

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

19(14)105(8)

gel. VB zur öAnh am 16.10.2019 -
Digitale Versorgung
10.10.2019



Stellungnahme

des

Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.

zum

Referentenentwurf für ein

Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation – Digitale Versorgung-Gesetz (DVG)

Hedi François-Kettner, APS-Vorsitzende

Berlin, 07.06.2019

Inhalt

Vorbemerkung.....	2
A. Übergreifende Anmerkungen.....	2
1. Zielstellung der Neuerungen	2
2. Voraussetzungen für Digitalisierung und Patientensicherheit schaffen	3
3. Effektivität der digitalen Versorgung gewährleisten.....	5
B. Anmerkungen zu einzelnen Regelungen	6
1. Befürwortete Regelungsvorschläge	6
2. Anmerkungen zu § 33a	7
3. Anmerkungen zu § 92a.....	8
4. Anmerkungen zu § 139e.....	8

Vorbemerkung

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (APS) bedankt sich für die Gelegenheit zur Stellungnahme zum vorliegenden Gesetzentwurf. In seinen Stellungnahmen beschränkt sich das APS auf Aspekte, die als im Zusammenhang mit der Patientensicherheit stehend eingeschätzt werden. Unter dieser Maßgabe begrüßt das APS die Zielsetzung des vorliegenden Gesetzesentwurfs und bringt die folgenden Punkte in die Diskussion zur Weiterentwicklung des Gesetzentwurfs ein. Die Stellungnahme gliedert sich in zwei Teile. In Teil A werden grundlegende Anmerkungen zum Sachverhalt gemacht, in Teil B auf Einzelregelungen eingegangen.

A. Übergreifende Anmerkungen

1. Zielstellung der Neuerungen

Digitalisierung im Gesundheitswesen ist kein Selbstzweck. Die Aufgabe des Gesundheitswesens ist die Versorgung der Patientinnen und Patienten.¹ Insofern müssen sich alle Maßnahmen, auch die der Digitalisierung, daran messen lassen, ob sie tatsächlich zu einer Verbesserung der Versorgung beitragen können. Das Schlagwort der „besseren Versorgung“ ist wiederum so umfassend, aber auch diffus, dass es weiterer Konkretisierung bedarf. Für diese Stellungnahme wird dazu angenommen, dass eine Verbesserung dann vorliegt, wenn durch die Digitalisierung messbare Effekte in folgenden Dimensionen erzielt werden:

- **Versorgung sicherer machen:** Risiken während des Versorgungsprozesses, die zu Schäden von Patienten führen können, werden z.B. durch bessere Prozesssteuerung oder sichere, verlustfreie Kommunikation besser beherrschbar bzw. reduziert. Es wird vermieden, neue Risiken zu schaffen. Wo das nicht möglich ist, etwa weil *ex ante* gar nicht klar ist, um welche Problempunkte es sich handelt, wird von vornherein Sorge dafür getragen, dass möglichst zeitnah Informationen gesammelt und Gegenmaßnahmen eingeleitet werden.

¹ Im Folgenden wird zur besseren Lesbarkeit bei Personenbezeichnungen die männliche Form genutzt, ohne dass hiermit eine Wertung verbunden sein soll.

- **Versorgung sicherstellen:** Für die Versorgungsbedürfnisse der Patienten müssen flächendeckend Angebote bestehen, die alle notwendigen, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Behandlungs- und Unterstützungsangebote abdecken. Gerade bei den bestehenden regionalen Unterschieden in der Angebotsdichte kann hier Digitalisierung durch teilweise räumliche Entkoppelung von Behandlung und Standort des Versorgungsangebots beitragen.
- **Versorgung effektiver machen:**
 - **Blickrichtung Input/Einsparung:** Ressourcen im Gesundheitswesen stehen nicht unbegrenzt zur Verfügung, weshalb Digitalisierung eingesetzt werden sollte, um Versorgungsprozesse besser zu strukturieren, unnötige Aufwände z.B. im Rahmen von Doppeluntersuchungen einzusparen und von notwendigen, aber patientenfernen Tätigkeiten wie Dokumentation (wo möglich) zu entlasten.
 - **Blickrichtung Output/Ergebnisse:** Digitalisierung kann dabei unterstützen, patientenrelevante Endpunkte, wie z.B. Autonomie durch besseres Medikamentenmanagement, in Übereinstimmung mit den individuellen Präferenzen zu erreichen, die ohne digitale Unterstützung nicht oder nur mit deutlich erhöhtem Aufwand auf Seiten der Patienten zu erreichen sind.

Für den vorliegenden Gesetzesentwurf regt das APS an, eine Operationalisierung des Konzepts der Verbesserung der Versorgung in Anlehnung an die hier gemachten Vorschläge² vorzunehmen, da andernfalls der Eindruck entstehen kann, dass „mehr“ immer gleich auch „besser“ bedeutet. Was für Arzneimittel oder sonstige Medizinprodukte gilt, gilt in diesem Sinne auch für digitale Versorgungsangebote: Die Sinnhaftigkeit bemisst sich am konkreten Nutzen für die Patienten.

Darüber hinaus regt das APS dringend an, explizit den Aspekt der Patientensicherheit in der Zielsetzung des Gesetzes zu ergänzen. Digitalisierung darf nicht dazu führen, dass einerseits durch neue Versorgungsangebote unkontrolliert neue Risiken für Patienten entstehen und andererseits bisherige Gefährdungen weiterbestehen, weil unsichere, inadäquate Prozesse ohne inhaltliche Neukonzeption digitalisiert werden. Positiv formuliert bietet die Digitalisierung die einmalige Chance, bei der ohnehin anstehenden digitalen Transformation gleich eine umfassende Berücksichtigung der Patientensicherheit zu erreichen, so dass mehr „Patientensicherheit *by design*“ umgesetzt wird. Das geschieht aber nicht von allen, sondern bedarf der klaren Zielstellung aller Verantwortlichen, allen Voran aus der Politik.

2. Voraussetzungen für Digitalisierung und Patientensicherheit schaffen

Ein Grund für die schleppende Umsetzung der Digitalisierung in Deutschland ist das Fehlen notwendiger Voraussetzungen. Vor diesem Hintergrund begrüßt das APS ausdrücklich die Ansätze des vorliegenden Gesetzentwurfes, die Telematikinfrastruktur in einem überschaubaren Zeitrahmen einsatzfähig und flächendeckend verfügbar zu haben. Es ist wichtig, dass der Zugang zur Telematikinfrastruktur und den über diese verfügbaren elektronischen Patientenakten prinzipiell – so weit die Patienten dies wünschen - allen Berufsgruppen (Ärzte, Pflege, Apothekern, Heilmittelerbringer etc.) zur Verfügung steht und keine neuen Brüche z.B. im Informationsfluss geschaffen werden, da diese immer Risiken für die Patientensicherheit mit sich bringen. Das gilt innerhalb des SGB V, aber selbstverständlich auch über dieses hinaus. Auch sind noch immer Barrieren abzubauen, z.B. die flächendeckende Abschaffung des Fernbehandlungsverbots. Zielsetzung muss sein, dass nicht immer neue, letztlich unverbundene Insellösungen geschaffen werden, die die Nutzbarkeit und den Nutzen digitaler Lösungen für die Angehörigen der Gesundheitsberufe wie die Patienten gleichermaßen drastisch reduzieren.

² Vgl. ausführlicher <https://www.ahrq.gov/talkingquality/measures/six-domains.html>

Es wäre aber deutlich zu kurz gedacht, würde man bei den Voraussetzungen für die Digitalisierung nur an technische Netze, Datenformate und Infrastruktur denken. Digitalisierung ist zuallererst eine soziale Innovation bzw. Intervention, die entsprechend begleitet werden muss. Konkret: Es müssen auch die Voraussetzungen geschaffen oder zumindest gefördert werden, dass die Betroffenen die Neuerungen bestmöglich nutzen oder zumindest akzeptieren können. **Das APS fordert den Gesetzgeber auf, sich dafür einzusetzen, dass eine grundlegende Reform der Ausbildung der Gesundheitsberufe mit Blick auf Digitalisierung und Patientensicherheit erfolgt.** Am Beispiel der Mediziner Ausbildung wird deutlich, dass völlig neue Fähigkeiten erforderlich werden: Kommunikation, das Rüstzeug der evidenzbasierten Medizin, der Umgang mit digitalen Werkzeugen wie Datenbanken und Expertensystemen und insbesondere Patientensicherheit. Noch immer herrscht häufig das Vorurteil vor, dass Patientensicherheit „schon überall irgendwie integriert ist“, anstatt systematisch Bedeutung und Handwerkszeug der Patientensicherheit zu lehren. Die Digitalisierung bietet auch hier die historisch einmalige Chance, im anstehenden Umbruch in der Ausbildung letztlich aller Gesundheitsberufe einen grundlegenden Bewusstseinswandel herbeizuführen, der die Bereitschaft und Fähigkeit zur Integration digitaler Angebote in die Versorgungspraxis mit so zentralen Anliegen wie der Verbesserung der Patientensicherheit kombiniert.

Voraussetzungen für die Nutzung digitaler Angebote müssen aber auch auf Seiten der Patienten geschaffen werden. Insbesondere komplexere digitale Anwendungen (z.B. zur Anpassung von Medikation bei Diabetes oder sogar Hämophilie) müssen von den Patienten sicher beherrscht werden, damit von ihnen selbst nicht ungewollt neue Gefährdungen der Patientensicherheit ausgehen. **Das APS regt deshalb dringend die Klarstellung an, dass die Patienten nicht nur das Recht auf die Versorgung mit der technischen Seite der digitalen Anwendungen erhalten, sondern auch den kostenfreien Zugang zu entsprechenden Schulungen, Lehr- und Unterstützungsangeboten.** Darüber hinaus muss auch in den Blick genommen werden, dass die digitalen Produkte so gestaltet sein müssen, dass Patienten sie möglichst gut nutzen können. Bei Apps liegt „Usability“ bereits im Interesse der Entwickler und Hersteller. Anders ist das beim Kernstück der Digitalisierung mit Blick auf die Patientensicherheit, der elektronischen Patientenakte (ePA). So sehr im vorliegenden Gesetzentwurf zu begrüßen ist, dass Patienten zeitnah Zugang zu einer ePA ihrer Krankenkasse erhalten, in die bereits vorliegende Informationen aus dem Versorgungssystem eingespeist werden, so sicher ist leider auch, dass viele Informationen nicht in einer Form vorliegen, dass der Großteil der Patienten sie verstehen. Besonders deutlich wird das bei elektronischen Arzt- und Entlassbriefen. Die Nachfrage nach einer Leistung wie der von washabich.de zeigt, dass in der Regel keine Patientenverständlichkeit gegeben oder auch nur angestrebt ist. **Das APS regt deshalb dringend an, dass relevante Informationen in der ePA (vor allem Diagnosen, erfolgte Behandlungen, Warn- und Verhaltenshinweise für Patienten) verpflichtend in patientenverständlicher Form verfasst werden müssen.** Um den damit verbundenen Arbeitsaufwand zu reduzieren und ein vergleichbares Niveau der Ausführung zu erreichen, sind elektronische Unterstützungsinstrumente zu entwickeln. **In diese Entwicklung sollten – ebenso wie in die Bewertung des Nutzens von digitalen Anwendungen – verpflichtend und in einem transparenten, strukturierten Verfahren Patienten sowie Patientenvertreter nach § 140f SGB V einbezogen werden.**

Als dritte Voraussetzung ist zu nennen, dass Patienten wie Leistungserbringer aktuell und anwenderfreundlich die digitalen Versorgungsangebote finden können. Ein bloßes Verzeichnis bei einer Stelle, die Patienten im Zweifelsfall nicht kennen und z.B. Ärzte mangels Integration in die Praxisverwaltungssoftware in ihrem alltäglichen Arbeitsablauf nicht im Blick haben, läuft ins Leere. **Das APS bittet darum, die im Entwurf enthaltenen Ausführungen so zu erweitern, dass ein zentrales, tagesaktuelles und nutzerfreundlich gestaltetes Portal Überblick über die in der GKV verfügbaren digitalen Angebote gibt, das dem Patien-**

tenbedarf entsprechend gegliedert ist (z.B. nach Art der Versorgungsform, Funktionen und Indikationen) und Schnittstellen für Praxisverwaltungssysteme u.ä. bereitstellt. Nur wenn alle Voraussetzungen für die Nutzbarkeit digitaler Angebote bestehen, können diese ihre Wirkung entfalten.

Wie bereits erwähnt ist die Digitalisierung im Gesundheitswesen zu allererst als soziale Innovation zu begreifen. Bei einer solchen liegt es in der Natur der Sache, dass ein Teil der Betroffenen dieses begrüßt oder sogar vorantreibt, andere sie akzeptieren und eben auch ein Teil die Neuerungen ablehnt. Während es zu den Rechten der Patienten gehören muss, dass diese zumindest in ihrem unmittelbaren Umfeld auf digitale Angebote verzichten, gilt diese Freiheit nicht für Leistungserbringer oder Krankenkassen. **Regelungen zur Anbindung an die digitale Infrastruktur, die eine Freiwilligkeit für Leistungserbringer beinhalten, sind abzulehnen.** Es darf beispielsweise nicht der Entscheidung von ambulanten oder stationären Pflegeeinrichtungen überlassen bleiben, ob sich diese an die Telematikinfrastruktur anbinden oder nicht, weil aus einer ablehnenden Entscheidung Brüche im Informationsfluss und damit vermeidbare Risiken für alle betreuten Pflegebedürftigen resultieren, die von ihnen selbst nicht kompensiert oder beherrscht werden können. Auch würden an solchen Bruchstellen z.B. digitale Patientenakten, die von den betreuenden Ärzten geführt werden, ins Leere laufen.

Ungelöst bleibt in diesem Gesetzentwurf das Problem der Durchsetzung der Ansprüche der Patienten z.B. auf eine funktionierende elektronische Patientenakte. Bei einem unzureichenden Angebot der gesetzlichen Krankenkasse können Patienten noch mit vergleichsweise vertretbarem Aufwand diese wechseln. Anders sieht es aus bei der Pflege der ePA durch die Leistungserbringer. Es ist für normale Patienten nur schwer oder nicht nachvollziehbar, ob z.B. ein Arzt oder Krankenhaus alle relevanten Informationen in der nötigen Qualität in die Akte einstellt, die für weitergehende Versorgung oder die Information des Patienten erforderlich sind. Diese Situation reizt, insbesondere bei Kritikern der Digitalisierung, dazu an, möglichst wenig Zeit und Aufwand in die Pflege der patientengeführten ePA zu investieren. **Das APS regt dringend an, im Gesetzentwurf Mechanismen aufzunehmen, die eine Überprüfung der Sorgfalt bei der Pflege der ePA sowie ggf. eine Sanktionierung von Verweigerung ermöglichen.** Nur wenn sich weiterbehandelnde Leistungserbringer und die Patienten darauf verlassen können, dass die in der ePA enthaltenen Informationen vollständig und korrekt sind, können die sicherheitsrelevanten Informationsbrüche zwischen verschiedenen Versorgungsangeboten und -sektoren sowie der Aufwand, den das Gesundheitswesen in die Kompensation der Problematik stecken muss, wirklich mit diesem Instrument reduziert werden.

3. Effektivität der digitalen Versorgung gewährleisten

Die renommierte Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) definiert als wesentliches Kriterium für eine gute Gesundheitsversorgung: "Effective: Providing services based on scientific knowledge to all who could benefit and refraining from providing services to those not likely to benefit (avoiding underuse and misuse, respectively)".³ Auf die Digitalisierung übertragen muss auch für digitale Versorgungsangebote wissenschaftliche Erkenntnis darüber vorliegen, dass der Nutzen den Schaden überwiegt bzw. für welche Patientengruppen das der Fall ist (und für welche nicht). Das gilt insbesondere für Produkte, die im Rahmen der Versorgung durch die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) zur Verfügung gestellt werden, denn die Patienten vertrauen auf die Empfehlungen durch die GKV in besonderem Maße. Patienten haben nicht in erster Linie einen Anspruch auf Digitalisierung, sondern ein Recht auf effektive und sichere Versorgung. Die im Gesetzentwurf genannten Vorgaben, z.B. das Vorliegen eines wissenschaftlichen Evaluationskonzepts bzw. einer „plausiblen Begründung“ für eine Versorgungsverbesserung, reichen nicht aus, um eine effektive, sichere Versorgung zu gewährleisten, wenn digitale Anwendungen erfasst sind, von denen ein Schadenspo-

³ Ebd.

tential ausgehen kann. Eine Beschränkung der Aufnahme nur auf solche Produkte, die kein Schadenspotential haben (wie aktuell mit der Begrenzung auf die niedrigen Risikoklassen wohl beabsichtigt) ist keine Lösung des Problems: Auch bei digitalen Anwendungen ist der potentielle Nutzen immer an Schadenspotentialen gekoppelt. Man würde mit dieser Vorgehensweise auf nahezu jeden Nutzen digitaler Versorgungsleistungen verzichten. Würde man diese Vorgehensweise auf den Bereich der Arzneimittel übertragen, wären praktisch keine Arzneimittelzulassungen mehr möglich, denn: Was nützt kann auch schaden. Auch digitale Anwendungen haben einen Nutzen – und Schadenspotential, das im Einzelfall dem von Medikamenten oder neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in nichts nachsteht.

Das APS fordert den Gesetzgeber auf, durch entsprechende Vorgaben zur beizubringenden Evidenz dafür zu sorgen, dass auch bei digitalen Anwendungen, die in der GKV erstattet werden, sichergestellt ist, dass der Nutzen den Schaden überwiegt. Die Prüftiefe vor einer Erstattung durch die GKV und die Tragfähigkeit der beizubringenden Evidenz muss sich an dem Ausmaß des Nutzen-/Schadenspotentials bemessen. **Das APS fordert den Gesetzgeber auf, ein gestuftes System der Prüfung von digitalen Anwendungen zu etablieren, das ermöglicht, auch digitale Anwendungen höherer Risikoklassen sicher in die Regelversorgung zu integrieren. Wichtig ist, dass die Prüfprozesse dem Wesen sich stets weiterentwickelnden digitalen Anwendungen entsprechen und als iterativer sowie permanenter Prozess etabliert werden.**

Mit den digitalen Versorgungsangeboten insbesondere in Form von Apps ist ein wesentlicher Systembruch im Gesundheitswesen verbunden. Bei Medikamenten oder auch (etwas eingeschränkter) klassischen Medizinprodukten geht es darum, ein einmal konzipiertes Produkt fortlaufend in derjenigen, immer gleichen Qualität zur Verfügung zu stellen, die den Zulassungen und Überprüfungen zum Nutzen zu Grunde lag. Digitale Produkte, insbesondere Apps, Datenbanken und KI-basierte Anwendungen, unterliegen hingegen einem kontinuierlichen Verbesserungsprozess oder sind sogar darauf angelegt, fortlaufend zu lernen. Der Wandel gehört damit zentral zu ihrer Produkteigenschaft. Das stellt besondere Anforderungen an die Generierung von Evidenz und die fortlaufende Produktkontrolle im Interesse der Patientensicherheit, die konzeptionell bisher noch nicht gelöst sind. Dies ist den Regelungen des vorliegenden Gesetzesentwurfs zum Zulassungs- und Prüfungsverfahren von digitalen Versorgungsangeboten deutlich anzumerken, da sie nach Auffassung des APS noch nicht den Notwendigkeiten dieser neuen Produkte entsprechen. Wenn keine Lösung vorliegt, sollte ein Weg aufgezeigt werden, wie eine Lösung entwickelt wird. **Das APS empfiehlt deshalb, vor einem Erlass von Vorgaben zur Prüfung digitaler Anwendungen einen transparenten Prozess zur Entwicklung der nötigen Prinzipien und Definitionen vorzusehen, an dem insbesondere Wissenschaft, Erfahrung aus den Instituten des BMG und G-BA, von Vertretern der Patienten, der Leistungserbringer, der Industrie und der Krankenkassen sowie Spezialisten der Patientensicherheit beteiligt werden.**

B. Anmerkungen zu einzelnen Regelungen

1. Befürwortete Regelungsvorschläge

Ausdrücklich aus dem Blickwinkel der Patientensicherheit heraus befürwortet das APS verschiedene Regelungsvorschläge, die an dieser Stelle explizit aufgeführt werden sollen:

- § 31a Absatz 3: Verpflichtende Anbindung der Apotheken an die Telematikinfrastruktur
- § 33a Absatz 4: Ausschluss von abgelehnten digitalen Gesundheitsanwendungen aus der Erstattung durch die GKV

- § 87 Absatz 1 (Ergänzung): Vergütungsvorschriften für die Anlage und Pflege elektronischer Gesundheitsleistungen sowie Reduktion der Vergütung von Informationsübermittlung per Fay im Vergleich zum elektronischen Arztbrief
- § 87 Absatz 2a Sätze 13-15: Ausweitung und Vergütung telemedizinisch erbrachter Konsile
- § 87 Absatz 5b: Fristsetzung für die Festlegung der Vergütung für neue digitale Gesundheitsanwendungen
- § 92a Satz 4: Förderung der Leitlinienentwicklung durch den Innovationsfonds
- § 92b Absatz 2 Satz 4: Aufgabe des Innovationsausschusses zum Beschluss über Empfehlungen zur Überführung von geförderten Projekten in die Regelversorgung
- § 92b Absatz 4: Fristsetzung für den G-BA zur Aufnahme empfohlener Projekte aus dem Innovationsfonds in die Regelversorgung

2. Anmerkungen zu § 33a

In diesem Paragraphen wird der Anspruch der Versicherten auf digitale Gesundheitsanwendungen, die als Medizinprodukt registriert und zugelassen sind, niedergelegt und konkretisiert. Positiv zu vermerken ist die Festlegung, dass nur digitale Anwendungen, die als Medizinprodukt registriert sind, hier umfasst sind. Es gibt ein stündlich wachsendes Angebot an digitalen Produkten, insbesondere Apps, die mehr oder minder eng dem Bereich der Gesundheit zuzuordnen sind. Frühere Untersuchungen haben gezeigt, dass die Qualität dieser Produkte sehr heterogen ist und sie teilweise nicht einmal ein Impressum aufweisen, aus dem Nutzer ablesen könnten, gegen wen sie Haftpflichtansprüche richten können. Die Registrierung und Zertifizierung als Medizinprodukt gewährleisten eine – zudem auf europäischer Ebene gültige – Durchsetzung von Mindestanforderungen hinsichtlich der Sicherheit des Produkts. (Anzumerken ist an dieser Stelle, dass die gerade überarbeitete, einschlägige EU-Verordnung auch noch an die völlig anderen Produkteigenschaften digitaler Anwendungen angepasst werden muss. Das APS bittet darum, dass sich Deutschland hier einbringt.) Wie bereits ausgeführt: Digitale Anwendungen können ein durchaus erhebliches Schadenspotential haben, vergleichbar mit dem klassischer Medizinprodukte und Arzneimittel. Produktsicherheit und die Übernahme der Haftung müssen folglich gewährleistet sein.

Dringenden Änderungsbedarf sieht das APS allerdings bei der weiteren Einschränkung in § 33a, dass der Anspruch der Versicherten nur auf digitale Produkte niedriger Risikoklassen beschränkt ist. Digitale Anwendungen werden heute zur Erkennung, Überwachung, Behandlung und Linderung von Erkrankungen eingesetzt und sind damit, zudem nach der Neuordnung durch die EU-Medizinprodukteverordnung ab 2020, kaum noch den jetzt geregelten Risikoklassen I und IIa zuzuordnen. Da Produkte ab der Risikoklasse IIb aber in § 33a explizit von der Erstattungsfähigkeit ausgenommen werden, droht die gesamte Regelung praktisch ins Leere zu laufen. Die Zielsetzung des Gesetzgebungsverfahrens, insbesondere auch die Behandlung bei schwerwiegenden, langfristigen oder komplexen Erkrankungen zu unterstützen (es sei an dieser Stelle noch mal auf das Beispiel der Medikationsanpassung mittels App bei Hämophilie hingewiesen), wird mit der Einschränkung konterkariert. Die Risiken, die aus der Anwendung von Produkten höherer Risikoklassen im digitalen Bereich zweifellos entstehen, unterscheiden sich nicht von den Risiken bei anderen Produkten: Sie müssen durch geeignete Maßnahmen beherrscht werden, damit Patienten dennoch vom Nutzen der Anwendungen profitieren können. **In der Summe empfiehlt das APS die Streichung der Einschränkung auf niedrige Risikoklassen und des § 33a Absatz 2 und die Entwicklung eines gestuften Prüfsystems (vgl. A.3.).**

3. Anmerkungen zu § 92a

Das APS begrüßt ausdrücklich die Fortführung des Innovationsfonds. Es ist notwendig, in einem transparenten und wissenschaftlich fundierten Verfahren nach Neuerungen für die Patientenversorgung zu suchen, sie zu erproben und bei positiven Ergebnissen in die Regelversorgung zu überführen. In diesem Paragraphen werden zudem Vorgaben zur Verwendung der Gelder des Innovationsfonds gemacht. Hier sieht das APS Änderungsbedarf in zwei Richtungen:

- **Die durch den Gesetzentwurf im Vergleich zu früher reduzierte Summe der Gelder für die Versorgungsforschung ist zu niedrig und sollte auf dem früheren Stand beibehalten werden.** Die Erfahrung der letzten Jahre hat gezeigt, dass die Generierung von Wissen, aus dem praktische Ansätze für die Verbesserung der Versorgung abgeleitet werden können, nach wie vor in breitem Umfang erforderlich ist.
- Neben der Förderung der dreijährigen Innovationsprojekte selbst, sollte zukünftig die Implementierung in die Regelversorgung stärker unterstützt werden. Es reicht nicht aus, eine Versorgungsform zu pilotieren und zu evaluieren, um sie in die Regelversorgung zu bringen. Hierzu sind jeweils Implementierungskonzepte nach Art der Versorgungsform und des Settings sowie Anreizsysteme notwendig, um Praxisrelevanz zu erzeugen. Zudem sollte bei der Entscheidung für die Aufnahme in die Regelversorgung die Perspektive des inhaltlich-wissenschaftlichen Versorgungsnutzens stärkeres Gewicht bekommen.
- Die ersten Projekte des Innovationsfonds laufen allmählich aus. So weit es sich um Ansätze im Bereich neue Versorgungsformen gehandelt hat, wurden jeweils Strukturen aufgebaut, um die veränderte Versorgung anbieten zu können. Wenn nun die Förderung für sinnvolle und erfolgreiche Projekte endet, wäre es für Patienten schwer nachvollziehbar, wenn die Angebote eingestellt werden, um dann, zwei Jahre nach erfolgten Beschlüssen zur Aufnahme in die Regelversorgung später erneut wieder aufgebaut werden zu müssen. Auch mit Blick auf die sog. *sunk costs*, also die versunkenen Investitionskosten, ist das unwirtschaftlich. Krankenkassen sollten also das Recht bekommen, neue Versorgungsformen bis zu einer Entscheidung über die Aufnahme in den Leistungskatalog weiter zu finanzieren. Ist diese Entscheidung positiv, sollten sie verpflichtet sein, das bisherige Angebot finanziell aufrecht zu erhalten, bis flächendeckende Strukturen aufgebaut sind.
- **Es sollte keine Vorgabe erfolgen, wie viel Fördergelder anteilig in themenoffene Förderung fließen dürfen.** Dies ist insbesondere, aber nicht nur mit Blick auf die Festlegung der Themen für die Förderbekanntmachung zukünftig durch das Bundesgesundheitsministerium ein Problem. Nicht zu jedem Themengebiet werden aussichtsreiche und wissenschaftlich fundierte Projektanträge eingereicht. Genauso gibt es nicht selten für die Versorgung sehr aussichtsreiche Projekte aus Feldern, die so wenig im Fokus der Aufmerksamkeit liegen, dass sie niemals Gegenstand einer Förderbekanntmachung geworden wären. Und schließlich gibt es zentrale Themenfelder – darunter mit Sicherheit das der Patientensicherheit – aus denen aussichtsreiche Projekte immer eine Chance auf Förderung haben sollten, wie auch immer die aktuellen Themen der Förderbekanntmachung lauten. Diese Flexibilität wird mit den im Entwurf gemachten Vorgaben verhindert.

4. Anmerkungen zu § 139e

Bezüglich der Aspekte der erforderlichen Evidenz und der neuen Anforderungen an die Zulassung und Überwachung nicht statischer Produktkategorien wurden bereits Ausführungen gemacht. Hier soll der Aspekt aufgegriffen werden, wie die Entscheidungen über die Aufnahme eines digitalen Produktes in die Verordnungsfähigkeit getroffen werden. Dabei ist es von zentraler Bedeutung, dass dieser Prozess transparent, regelgebunden und unbedingt unter Beteiligung von Patienten und der Patientenvertretung nach § 140f SGB V erfolgt. Digitale Produkte sollen Patienten bei der Bewältigung ihrer Erkrankung unterstützen, sie

müssen an ihre Bedürfnisse angepasst sein und in die gesamte Versorgung eingebettet sein. Patienten, idealerweise (das ist wegen der Art der Erkrankung z.T. nicht möglich) selbst betroffene Patienten können z.B. im Rahmen von Fokusgruppen darüber Auskunft geben, ob das der Fall ist. Die Patientenvertretung nach § 140f SGB V bündelt Patientenerfahrungen und hat darüber hinaus den gesamten Versorgungskontext im Blick. Beide Aspekte müssen verpflichtend in die Entscheidung über die Erstattungsfähigkeit eingebunden werden – unabhängig davon, ob sie beim G-BA, der diesen Prozess bereits institutionalisiert hat, oder beim BfARM getroffen wird. Bei letzterem sind entsprechende Regelungen und Strukturen dringend zu schaffen. **Das APS fordert deshalb, Patienten und die Patientenvertretung nach § 140f SGB V in die Entscheidung nach § 139e einzubeziehen.**

Als konkrete Änderung schlagen wir darüber hinaus vor Abs. 1 des § 139e wie folgt abzuändern

„§ 139e

Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen, Verordnungsermächtigung

(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte beauftragt führt die nutzerverständliche Darstellung eines frei zugänglichen Portals-Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen nach § 33a. Das Verzeichnis ist nach Gruppen aus in Funktionen, Indikations- und Anwendungsbereichen vergleichbaren digitalen Gesundheitsanwendungen zu strukturieren und wird fortlaufend aktualisiert. Die in das Verzeichnis aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen sind im Bundesanzeiger bekannt zu machen und im Internet zu veröffentlichen.

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (APS) ist ein Netzwerk, das sich für eine sichere Gesundheitsversorgung in Deutschland einsetzt. Beteiligte aus allen Gesundheitsberufen und -institutionen, Patientenorganisationen und Interessierte haben sich zusammengeschlossen, um in gemeinsamer Verantwortung konkrete Lösungsvorschläge zur Steigerung der Patientensicherheit im medizinisch-pflegerischen Versorgungsalltag zu entwickeln, die als Handlungsempfehlungen allen Akteuren im Gesundheitswesen zur Verfügung stehen.

Das APS steht für

- Glaubwürdigkeit durch Unabhängigkeit
- Bündelung von Fachkompetenzen
- interdisziplinäre und multiprofessionelle Vernetzung
- das Prinzip: von der Praxis für die Praxis
- sachliche und faktenbasierte Information
- lösungsorientierte und kooperative Zusammenarbeit
- Offenheit und Transparenz

Kontakt:

Hedi François-Kettner, Vorsitzende

Geschäftsstelle des APS
Am Zirkus 2, 10117 Berlin
Tel. 030 3642 816 0
Email: info@aps-ev.de
Internet: www.aps-ev.de