfolgender Reihenfolge:

1. *Offene international anerkannte Standards,*
2. *offengelegte Profile über offenen anerkannten internationalen Standards, deren Aufnahme in das Verzeichnis nach § 384 beantragt wurde,*
3. *Festlegungen von Inhalten der elektronischen Patientenakte nach § 355 oder*
4. *im Verzeichnis nach § 384 empfohlene Standards und Profile.*

(2) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte legt die Lizenzen fest, unter denen die Schnittstellen nach Absatz 1 bereitgestellt werden können, und veröffentlicht diese im Internet. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte errichtet und veröffentlicht ein elektronisches Verzeichnis für interoperable Schnittstellen von Hilfsmitteln und Implantaten und die zugehörigen Lizenzen für die Nutzung der Schnittstellen. Die Hersteller melden die angebotenen interoperablen Schnittstellen nach Absatz 2 sowie die Lizenzen, unter denen diese bereitgestellt werden, an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zur Listung in dem Verzeichnis nach Satz 2 und veröffentlichen diese auf ihrer Internetseite.

(3) Abweichend von Absatz 1 kann über den 1. Januar ~~2023~~2025 hinaus eine Versorgung mit Hilfsmitteln oder Implantaten erfolgen, welche die Anforderungen nach Absatz 1 nicht erfüllen, wenn dies aus medizinischen Gründen erforderlich ist oder die regelmäßige Versorgung der Versicherten mit Hilfsmitteln oder Implantaten andernfalls nicht gewährleistet wäre.

(4) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte trifft im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik ~~und~~ sowie im Benehmen mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit *und den für die Wahrnehmung*

*der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Medizintechnologie und Informationstechnologie die erforderlichen technischen Festlegungen, insbesondere zur sicheren gegenseitigen Identifizierung der Produkte bei der Datenübertragung.“*

### **Begründung:**

Im Sinne der Souveränität der Patienten über ihre Gesundheitsdaten ist die Regelung inhaltlich nachvollziehbar, darf im Detail aber nicht dazu führen, dass bestimmte Medizinprodukte und Hilfsmittel diskriminiert werden, weil sie die Schnittstelle zur DiGA bzw. indirekt zur ePA nicht erfüllen.

Bei aktuell bestehenden Produkten macht die Etablierung einer entsprechenden Schnittstelle einen Eingriff in die Hardware und Software notwendig und zieht damit eine wesentliche Änderung der technischen Produkte nach sich. Dies bedarf nicht nur längerer Entwicklungsprozesse, sondern kann erhebliche Auswirkungen auf die Zertifizierung als Medizinprodukt haben bzw. eine Neuzertifizierung erforderlich machen. Dies ist innerhalb des definierten Zeitraums und angesichts derzeitiger Herausforderungen bei den Benannten Stellen schlichtweg nicht machbar.

Hinzu kämen zusätzliche Kosten für die Bereitstellung einer digitalen Infrastruktur durch die Hersteller. Die kostentechnischen Mehraufwände müssten zudem stets bei der Preisbildung, z.B. im Kontext von Höchstbeträgen bei DiGA, berücksichtigt werden. Eine solche "Nachentwicklung" bestehender Produkte wäre unverhältnismäßig bzw. würde einen potentiellen Austausch aller im Markt befindlichen Produkte mit entsprechendem Aufwand für alle Beteiligten (Patienten, Ärzte, Kassen, Leistungserbringer) zur Folge haben. Bei einer relativ kurzen Frist von 2,5 Jahren droht die Gefahr, dass sämtliche sich im Markt befindlichen Produkte ihre Erstattungsfähigkeit verlieren würden und damit für die Patientenversorgung nicht mehr zur Verfügung stünden.

Nicht zu vergessen ist auch die Struktur der MedTech-Branche. Bei rund 93 Prozent der MedTech-Unternehmen handelt es sich um KMUs. Gerade diese Unternehmen leiden aktuell unter den corona-bedingten Umsatzeinbrüchen – und müssen gleichzeitig die steigenden regulatorischen und bürokratischen Anforderungen aus der MDR umsetzen. Besonders betroffen von den neuen Regelungen sind Nischen- und Spezialanbieter mit kleinen Stückzahlen, wozu unter anderem kardiale Implantate für Kinder zählen. Weitere Anforderungen würden die Fortführung der Produktion solcher Nischenprodukte zusätzlich gefährden.

Da das Datum auch immer mit Blick auf den Produktlebenszyklus betrachtet werden sollte, fordern wir einen angemessenen Übergangszeitraum von mindestens 5 Jahre für die Industrie. Zum Schutze der Gesundheitsversorgung mit innovativen Medizinprodukten sollte die Regelung deshalb erst ab dem Jahr 2025 und nur für neu-zertifizierte Medizinprodukte gelten. Bestehende Medizinprodukte müssen davon ausgenommen werden.

Darüber hinaus bleiben in der aktuell geplanten Regelung für die Hersteller viele essentielle Punkte ungeklärt. In der angedachten Form würden beispielsweise im Falle einer Verknüpfung von einem Implantat mit einer DiGA zwei Medizinprodukte verschiedener Risikoklassen miteinander verbunden. Mit Blick auf das Medizinproduktrecht stellt sich hierbei beispielsweise die Frage, ob es sich bei der DiGA dann definitorisch um eine Funktionssoftware handelt oder um eine medizinische Software. Je nachdem hat das unterschiedliche Implikationen auf das Gesamtkonstrukt zur Folge, insbesondere vor dem Hintergrund der Eigenständigkeit der DiGA als Medizinprodukt. Hinzu kommt, dass die Interpretation der Daten, die aus einem Implantat stammen, hochsensibel ist. Digitale Gesundheitsanwendungen, die auf Daten zurückgreifen, die von einem Implantat oder Hilfsmittel übertragen werden, sollten mindestens mit der gleichen Risikoklasse bewertet werden. Jedoch korrespondiert dies nicht mit der aktuellen Regelung im § 33a SGB V, die sich auf niedrige Risikoklassen beschränkt, weshalb sich der BVMed seit jeher für die Einbindung von digitalen Medizinprodukten höherer Risikoklassen sowie von Zubehör von Medizinprodukten in das sogenannte „Fast-Track-Verfahren“ ausgesprochen hat.

Hinsichtlich der Verwendung der Daten durch DiGA bedarf es nicht nur einer neuen Risikoanalyse bei den Herstellern, sondern es stellt sich insgesamt die Frage nach der Haftung, u. a. welcher der Hersteller haftet, wenn bei der DiGA, beispielsweise aufgrund von Sicherheitslücken oder technischen Problemen, die Daten nicht richtig ausgelesen werden, entsprechend „verfälscht“ in der ePA landen und dann dem behandelnden Arzt vom Patienten zur Verfügung gestellt werden. Auch die Verpflichtung eines Medizinprodukteherstellers, jedem DiGA-Hersteller seine Schnittstelle zur Verfügung stellen zu müssen, erweist sich als tiefer Eingriff in die einzelnen Markt- und Kooperationsvorhaben der Hersteller von Implantaten und Hilfsmitteln. So können etwaige datentechnische Vorkommnisse im Rahmen der DiGA-

Funktionen negativ auf den anderen Hersteller abstrahlen und eine gesamte Branche unschuldig in ein negatives Licht rücken.

Technisch muss explizit ausgeschlossen werden, dass DiGA nicht die Funktionalität und Funktionsweise von Hilfsmitteln und Implantaten beeinträchtigen. Deshalb stellt sich hier auch die Frage, warum die Hersteller von Implantaten und Hilfsmitteln nicht direkt ihre Daten in der ePA zur Verfügung stellen dürfen, sondern die Daten einen „Umweg“ über digitale Gesundheitsanwendungen gehen müssen. Wir verweisen hierzu auch auf unsere Anmerkung zu § 341 SGB V. Zudem sollten die offenen international anerkannten Standards an erster Stelle genannt werden, damit die Daten auch im internationalen Kontext zuverlässig, eindeutig und wiederverwendbar sind und damit schlussendlich Forschung und Entwicklung erleichtert und die Patientenversorgung verbessert werden kann.

Mit der Regelung werden somit Hersteller von essentiell versorgungsrelevanten, zum Teil „überlebenswichtigen“ Medizinprodukten, die auf umfangreichen klinischen Studien und innovativen Technologien, beispielsweise Sensorik oder 3D-Druck, beruhen, zu einfachen Datengebern für das geplante Forschungsdatenzentrum herabgestuft – ohne dabei Zugriff auf die Forschungsdaten zur Entwicklung weiterer Innovationen im Sinne einer verbesserten Gesundheitsversorgung zu erhalten. Diese Tatsache verdeutlicht einmal mehr eine Ungleichbehandlung der forschenden Industrie im Vergleich zu anderen Stakeholdern in der Gesundheitswirtschaft.

### **1.11 Nummer 53: § 380 Finanzierung der den Hebammen und Physiotherapeuten entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten**

#### **1.11.a) Absatz 2 Nummer 1 wird wie folgt gefasst:**

„1. zusätzlich zu den in Absatz 1 Genannten, die übrigen Heilmittelerbringer, die nach § 124 Absatz 1 zur Abgabe von Leistungen berechtigt sind, *sowie* Hilfsmittelerbringer, die im Besitz eines Zertifikates nach § 127 Absatz 1a Satz 2 *sowie sonstiger Erbringer ärztlich verordneter Leistungen nach § 31 SGB V, die im Besitz eines Zertifikates nach § 340 Absatz 1* sind,“

#### **1.11.b) In Absatz 4 wird folgende Nummer 3 eingefügt:**

„3. *für die sonstigen Erbringer ärztlich verordneter Leistungen nach Absatz 2 Nummer 1 die Verbände der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der Interessen der Leistungserbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene,*“

Die bisherigen Nummern 3. Und 4. werden zu Nummern 4. und 5.

#### **Begründung:**

Wir verweisen auf die vorangegangene Begründung in Punkt 1.5 dieser Stellungnahme zur Anpassung des § 312 SGB V.

Obgleich eine Vertragspflicht im Bereich der nach § 31 SGB V verordnungsfähigen Medizinprodukte wie enterale Ernährung, Verbandmittel und Blutzuckerteststreifen nicht normiert ist, sind in der Regel Verträge zur Versorgung mit den benannten Produkten zwischen Kostenträgern und sonstigen Erbringern ärztlich verordneter Leistungen vereinbart. Diese werden bereits gemäß § 340 Absatz 1 SGB V zugrunde gelegt zur Legitimation der Anbindung dieser Leistungserbringer an die Telematikinfrastruktur. Ein entsprechender Verweis erscheint somit als zielführend.

#### **1.11.c) Nummer 53e: § 380 wird folgendermaßen angepasst:**

Absatz 2 Nummer 1 erster Halbsatz wird wie folgt gefasst:

„Zum Ausgleich der in § 376 Satz 1 genannten Ausstattungs- und Betriebskosten erhalten ab dem 1. Juli ~~2024~~2023“

Absatz 4 erster Halbsatz wird wie folgt gefasst:

„Das Nähere zur Abrechnung der Erstattungen nach Absatz 2 vereinbaren bis zum 1. Januar ~~2024~~2023“

**Begründung:**

Aufgrund der vorgeschlagenen Fristanpassung in § 312 Absatz 7 SGB V wird entsprechend die Anpassung der Fristen zur Vereinbarung des Näheren, zur Abrechnung der Erstattungen nach § 380 Absatz 2 SGB V (neu) sowie zum Ausgleich der genannten Ausstattungs- und Betriebskosten erforderlich.

**1.12 Nummer 54: „Zwölftes Kapitel: Förderung von offenen Standards und Schnittstellen und Nationales Gesundheitsportal“**

**1.12.a.) § 386 Absatz 2 Punkt 2 wird wie folgt geändert:**

Nach dem Wort „Informationstechnologie“ werden die Wörter „*und Medizintechnologie*“ eingefügt.

**Begründung:**

Immer stärker und nicht zuletzt mit dem angedachten § 374a SGB V betrifft das Thema Interoperabilität die Hersteller von Medizintechnik und Hilfsmitteln. Dementsprechend ist es unerlässlich, dass die Expertise aus den jeweiligen Herstellerverbänden in die Arbeit der Koordinierungsstelle hinzugezogen wird.

**1.12.b.) § 390 Absatz 1 wird wie folgt geändert:**

In Satz 1 wird das Wort „kann“ in ein „*muss*“ geändert.

**Begründung:**

Damit die Standards, Profile und Leitfäden nicht nur theoretisch, sondern auch praktisch von der Industrie umgesetzt werden können, müssen die Standardisierungs- und Normungsorganisationen stets einbezogen werden – und das nicht nur optional.

**2. Notwendige zusätzliche Regelungen im SGB V**

**2.1 Gesetzlicher Regelungsbedarf zur Kostentragung von Übertragungsgeräten und telemedizinischer Infrastruktur für telemedizinische Funktionsanalyse**

**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 die hierfür notwendigen 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.

Der Nutzen dieser telemedizinischen Leistungen für die betreffenden Patienten ist durch die gegenwärtige Coronavirus-Pandemie noch größer geworden. Bekanntlich stellen Patienten mit kardiovaskulären Risikofaktoren und bestehenden kardiovaskulären Erkrankungen eine durch COVID-19 sehr gefährdete Patientenpopulation 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 soweit wie möglich zu ersetzen.

**Problem**

Die telemedizinische Funktionsanalyse setzt voraus, dass Patienten 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 Vertragsärzten webgestützt dauerhaft den geschützten Zugriff auf die Daten ihrer Patienten zu ermöglichen.

Das Problem besteht jedoch darin, dass im EBM von der Selbstverwaltung angeordnet wurde, dass die Kosten für Transmitter (anderes Wort für Übertragungsgerät) 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 Patienten 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, 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 3a. aufzunehmen, die wie folgt lautet:

*„3a. Versorgung mit Übertragungsgeräten und telemedizinischer Infrastruktur zur Durchführung von leistungspflichtigen telemedizinischen Behandlungen,“*

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

*„§ 33b Übertragungsgeräte und telemedizinische Infrastruktur für telemedizinische Behandlungen*

*(1) Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten, die als Übertragungsgeräte zur Durchführung von leistungspflichtigen telemedizinischen Behandlungen 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.“*

## **2.2 § 39 Krankenhausbehandlung**

**§ 39 Absatz 1 wird wie folgt geändert:**

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 potentielle digitale Gesundheitsanwendungen – sowie künftig auch digitale Pflegeanwendungen – stellt dies ein Problem dar, da sie zur Begleitung des Patienten vor, während und nach der Hospitalisierung eingesetzt werden sollen, um u. a. den Patienten im Hinblick auf seine stationäre Behandlung und im Sinne von Compliance, Gesundheitsmanagement etc. bestmöglich vorzubereiten sowie die Kommunikation zwischen Patient, Arzt und 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 Endoprothetik-Bereich.

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

### **3. Änderungsbedarf in Artikel 5: Änderung des Strafgesetzbuches**

#### **3.1 Nummer 3: § 203 Verletzung von Privatgeheimnissen**

Die geplante Nummer 8 wird ersatzlos gestrichen.

**Begründung:**

Die gesonderte Ausweitung der Strafbarkeit auf Angehörige eines Unternehmens, das digitale Gesundheitsanwendungen herstellt, stellt einen neuen, jungen Versorgungsbereich unter Generalverdacht und stellt Hersteller der Produkte im schlechten Licht dar. Mit den Anforderungen in der DiGAV erfüllen die Hersteller jegliche Vorgaben im Datenschutz und -sicherheit, so dass eine Sensibilität im Umgang mit patientenbezogenen Gesundheitsdaten umfassend vorausgesetzt werden kann.

### **4. Änderungsbedarf in Artikel 6: Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch**

#### **4.1 Nummer 7: § 40a Digitale Pflegeanwendungen**

##### **4.1.a) § 40a Absatz 1 wird wie folgt gefasst:**

„Versicherte haben Anspruch auf eine Versorgung mit Anwendungen, die wesentlich auf digitalen Technologien beruhen, die von den Pflegebedürftigen oder in der Interaktion von Pflegebedürftigen, Angehörigen und zugelassenen *ambulanten* Pflegeeinrichtungen und die dem Ausgleich gesundheitlich bedingter Beeinträchtigungen oder der Aufrechterhaltung der Selbstständigkeit der Pflegebedürftigen dienen (digitale Pflegeanwendungen).“

**Begründung:**

Wir befürworten das Ziel, pflegebedürftige Personen, deren Angehörige sowie pflegendes Personal mit der Einführung dieses Leistungsbereiches zu unterstützen. Bereits heute zeigt sich, dass digitale Anwendungen immenses Potential bieten, die angespannte Personalsituation in den Pflegeeinrichtungen zu entlasten. Bekanntermaßen trifft dieser Umstand gleichermaßen auf die Pflege im ambulanten, wie auch im stationären Bereich zu. Wir halten die Beschränkung des Leistungsanspruchs auf zugelassene ambulante Pflegeeinrichtungen aus diesem Grund für nicht nachvollziehbar und für ebenso wenig zielführend. Um die Potentiale digitaler Anwendungen ebenfalls in der stationären Pflege stärken zu können, halten wir daher die vorgeschlagene Anpassung für erforderlich.

#### **4.1.b) Die Gesetzesbegründung zu § 40a Absatz 1 wird wie folgt gefasst:**

„Durch das Erfordernis, dass digitale Pflegeanwendungen wesentlich auf digitalen Technologien beruhen müssen, werden umfangreiche Hardwareausstattungen von dem Anspruch ausgeschlossen. Die digitale Pflegeanwendung ist ein digitaler Helfer auf mobilen Endgeräten oder als browserbasierte Webanwendung. Die Nutzung von Daten, die der Anwendung etwa von Alltagsgegenständen des täglichen Lebens wie Fitnessarmbändern ~~oder Hilfsmitteln~~ zur Verfügung gestellt werden, fallen ebenfalls nicht unter den Leistungsanspruch.“

##### **Begründung:**

Die Benennung von Hilfsmitteln ist an dieser Stelle nicht nachvollziehbar. Der Hilfsmittelbegriff beschreibt einen Leistungsanspruch des Versicherten auf ein Produkt, sofern dieser medizinisch indiziert ist. Dass Daten aus solchen Produkten, die bereits per se und allein erstattungsfähig sind (bspw. per Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V) somit in DiPA nicht nutzbar wären, ist nicht schlüssig. Schließlich wäre im Umkehrschluss hieraus zu schließen, dass die Verwendung von Daten aus identischen Produkten ermöglicht ist, die gerade keine Hilfsmittelleigenschaft im Sinne des Leistungsrechts und der erfolgreichen Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis haben. Letztlich wäre auch nicht mit einer Leistungsausweitung zu rechnen, da sich aus dem individuellen Leistungsanspruch auf eine DiPA kein Anspruch auf ein Hilfsmittel ergibt, sofern dieser nicht ohnehin besteht oder bereits in Anspruch genommen wird.

Insbesondere vor der Zielrichtung der Entlastung der Pflegekräfte erachten wir diese Einschränkung auch als nicht nachvollziehbar. Das Personal der Pflegedienste wendet die entsprechenden Produkte, so bspw. Hilfsmittel zur Infusions- und Ernährungstherapie, zur Inkontinenz- oder Stomaversorgung sowie zur Dekubitus-Prophylaxe in seiner täglichen Arbeit direkt am Patienten an. In verschiedenen Produktbereichen lassen sich hierbei Daten generieren, die die entsprechenden Personen bspw. über die Notwendigkeit einer Lagerung, eines Produktwechsels oder einer möglichen Komplikation informieren. Somit ließe sich nicht allein die Effizienz der täglichen Arbeit des Pflegepersonals optimieren; auch der prophylaktische Ansatz könnte hierdurch gestärkt werden.

Die Einschränkung ist umso weniger nachzuvollziehen, als dass die mit DVPMG vorgesehenen Regelungen für DiGA auch bevorzugt die Nutzung von Daten aus Hilfsmitteln ermöglichen sollen. Insofern sorgt diese Regelung bereits dafür, dass die Daten der Hilfsmittel interoperabel sind und somit in DiPA transferiert werden könnten.

#### **4.1.c) § 40a Absatz 3 wird ersatzlos gestrichen.**

##### **Begründung:**

Das SGB V und das SGB XI unterscheiden sich von ihrer Logik, beispielsweise im Kontext von Versicherungsleistungen und der Vergütung, immens. Demnach sind DiGA mit DiPA nicht miteinander vergleichbar. Eine Einflussnahme auf die Preisbildung einer digitalen Gesundheitsanwendung bei der Preisverhandlung des Herstellers mit dem GKV-Spitzenverband durch einen vermeintlich niedriger verhandelten Preis für eine digitale Pflegeanwendung mit dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen sowie eine Zuweisung des Anspruchs zugunsten des günstigeren Vergütungsbetrags müssen ausgeschlossen sein. Zudem ist die aktuelle Kostenschätzung von 10 Euro je DiPA vor dem Hintergrund der unklaren Anforderungen zur Listung im BfArM-Verzeichnis zu hinterfragen. Der Wert erscheint als viel zu niedrig angesetzt.

## **5. Änderungsbedarf im Zusammenhang Artikel 8: Änderung der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung**

### **5.1 Nummer 3: §6a**

Grundsätzlich ist im Sinne der Verbesserung einer Gesundheitsversorgung ein konsequenter Austausch von Daten zu begrüßen. Wenn jedoch unternehmensseitig Patientendaten aufbereitet und übertragen

werden, inklusive der entsprechenden erforderlichen Infrastruktur, diese Unternehmen aber von der Auswertung dieser Daten ausgeschlossen werden, entsteht ein Ungleichgewicht.

Unternehmen sollten, wie auch öffentliche Stellen, Zugang zu den Daten des Forschungsdatenzentrums erhalten. Es sollte dabei einen Forschungsvorbehalt geben, der die Nutzung der Daten nur für gesundheitsrelevante Forschung erfordert. Der Forschungsvorbehalt ist ein wichtiger Brückenschlag, um Kritik an potentieller Nutzung zu Marketingzwecken vorzubeugen.

Vorschlag: Ergänzung des § 303e Abs. 1 SGB V Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken

Im Hinblick auf die aufeinander aufbauende Gesetzgebung in § 363 Absatz 4 gilt es den § 303e Absatz 1 nach den Worten „Deutsche Krankenhausgesellschaft“ um Folgendes zu ergänzen:  
*„und 19. Unternehmen der industriellen Gesundheitswirtschaft“.*

**Begründung:**

Die Auswertung medizinischer Daten stellt eine Kernressource der zukünftigen medizinischen Versorgung dar. Die Industrie hat nach derzeitiger Formulierung des Gesetzes keinen Zugang zu Forschungsdaten. Neben anderen Leistungserbringern muss auch die Industrie in adäquater Form Zugang zu versorgungsrelevanten und medizinischen Daten erhalten, um diese zur gezielten Optimierung und Neuentwicklung von Versorgungskonzepten sowie innovativen Medizinprodukten zu nutzen. Patientendemografische Daten, individuelle, patientenrelevante Gesundheitsdaten in Form einer „Patient Journey“, Diagnosen und Komorbiditäten des Patienten, Prozedurdaten, sowie Abrechnungsdaten können Hersteller umfassend bei einer besseren Einschätzung der Wirksamkeit eines Verfahrens bzw. Nutzenbewertung von medizinischen Verfahren, der Verbesserung und Qualitätskontrolle der Behandlungsmethoden sowie der Marktüberwachung von bereits eingeführten Medizinprodukten unterstützen. Diese Potenziale sollten nicht ungenutzt bleiben.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband  
Medizintechnologie e. V.



Dr. Marc-Pierre Möll  
Geschäftsführer