

Deutscher Bundestag
Ausschuss für Gesundheit
–Frau Anja Lüdtke

Per E-Mail: anja.luedtke@bundestag.de

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
19(14)203(8)
gel. VB zur öAnh am 14.09.2020 -
KHZG
08.09.2020

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, 08.09.2020
Win
 030 246 255 -26
E-Mail: winkler@bvmed.de

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

Inhaltsverzeichnis

I.	Zusammenfassung.....	2
II.	Notwendiger Regelungsbedarf.....	2
III.	Änderungsvorschläge	3
	1. Artikel 1: Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes	3
	3. Artikel 2 Änderung der Krankenhausstrukturfonds-Verordnung, Nr.9, § 19 Förderungsfähige Vorhaben	4

I. Zusammenfassung

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

In dem Gesetzentwurf werden aber Hightech-Medizintechnologien in der Umsetzung zu wenig berücksichtigt, um eine nachhaltige technische und digitale Ausstattung der Krankenhäuser zu verwirklichen.

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

Die im Gesetz in Artikel 6 vorgesehenen Abschläge können eine ohnehin problematische Betriebskostenfinanzierung in unverschuldeten Fällen weiter verschlechtern und stellen keinen Anreizmechanismus dar, wenn nicht gleichzeitig die bestehende große Investitionskostenlücke geschlossen wird.

Im Ergebnis können die vorgeschlagenen Maßnahmen sogar zu einer weiteren Verschlechterung der Betriebskostenfinanzierung im Krankenhaus führen, da diese Mittel für die fehlenden Investitionsmittel zweckentfremdet werden. Letztendlich besteht die Gefahr, dass sich aufgrund zunehmender Innovationskostenbelastungen (z. B. Ko-Finanzierung der Krankenhäuser, Abschläge) die Versorgung mit hochwertigen innovativen Medizinprodukten verschlechtern kann.

II. Notwendiger Regelungsbedarf

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

Der BVMed vertritt die Ansicht, dass fortschrittliche Medizintechnologien einen wesentlichen Beitrag dazu leisten, dass die Patientenbehandlung im Bedarfsfall durchführbar ist. So hat eine Stärkung der Digitalisierung im Krankenhaus durch robotische Assistenzsysteme einen direkten positiven Effekt auf die Patientenversorgung, die Arbeitserleichterung der Mediziner und ermöglicht die Entwicklung und Anwendung von Entscheidungsunterstützungssystemen im OP-Bereich.

Im Entwurf werden robotische Assistenzsysteme im OP nicht dediziert erwähnt, sondern nur Robotik im Zusammenhang mit kleinen Systemen, ohne wesentlichen Einfluss auf die Patientenversorgung. Dies ist eine Fehlgestaltung des Gesetzesentwurfes, da robotische Assistenzsysteme auch kurzfristig einen positiven Beitrag zur Versorgungsverbesserung leisten können. Die umfassenden Potenziale und Vorteile hat nicht zuletzt der BVMed in seinem [Positionspapier „Investitionsoffensive für robotische Assistenzsysteme im OP“](#) dargelegt. Ebenso wichtig ist deshalb die Förderung konventioneller Medizinprodukte. Wir fordern eine zukunftssichere und nachhaltige Lösung über die im Gesetz vorgesehene Laufzeit hinaus zur Finanzierung der notwendigen Wartung und einer regelmäßigen Aktualisierung. Eine „Binnendigitalisierung“ im Krankenhaus verlangt zudem, vor dem Hintergrund notwendiger intersektoraler Versorgungskonzepte, eine weitere Einbindung / Finanzierung eines vertragsärztlichen Pendants und einheitliche sektorenübergreifende digitale Schnittstellen.

III. Änderungsvorschläge

1. Artikel 1: Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes

a) Artikel 1, Nr. 1: § 1 Grundsatz

§ 1 wird wie folgt geändert:

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

Begründung:

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

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

§ 14a Absatz 2 Satz 2 wird wie folgt ergänzt:

In Absatz 1, Satz 1, Nr.2 werden nach dem Wort „digitale“ die Wörter *„und zukunftstaugliche medizinisch-apparative sowie“* sowie nach dem Wort „Hightechmedizin“ die Wörter *„in der Patientenbehandlung“* eingefügt.

Begründung:

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

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

§ 14b wird wie folgt ergänzt:

In Satz 2 werden nach dem Wort „Versorgung“ die Wörter *„auch mit medizinisch digitalen Endgeräten wie roboterbasierten Technik“* angefügt.

In Satz 3 werden nach dem Wort „Reifegrad“ die Wörter *„zur Beurteilung der prozessualen Qualität und Behandlungsqualität“* angefügt.

Begründung:

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

Zusätzlich zur Evaluierung des digitalen Reifegrades der Krankenhäuser sollte demnach das Bundesministerium für Gesundheit ein unabhängiges Gutachten in Auftrag geben, um auf Basis von GKV-Routinedaten die positiven Effekte der Investitionen nachzuweisen bzw. Erkenntnisse zu gewinnen, welche Investitionen besser

gewirkt haben und welche weniger gut. Hierbei sollten Indikatoren für die Ergebnisqualität, wie beispielsweise Revisionsraten oder auch die Prozessqualität, gemessen an der Verweildauer, im Fokus stehen. Besonders berücksichtigt werden sollten dabei eine langfristige Betrachtung mit patientenindividueller Nachverfolgung und eine konsequente Patientenperspektive, die beispielsweise Lebensqualität und funktionale Outcomes, wie Mobilität nach chirurgischen Eingriffen.

Um diese Begutachtung zu ermöglichen, sollten Projekte und deren Ziele, Elemente und Zeitrahmen länderübergreifend standardisiert vom Bundesamt für Soziale Sicherung erfasst und dem Gutachter zur Verfügung gestellt werden.

d) Artikel 1, Nr. 4: § 14a Krankenhauszukunftsfonds in Verbindung mit Artikel 2, Nr. 9: Förderung nach § 14a des Krankenhausfinanzierungsgesetzes

Artikel 1, Nr. 4: § 14a Absatz 3 Satz 5 wird wie folgt geändert:

In Absatz 3, Satz 5 wird die Prozentzahl von „15“ auf „10“ geändert.

Begründung:

Die Verpflichtung von 15 % der Ausgaben eines jeden Projektes auf IT-Sicherheit aufzuwenden, fokussiert sich zu stark auf diese Thematik und reduziert stark die Realisierbarkeit von konkreten Projekten bzw. führt dazu, dass Anträge praktisch fiktive IT-Sicherheitsbudgets einplanen müssen, die dann an anderer Stelle fehlen und nicht direkt dem Patienten zu Gute kommen. Wir schlagen eine Reduktion der Mindestvorgabe auf 10 % vor. Dies ist ein deutlich realistischer Wert und schränkt mögliche Projekte weniger stark ein.

2. Artikel 2 Änderung der Krankenhausstrukturfonds-Verordnung, Nr.9, § 19 Förderungsfähige Vorhaben

a) Artikel 2, Nr. 9, Teil 3: Förderung nach § 14a des Krankenhausfinanzierungsgesetzes

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

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

Begründung:

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

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

In § 19 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 wird Entlassmanagement gestrichen und nach dem Wort „Aufnahme-“ ein Komma und die Wörter „*Entlass- und Nachsorgemanagement sowie die postoperative Therapie*“ eingefügt.

Begründung:

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

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

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

Begründung:

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

§ 19 Absatz 1 Satz 1 Nr. 4 (weitere Änderung)

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

Begründung:

Derartige Lösungsansätze sind bereits heute verfügbar und sollten daher auch an entsprechender Stelle in den Gesetzestext aufgenommen werden.

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

§ 19 Absatz 1 Satz 1 Nr. 5 wird wie folgt am Ende ergänzt

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

Begründung:

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

§ 19 Absatz 1 Satz 1 wird nach der Nummer 6. folgende Nummer 7 eingefügt:

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

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

§ 19 Absatz 1 Satz 1 Nr. 9 (des bisherigen Entwurfes) bzw. neu Nr. 10 wird wie folgt ergänzt:

In § 19 Absatz 1 Punkt 9 wird nach dem Wort „Verfahren“ ein Satzzeichen „.“ eingefügt und die Wörter „oder räumlicher Maßnahmen“ durch die Wörter „*Förderfähig sind dabei auch räumliche Maßnahmen*“ ersetzt.

§ 19 Absatz 1 Satz 1 wird nach der neuen Nummer 10 *folgende Nummer 11* eingefügt:

„11. die Beschaffung von digitalen Endgeräten zur Anwendung von Hightechmedizin, insbesondere robotische Assistenzsysteme in der Chirurgie“

Die bisherigen Nummern 11 bis 12 werden zu Nummern 12 bis 13.

Begründung zu den vorgeschlagenen Änderungen des § 19

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

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

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

Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e. V.



Dr. Marc-Pierre Möll
Geschäftsführer