

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
19(14)313(7)
gel VB zur öffent Anh am
14.04.2021 - DVPMG
08.04.2021



Deutscher Bundestag
Ausschuss für Gesundheit
z. Hd. : Frau Anja Lüdtke
Per E-Mail: anja.luedtke@bundestag.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, 08.04.2021
Mpm
☎ 030 246 255 -11/-30
E-Mail: gladkov@bvmed.de

BVMed-Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz – DVPMG) Bundestags-Drucksache: 19/27652

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

Inhalt

| | |
|--|----|
| Teil 1: Bewertung aus Sicht der Hersteller von Medizinprodukten | 2 |
| 1. Artikel 1: Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch | 2 |
| Teil 2: Bewertung aus Sicht der Leistungserbringer | 14 |
| 2. Artikel 1: Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch | 14 |
| 3. Artikel 5: Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch | 21 |

Teil 1: Bewertung aus Sicht der Hersteller von Medizinprodukten

I. Zusammenfassung

Der Gesetzentwurf zum Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMG) baut erfolgreich auf die durch die vorangegangenen Gesetze, u. a. das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) und das Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG), sowie Rechtsverordnungen, wie die Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV), geschaffenen Grundlagen auf, festigt diese und baut sie weiter aus. 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 Leistungserbringenden sowie den Patientinnen und Patienten nutzergerecht zur Verfügung stehen. Dies ist grundsätzlich positiv zu bewerten, bedarf aber einiger Änderungen.

Der Ansatz der Zurverfügungstellung von Daten aus Implantaten und/oder Hilfsmitteln ist demnach nachvollziehbar, allerdings benachteiligt der aktuelle Entwurf die Medizinprodukte-Hersteller von Implantaten und Hilfsmitteln immens. 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 an anderer Stelle erheblich höheren Aufwand, beispielsweise bei der Zulassung/Re-Zertifizierung von Implantaten und Hilfsmitteln. Diese sind derzeit nicht abgebildet und werden von den Kostenträgern nicht getragen. Darüber hinaus bleiben weitere Fragen offen, wie die nach der Kompatibilität zum Medizinprodukterecht, der Patientensicherheit und Haftungsfragen – mit nicht zu unterschätzenden Risiken für Leistungserbringende und Patientinnen und Patienten in der Versorgung sowie rechtlichen Risiken für Hersteller.

II. Änderungsvorschläge

1. Artikel 1: Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

1.1. Nummer 4: § 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 Medical Device Directive (MDD) unter der Risikoklasse I zertifiziert sind, in Zukunft nach der neuen ab Mai geltenden Medical Device Regulation (MDR) bzw. EU-Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 unter die Risikoklasse IIb fallen werden.

Insbesondere Lösungen auf Basis von KI-Technologien und psychotherapeutischen Ansätzen sind davon betroffen und müssten entsprechend aus dem DiGA-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, Vertragszahnärzte und Vertragspsychotherapeuten *sowie Krankenkassen* dürfen Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen nicht bestimmten Leistungserbringern zuweisen. Vertragsärzte, Vertragszahnärzte und Vertragspsychotherapeuten *sowie Krankenkassen* dürfen Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen oder mit Personen, die sich mit der Behandlung von Krankheiten befassen, keine Rechtsgeschäfte vornehmen oder Absprachen treffen, die eine Zuweisung oder eine Übermittlung von Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen zum Gegenstand haben. Die Sätze 1 und 2 gelten nicht, soweit

gesetzlich etwas anderes bestimmt ist oder aus medizinischen Gründen im Einzelfall ein anderes Vorgehen geboten ist. Die Sätze 1 bis 3 gelten auch für elektronische Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen.“

Begründung:

Analog zu den Regelungen, die in § 31 Abs. 1 SGB V und § 33 Abs. 6 SGB V eingeführt wurden, um eine Zuweisung von Verordnungen zu unterbinden, erachten wir hier auch entsprechend die Ergänzung eines Zuweisungsverbots durch Kostenträger für 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 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 Vertragsärztinnen und -ärzten 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 14: § 134 Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung

1.2.a.) §134 Absatz 1 wird unterstützt. Das Ersetzen der Wörter „eines Jahres“ durch „von neun Monaten“ im § 134 Absatz 2 Satz 1 wird abgelehnt.

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. Die Klarstellung im Absatz 1 im vorliegenden Wortlaut wird positiv bewertet.

Eine Verpflichtung des Herstellers, bereits dann in Preisverhandlungen zu treten, stünde dem vorgesehenen Verfahren nämlich 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 Möglichkeit, 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 stellt sich die Frage, ob es sinnhaft ist, 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 würde somit eine weitere Bürde für den Hersteller bedeuten, der bereits damit ausgelastet ist, in einem recht kurzen Erprobungszeitraum einen Nachweis über positive Versorgungseffekte zu erbringen. Gemäß der Erfahrungen anderen Bereichen, wie z.B. 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 und dem erzeugten Kompromiss durch eine Differenzierung zwischen fester und vorläufiger Aufnahme stärkt der Gesetzgeber das „Fast-Track-Verfahren“ und dessen Attraktivität für Hersteller.

Die gleichzeitige Verkürzung der Erprobung auf neun Monate ist jedoch abzulehnen. Es sollte weiterhin dem BfArM im Austausch mit dem Hersteller die Entscheidung darüber überlassen sein, innerhalb welchen Zeitraumes der Hersteller den Nachweis für positive Versorgungseffekte zu erbringen hat.

1.2.b.) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

„Werden in der Rahmenvereinbarung nach Absatz 4 für eine Gruppe vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen *niedriger Risikoklassen* keine Höchstbeträge nach Satz 3 Nummer 2 festgelegt, kann das Bundesministerium für Gesundheit den Verbänden nach Absatz 3 Satz 1 eine Frist von drei Monaten zur Festlegung von Höchstbeträgen nach Satz 3 Nummer 2 für diese Gruppe vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen *niedriger Risikoklassen* setzen. Kommt eine Festlegung von Höchstbeträgen nach Satz 6 nicht in der vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist zustande, gilt Absatz 4 Satz 3 entsprechend.“

Begründung:

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 medienproduktrechtlichen 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 ungeprüfter Gesundheits-Apps Sinne der DiGA-Anforderungen 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 an einer ausreichenden Anzahl bereits gelisteter digitaler Gesundheitsanwendungen Preise von ungeprüften Gesundheits-Apps („Selbstzahler-Marktpreise“) 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 in eine Gruppe zusammengefügt werden.

Verfrüht eingesetzte Höchstbeträge reduzieren maßgeblich das Herstellerinteresse und werden so zum „Hemmschuh“ künftiger Innovationen. Die Abkehr von einer „Kann-Regelung“ hinsichtlich Höchstbeträgen seitens des Gesetzgebers kann der BVMed daher nur schwer nachvollziehen.

Im Falle einer Erweiterung des „Fast-Track-Verfahren“ 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.

1.3. Nummer 16: § 139e Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung

1.3.a.) Absatz 3 Satz 2 wird wie folgt geändert:

„Die Entscheidung umfasst auch die Bestimmung der ärztlichen Leistungen, der Leistungen der Heilmittelerbringer oder der Leistungen der Hebammenhilfe, die jeweils zur Versorgung mit der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich sind, *sowie die Bestimmung der Daten aus Hilfsmitteln und Implantaten, die nach § 374a von der digitalen Gesundheitsanwendung verarbeitet werden.*“

Begründung:

Das BfArM wird hier beauftragt, den Zweck für die Daten, die aus Implantaten und Hilfsmitteln stammen, zur Verwendung mit einer DiGA zu bestimmen (im Sinne einer Zweckbestimmung gemäß der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745). Es ist unklar, mit welcher Kompetenz oder auf Basis welcher Ermächtigung das BfArM in das exklusive Recht und die Pflicht der jeweiligen Hersteller, gemäß der EU-Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 dem Medizinprodukt eine Zweckbestimmung zu geben, eingreift.

Im Zweifelsfall würde das BfArM durch einen solchen Eingriff zum Hersteller eines Medizinproduktes im Sinne des Artikel 16 Abs. 1 lit. (b) der EU-Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745, vor allem für das datensendende Hilfsmittel oder Implantat.

Ersatzweise sollten medizinische Fachgesellschaften bestimmte Daten und Datenarten für die Verwendung mit einer DiGA bzw. die Verwendung durch die Patientinnen und Patienten empfehlen.

1.3.b.) § 139e Absatz 10 wird ersatzlos gestrichen.

Begründung:

Das Gesetz soll offenbar besondere Anforderungen an die Sicherheit von Medizinprodukten festschreiben und so über die Anforderungen der EU-Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 hinausgehen. Das BfArM wird gleichzeitig als Prüfstelle ohne konkrete Rechtsgrundlage eingesetzt; es besteht Unklarheit, auf Basis welcher Akkreditierung Zertifikate ausgestellt werden.

Da digitale Gesundheitsanwendungen aber regulatorisch Medizinprodukte im Sinne der EU-Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 darstellen, entsteht eine Konkurrenzsituation zwischen dem SGB V und der Verordnung. Eine Öffnungsklausel ist insoweit in der Verordnung nicht ersichtlich. Das Thema Datensicherheit ist im Annex I der Verordnung adressiert und die Verordnung lässt mit ihren umfassenden Vorschriften zum Risikomanagement kein unterlegenes Niveau an Sicherheit zu. Ein nationaler Alleingang wäre ersichtlich europarechtswidrig.

1.4. Nummer 48: § 342 Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte (ePA)

1.4.a.) § 342 Absatz 2 Nummer 4e wird wie folgt ergänzt:

„e) die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts nach § 336 Absatz 2 auf Informationen des Nationalen Gesundheitsportals nach § 395 barrierefrei und *einflussfrei von wirtschaftlichen Interessen* zugreifen können und“

Begründung:

Es ist vorgesehen, dass eine Verknüpfung zwischen Informationen zu Indikationen und Therapien in der ePA sowie der eVerordnung zum Nationalen Gesundheitsportal bestehen soll. Je nach Ausgestaltung könnte das u.a. zur Folge haben, dass Versicherte zukünftig gezielt zum Nationalen Gesundheitsportal gelenkt werden. Hierbei sollte jegliche Steuerung von Versicherten auf Grundlage von ökonomischen Interesse explizit ausgeschlossen sein.

1.5. Nummer 51: § 351 Übertragung von Daten aus der elektronischen Gesundheitsakte in die elektronische Patientenakte

1.5.a.) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:

Die Jahresangabe „1. Januar 2023“ wird in „*1. Juli 2022*“ geändert.

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.

1.6. Nummer 66: § 374a Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten

Vorbemerkung:

Wir möchten voranstellen, dass die Absicht, mit dem neuen § 374a SGB V eine Regelung zu schaffen, die durch sinnvolle Datennutzung einer besseren Gesundheitsversorgung von Patientinnen und Patienten dient, grundsätzlich zu begrüßen ist. Jedoch wirft der vorliegende Entwurf nicht nur viele tatsächliche und rechtliche Fragen auf, sondern führt zu einer enormen Benachteiligung der innovativen MedTech-Branche in Deutschland.

Der § 374a SGB V ist zu unspezifisch und bedarf näherer Ausgestaltung durch das Gesetz selbst. Die offensichtlichen Widersprüche zwischen Gesetzesbegründung (= gesetzgeberischer Wille) und dem Wortlaut der Norm sind aufzulösen. **Es ist schlicht unklar, welche Daten für welchen Zweck für welchen Anwender in welcher Form zu welchem Zeitpunkt und in welcher Frequenz übertragen werden sollen.**

Überdies möchten wir anmerken, dass das gesetzgeberische Ziel des § 374a SGB V nur dann erreicht werden kann, wenn Implantate oder Hilfsmittel in geeigneter Weise an die Infrastruktur des Herstellers oder des vom Hersteller beauftragten Dritten angeschlossen werden. Aktuell übermitteln nur wenige Implantate und Hilfsmittel Daten an die Back-End-Daten-Systeme der Hersteller. Hintergrund ist, dass im Rahmen der gesetzlichen Versicherung derzeit kein Rechtsanspruch (fehlende Regelung im SGB V) auf telemedizinische Infrastruktur besteht und diese (Übermittlungsweg/-technik für die Datenübertragung) im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM, Punkt 7.2) von der Erstattung ausgeschlossen. Solange diese Lücke nicht geschlossen ist, werden weder Patientinnen und Patienten noch Ärztinnen und Ärzte diese Services nutzen.

1.6.a.) § 374a (1) wird wie folgt geändert:

„(1) Hilfsmittel oder Implantate, die *nachweislich* zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung an Versicherte abgegeben werden und die Daten ~~über den Versicherten~~, die den individuellen Patienten und sein Implantat oder Hilfsmittel betreffen, elektronisch über öffentlich zugängliche Netze an den Hersteller oder den von ihm beauftragten Dritten über telemedizinische Infrastruktur, die durch die gesetzliche Krankenversicherung im Rahmen der Sachkostenvergütung bei der ambulanten telemedizinischen Regelversorgung finanziert wird, übertragen, müssen ~~ab dem 1. Juli 2023~~ *soweit sie nach dem 1. Juli 2025 durch die Krankenversicherung für erstattungsfähig erklärt wurden, ermöglichen, dass die von dem Hilfsmittel oder dem Implantat verarbeiteten patientenrelevanten und beim Hersteller oder dessen beauftragten Dritten gespeicherten Daten, auf der Grundlage einer nach Einwilligung des Versicherten beim jeweiligen Verantwortlichen nach Artikel 4 Nummer 7 der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung in einem vorhandenen, dem Industriestandards entsprechenden, oder einem geeigneten interoperablen und medizinisch anerkannten Format nach Absatz 2 in eine einer digitalen Gesundheitsanwendung übermitteln zum Abruf zur Verfügung stellen, ~~und dort weiterverarbeitet werden können, soweit die Daten von der digitalen Gesundheitsanwendung zum bestimmungsgemäßen Gebrauch~~ *sobald und solange die Daten von der jeweiligen medizinischen Fachgesellschaft für die Verwendung mit einer digitalen Gesundheitsanwendung empfohlen und durch für die Verwendung durch denselben Patienten Versicherten benötigt werden* bestimmt sind.*

Hierzu ~~müssen~~ *bieten* die Hersteller der Hilfsmittel und Implantate nach Satz 1 *mindestens eine interoperable Schnittstelle* ~~anbieten~~ *und stellen diese entgeltlich den* der digitalen Gesundheitsanwendungen, die in das Verzeichnis nach § 139e aufgenommen sind, ~~öffnen~~ *unter der Voraussetzung zur Verfügung, dass zwischen dem Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung und dem Hersteller des Implantates oder des Hilfsmittels eine angemessene Qualitätssicherungsvereinbarung getroffen wird.*

Die Krankenversicherungen erstatten den Herstellern die nachgewiesenen Kosten für die Schnittstelle, soweit diese Kosten nicht durch Entgelte von Herstellern der digitalen Gesundheitsanwendungen innerhalb von 3 Jahren nach Zurverfügungstellung der Schnittstelle gedeckt werden.

Die Beeinflussung des Hilfsmittels oder des Implantats durch die digitale Gesundheitsanwendung ist ~~unzulässig und technisch~~ durch den Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung nachweislich auszuschließen. Implantate der Klasse III gemäß Verordnung 2017/745 sind von den Implantaten nach Satz 1 ausgeschlossen.

Als interoperable Formate gemäß Absatz 1 gelten in nachfolgender Reihenfolge:

1. *Anerkannte existierende/genutzte Industriestandards,*

2. *offene international anerkannte Standards,*
3. *offengelegte Profile über offene international anerkannte Standards, deren Aufnahme in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 385 beantragt wurde,*
4. *Festlegungen für Inhalte der elektronischen Patientenakte nach § 355 oder*
5. *empfohlene Standards und Profile im Interoperabilitätsverzeichnis nach § 385.“*

Begründung:

Die Qualifizierung des Normgegenstandes „Implantate und Hilfsmittel, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden“, ist unzureichend und untauglich, da der adressierte Hersteller in der Regel nicht weiß, wie das individuelle Implantat oder Hilfsmittel beschafft wurde und so die ihm auferlegte Forderung nicht zielgerichtet erfüllen kann. Hersteller kennen i.d.R. nur Seriennummern. Ohne Kenntnis der Patientenidentität kann nicht festgestellt werden, ob ein Implantat von der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erstattet wurde.

Es muss zwingend geklärt werden, um welche Daten es sich bei „von dem Hilfsmittel oder dem Implantat verarbeitete Daten“ handelt. Die Formulierung der Norm lässt die Interpretation zu, dass das Implantat/Hilfsmittel eine Schnittstelle aufweisen muss und Daten direkt aus dem Gerät an die DiGA sendet. Dies ist technisch unrealistisch und offenbar auch nicht gemeint. Es muss klargestellt werden, dass es ausschließlich um Daten aus zentralen Datenbanken beim Hersteller oder dessen Service-Provider geht, die der Versorgung der Patientinnen und Patienten dienen können.

Eine direkte Übermittlung aus dem Implantat ist technisch unrealistisch und unmöglich, wenn die Sicherheit des Implantats gewährleistet werden soll. Dies vor allem, weil nicht nachvollziehbar ist, wie die vom DVPMG geforderten „offenen Schnittstellen“ mit Cyber-Sicherheitsbetrachtungen zu vernetzten Medizinprodukten in Einklang gebracht werden sollen. In diesem Zusammenhang verweisen wir auf das vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik durchgeführte Projekt 392 „Manipulation von Medizinprodukten (ManiMed)“, das insbesondere die Schwachstellen von Implantaten wie Herzschrittmachern und implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren, aber auch von externen Insulinpumpen, Beatmungsgeräten, Infusions- und Spritzenpumpen und Patientenmonitoren untersucht hat und diesbezüglich eine eindeutige Einschätzung zu offenen Schnittstellen abgegeben bzw. deren Ablehnung zum Ausdruck gebracht hat.

Die Umsetzungsfrist mit Beginn 1. Juli 2023 bedeutet, dass bestehende Produkte „nachgerüstet“ werden müssen, wobei diese Nachrüstung bereits erstattungsfähiger Produkte ohne Kompensation bliebe.

Die Hersteller von Hilfsmitteln und Implantaten sind in den seltensten Fällen Verantwortliche im Sinne des Artikel 4 Nummer 7 der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung, sondern vielmehr Auftragsverarbeiter der behandelnden Ärztinnen und Ärzte. Sie sind damit nicht berechtigt, zu eigenen Zwecken, die ihnen das Gesetz hier auferlegen würde, Daten zu verarbeiten. Eine Rechtsgrundlage sieht § 374a SGB V nicht vor und es darf bezweifelt werden, dass eine solche Regelung, die einem Auftragsverarbeiter eigene Rechte einräumt, mit der DSGVO in Einklang zu bringen wäre. Die Norm darf daher nur Daten adressieren, die der Hersteller in seiner Eigenschaft als Verantwortlicher i.S.d. DSGVO verarbeitet. Dann ist auch geklärt, wem gegenüber die Einwilligung der Patientin oder des Patienten erklärt oder nachgewiesen werden muss, um die Authentifizierung herzustellen.

Es muss ausreichen, wenn der Hersteller eine den Anforderungen genügende Schnittstelle zur Verfügung stellt. Es existieren bereits anerkannte interoperable Industriestandards, welche über Jahre entwickelt wurden und mit den betreffenden medizinischen Fachgruppen/-gesellschaften abgestimmt sind. Wenn diese Standards gegeben sind, sollten diese interoperablen Standards aus Effizienz und Kostengründen genutzt werden. Aufwand und Nutzen stehen ansonsten in keinem Verhältnis: Herstellern von Implantaten und Hilfsmitteln entstehen einseitig hohe Kosten durch die Integration offener, standardisierter Schnittstellen und deren Betrieb und Unterhaltung für nur wenige zu erwartende konkrete Anwendungsfälle. Was soll beispielsweise geschehen, wenn der Hersteller seiner Verpflichtung nachkommt, um die Erstattungsfähigkeit nicht zu verlieren, aber keine DiGA diese Daten entgeltlich nutzen will? Dann hätte der Hersteller eine Schnittstelle erarbeitet, die ungenutzt bleibt. Derartige verlorene Entwicklungskosten und die Kosten für den fortlaufenden Betrieb müssten von den Krankenkassen ersetzt werden. Oder wird der Hersteller erst zur Entwicklung einer Schnittstelle verpflichtet, wenn ein entsprechender Bedarf einer DiGA angemeldet wird? Wenn letzteres der Fall ist, weisen wir darauf hin, dass sich die Vorlaufzeit für die Entwicklung der Schnittstelle an den Entwicklungszyklen des Medizinprodukts auszurichten hat, und daher mindestens vier Jahre Vorlauf benötigt, um laufende Zertifizierungen nicht zu gefährden.

Der bestimmungsgemäße Gebrauch der DiGA hat Rückwirkung auf den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Implantates oder Hilfsmittels, für dessen Risikomanagement und den regulatorischen Status, was zusätzliche Kosten verursacht und den Zulassungsstatus des bereits erstattungsfähigen Implantats oder Hilfsmittel gefährdet.

Dem Hersteller von Implantaten und Hilfsmitteln soll die Bereitstellung einer Schnittstelle aufgebürdet werden, über die die Daten zielgerichtet genau für diese Patienten oder diesen Patienten auf seine DiGA gesendet werden, und zwar im Umfang, der von der DiGA benötigt wird. Der Hersteller des Implantates bzw. Hilfsmittel darf nicht für die erfolgreiche Übertragung verantwortlich gemacht werden, vor allem nicht im undefinierten „benötigten“ Umfang. Der erfolgreiche Empfang der Daten muss durch den DiGA-Hersteller gewährleistet werden. Es darf nicht Aufgabe des Implantate- oder Hilfsmittelherstellers sein, für die technischen Voraussetzungen der DiGA zu sorgen. Es muss reichen, wenn die Schnittstelle einer Norm entspricht.

Es bedarf einer intensiven Zusammenarbeit zwischen dem Hersteller des Implantats oder Hilfsmittels und dem Hersteller der DiGA, was mittelbar zu einem Kontrahierungszwang zwischen den beteiligten Herstellern führt. Selbst wenn sich der Hersteller der DiGA und der Hersteller des Implantates bzw. Hilfsmittels wirtschaftlich einigen, bedarf es zwingend einer Qualitätssicherungsvereinbarung, um fortlaufend die zulassungsrechtlichen Voraussetzungen beider Medizinprodukte zu erfüllen. Hier stellt sich die Frage, welche Rechtsfolge vorgesehen ist, wenn sich die Parteien nicht einigen.

1.6.b.) § 374a (2) wird wie folgt geändert:

(2) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte errichtet und veröffentlicht ein elektronisches Verzeichnis für interoperable Schnittstellen von Hilfsmitteln und Implantaten sowie die Empfehlungen der medizinischen Fachgesellschaften zu Daten zur Verwendung mit einer digitalen Gesundheitsanwendung bzw. durch den Patienten. Die Hersteller der Hilfsmittel und Implantate melden die von den jeweiligen Geräten verwendeten interoperablen Schnittstellen nach Absatz 1 zur Veröffentlichung in dem Verzeichnis nach Satz 1 an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.

Begründung:

Um die Frage zu klären, ob die vom BfArM festgelegten Daten auf der interoperablen Schnittstelle für die Verwendung durch Patientinnen und Patienten geeignet sind, ist ein Einbezug der Empfehlungen von medizinischen Fachgesellschaften zwingend nötig.

1.6.c.) § 374a (3) wird wie folgt geändert:

(3) Abweichend von Absatz 1 kann über den 1. Juli 2023 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.

Begründung:

Die Norm stellt dem Hersteller faktisch ein nicht erfüllbares Ultimatum zur Bereitstellung der Schnittstelle. Die gesetzte Frist ist für die Dauer und Komplexität der Innovationszyklen der Hersteller zu kurz. Die Übergangsfrist muss sich an den zeitlichen Entwicklungs- und Produktionszyklen von Medizinprodukten orientieren. Entsprechend kann die Integration von Schnittstellen in künftige Implantate und Hilfsmittel nur bei solchen Produkte erfolgen, die frühestens ab dem 01.01.2025 zertifiziert werden. Ein Medizinprodukt, dessen Markteinführung am 01.07.2023 vorgesehen ist, ist heute schon fertig entwickelt und durchläuft aktuell die klinischen Prüfungen und den Zertifizierungsprozess.

1.6.d.) § 374a (4) wird wie folgt geändert:

(4) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte trifft im Einvernehmen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Spitzenorganisationen aus den Bereichen der Medizintechnologie und Informationstechnologie, dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik ~~und~~ sowie im Benehmen mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit die erforderlichen technischen Festlegungen, insbesondere zur sicheren gegenseitigen Identifizierung der Patienten und der Produkte bei der Datenübertragung.“

Begründung:

Die Festlegung in alleiniger Verantwortung der Behörden ist nicht nachvollziehbar. Hersteller der Implantate, Hilfsmittel und DiGA müssen ebenfalls einbezogen werden. Außerdem muss ebenso die sichere Identifizierung der Patientinnen und Patienten gewährleistet werden.

1.7. Nummer 78: § 394a Verordnungsermächtigung

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. Dies sollte sich in der Verordnung wiederfinden.*

1.8. Nummer 78: §§ 394 und 395 Nationales Gesundheitsportal

1.8.a.) § 395 Absatz 1 SGB V wird wie folgt geändert:

„Das Bundesministerium für Gesundheit errichtet und betreibt ein elektronisches, über allgemein zugängliche Netze sowie über die Telematikinfrastruktur nach § 306 aufrufbares Informationsportal, das gesundheits- und pflegebezogene Informationen barrierefrei und frei von wirtschaftlichen Interessen in allgemein verständlicher Sprache zur Verfügung stellt (Nationales Gesundheitsportal). Das Nationale Gesundheitsportal dient ausschließlich der neutralen Information und verweist auf die Informationen der anerkannten medizinischen Fachgesellschaften sowie auf die Beratung durch Arzt oder Apotheker. Das Nationale Gesundheitsportal ersetzt nicht die heilberufliche Beratung durch Arzt oder Apotheker oder ihre Bewertung und Empfehlung patientenindividueller therapeutischer Maßnahmen. Das Bundesministerium für Gesundheit trägt Sorge, dass das Nationale Gesundheitsportal nicht in den freien Wettbewerb der Marktbeteiligten eingreift.“

Begründung:

Der § 395 SGB V legt fest, dass das Bundesministerium für Gesundheit das Nationale Gesundheitsportal aufbauen und betreiben soll. Hierbei wird durch das Nationale Gesundheitsportal eine gewisse Neutralität und eine Bereitstellung vollständiger Informationen über Krankheiten, Krankheitsursachen, medizinischen Therapiemethoden und Präventionsmaßnahmen suggeriert, was so nicht gegeben sein kann. Pauschale Gesundheitsinformationen des Portals stehen hierbei konträr zu patientenindividuellen Informationen sowie den Leitlinien von Fachgesellschaften und drohen das Arzt-Patienten-Verhältnis sowie die Therapiefreiheit und -vielfalt nachhaltig zu stören.

Zudem darf das steuerfinanzierte und vom Bundesministerium der Gesundheit betriebene Nationale Gesundheitsportal nicht zu Wettbewerbsverzerrungen gegenüber privaten Anbietern von Gesundheitsinformationen, Arzneimitteln, Hilfsmitteln und Medizinprodukten führen. Die Kooperation mit Google sowie auch die geplanten Schnittstellen zu ePA und eVerordnung führen jedoch genau zu einem erheblichen Wettbewerbsvorteil zugunsten des Nationalen Gesundheitsportals. Dem muss vorgebeugt werden.

Wissenschaftlich-medizinische Fachgesellschaften und andere Akteure im Gesundheitswesen müssen bei der Ausgestaltung des nationalen Gesundheitsportals aktiv eingebunden werden. Dies könnte beispielsweise durch die Mitwirkung in einem wissenschaftlichen Beirat erfolgen.

1.9. Neu aufzunehmende Regelung: Gesetzlicher Regelungsbedarf bei 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 hierfür notwendige Anpassungen nach EBM zu beschließen. Mit Beschluss vom 15. Dezember 2015 wurden in diesem Zuge Abrechnungsziffern im EBM für die telemedizinische Funktionsanalyse von implantierten Kardioverttern 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 Patientinnen und Patienten ist durch die gegenwärtige Coronavirus-Pandemie noch größer geworden. Bekanntlich stellen Patientinnen und 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 Vertragsärztinnen – und ärzten webgestützt dauerhaft den geschützten Zugriff auf die Daten ihrer Patientinnen und 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 verauslagen 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 aufzunehmen, die wie folgt lautet:

„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 tele-medizinische 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.“

1.10. Exkurs: Ergänzende Stellungnahme zur Gegenäußerung der Bundesregierung vom 17. März 2021 auf den Vorschlag des Bundesrates vom 5. März 2021 zur Einführung eines Anspruch von Versicherten auf Übertragungsgeräte und telemedizinische Infrastruktur für telemedizinische Behandlungen

Die Bundesregierung hat leider die Forderung des Bundesrates, für Versicherte einen Anspruch auf Übertragungsgeräte und telemedizinische Infrastruktur für telemedizinische Behandlungen einzuführen (Nummer 1 - Zu Artikel 1 Nummer 1a – neu – (§ 27 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 SGB V) und Nummer 4a – neu – (§ 33b – neu – SGB V) „Übertragungsgeräte und telemedizinische Infrastruktur für telemedizinische Behandlungen“), abgelehnt und führt dafür im Wesentlichen drei Argumente auf:

1. zu hohe Kosten,
2. eine geringe Zahl Versicherter,
3. Entgegenwirken von Lock-In-Effekten.

Aus Sicht des BVMed sind die Argumente der Bundesregierung aus folgenden Gründen nicht nachvollziehbar und stehen somit der durch den Bundesrat geforderten Einführung des Rechtsanspruches nicht entgegen:

1. **Argument „zu hohe Kosten“** („Den vergleichsweise hohen Kosten steht eine geringe Anzahl von Versicherten gegenüber, die von einer Versorgung profitieren könnten. Die hohen Kosten liegen nicht zuletzt in dem geschlossenen Charakter der bestehenden telemedizinischen Geräte und Systeme begründet“):

Die für die Bereitstellung der Infrastruktur telemedizinischer Leistungen anfallenden Kosten sind im Vergleich zu anderen technischen Leistungen (z. B. Telekommunikation) gering. So beziehen sich die gesamten Kosten (für Übertragungsgeräte (Transmitter), SIM-Karten, Datenübertragung, Datenweiterverarbeitung und Bereitstellung auf gesicherten Websites, Arzt- und Patientenhotlines etc.) auf die gesamte Lebensdauer des damit verbundenen Implantats. Das sind in der Regel zehn oder mehr Jahre. Pro Quartal fallen damit nur sehr geringe Kosten an, die oft unter den Fahrtkosten für Patientinnen und Patienten liegen, die für eine Nachsorge in der Praxis anfallen. Die Kosten entstehen ausschließlich durch die Bereitstellung der genannten infrastrukturellen Leistungen. Mit einem etwaigen geschlossenen Charakter der Systeme haben sie nichts zu tun und können systembedingt auch nicht bereits in anderen Kostenarten (z. B. Implantat-Preis) enthalten sein. Aus Compliance-Gründen dürfen die Leistungen nicht kostenlos abgegeben werden, da die Leistungserbringer damit auch Honorare generieren können.

2. **Argument „geringe Zahl Versicherter“** („Den vergleichsweise hohen Kosten steht eine geringe Anzahl von Versicherten gegenüber, die von einer Versorgung profitieren könnten.“):

In Deutschland werden aktuell ca. 250.000 Patientinnen & Patienten mit einem ICD- oder CRT-Implantat versorgt. Nachsorgen müssen gemäß ärztlichen Leitlinien regelmäßig bis zu vier Mal pro Jahr durchgeführt werden. Präsenznachsorgen führen sowohl zu einem hohen Aufwand für das medizinische Personal als auch in der Gesamtbetrachtung zu einem erheblichen Umfang an Transportkilometern für die Patienten. Da 90 % der Implantat-Nachsorgen keine Interventionen erfordern, können diese gemäß Leitlinien der kardiologischen Fachgesellschaft auch telemedizinisch durchgeführt werden. Eine aktuelle Analyse der EBM-Leistungen zur Kontrolle von ICD- und CRT-Geräten hat ergeben, dass im Jahr 2019 nur

ca. 6,5 % der Nachsorgen telemedizinisch durchgeführt wurden. Dieser relativ niedrige Anteil der telemedizinischen Nachsorgen ist nach Einschätzung des BVMed eine Folge der Erstattungsprobleme für die technische Infrastruktur und Übertragungsgeräte und hat nichts mit einer geringen Anzahl von Versicherten zu tun, die von einer Versorgung profitieren könnten.

3. **Argument „Entgegenwirken von Lock-In-Effekten“:** („Mit der vorgesehenen Regelung zur Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten in § 374a Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) soll etwaigen Lock-In-Effekten bei den Herstellern von Implantaten und Hilfsmitteln entgegengewirkt werden. Durch die vorgesehene Bereitstellung von Backend-Schnittstellen wird eine zukunftsgerichtete telemedizinische Versorgung unter Einsatz von Implantaten, Hilfsmitteln, digitalen Gesundheitsanwendungen und der elektronischen Patientenakte ermöglicht.“)

Die vom BMG in § 374a SGB V geforderte Interoperabilität von Implantaten und Hilfsmitteln und daraus resultierende Bereitstellung von Backend-Schnittstellen bzw. das Vorhandensein von Daten im Backend ignoriert völlig, dass dafür technische Voraussetzungen erforderlich sind: Die Daten von kardialen Implantaten müssen zuvor in das Backend übertragen werden. Dafür ist eine implantatspezifische telemedizinische Infrastruktur notwendig, die diesen Datentransfer technisch sicher ermöglicht. Auf eben diese telemedizinische Infrastruktur haben gesetzlich versicherte Patientinnen und Patienten derzeit jedoch keinen Rechtsanspruch.

Die weiteren aufgeführten Argumente des BMG zum § 374a haben keinerlei Bezug zur Problematik des fehlenden Rechtsanspruchs von Patientinnen und Patienten auf telemedizinische Infrastruktur und sind zudem aus folgenden Gründen nicht von Relevanz:

- a) Die Hersteller von kardialen Implantaten sind schon heute durch den Bundesmantelvertrag Ärzte (BMV-Ä), Anlage 31 inkl. Anhang 1, dazu verpflichtet, medizinische Implantat-Daten zweckbestimmt den behandelnden Ärztinnen und Ärzten sowie Kliniken über eine standardisierte Schnittstelle zur Verfügung zu stellen.
- b) Der geplante § 374a SGB V bezieht sich auf die Bereitstellung von Daten für Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA). Diese können, aufgrund ihrer gesetzlich vorgesehenen niedrigen Medizinprodukteklassen (I und IIa), derzeit keine medizinischen Daten von kardialen Implantaten (Medizinprodukteklasse III) im Rahmen der telemedizinischen Versorgung nutzen, da sie sonst selber als Medizinprodukte Klasse III eingestuft und nach § 143 SGB V / § 139e SGB V von der Versorgung ausgeschlossen würden.

1.11. Neu aufzunehmende Regelung: § 39 Krankenhausbehandlung

§ 39 Absatz 1 wird wie folgt ergänzt:

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 der Patientin oder des Patienten vor, während und nach der Hospitalisierung eingesetzt werden sollen, um sie oder ihn u. a. im Hinblick auf seine stationäre Behandlung und im Sinne von Compliance, Gesundheitsmanagement etc. bestmöglich vorzubereiten sowie die Kommunikation zwischen Patientin/Patient, Ärztin/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 Gelenkersatz-Bereich.

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

1.12. Notwendige Ergänzung des § 303e Absatz 1 i.V.m. § 363 SGB V Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken

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 Nutzung der Daten nur für gesundheitsrelevante Forschung erfordert. Dieser Forschungsvorbehalt unterbindet die Nutzung für andere Zwecke. Im Hinblick auf die aufeinander aufbauende Gesetzgebung in § 363 Absatz 4 wird in § 303e Absatz 1 folgende Änderung vorgenommen.

In § 303e Absatz 1 werden nach dem Worten „Deutsche Krankenhausgesellschaft“ die Worte: „*und 19. Hersteller von Medizinprodukten*“ eingefügt

Begründung:

Die Auswertung medizinischer Daten stellt eine Kernressource der zukünftigen medizinischen Versorgung dar. Die Hersteller haben nach derzeitiger Formulierung des Gesetzes keinen Zugang zu Forschungsdaten. Neben anderen Leistungserbringern müssen auch die Hersteller 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 der Patientin oder des Patienten, Prozedur- 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.

Teil 2: Bewertung aus Sicht der Leistungserbringer

I. Zusammenfassung

Der Gesetzentwurf zum Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMG) zielt auf eine Erweiterung der Einbindung von digitalen Lösungen in weitere Versorgungsbereiche ab.

Beispielhaft positiv zu nennen sind unter anderem die Anbindung von Heilmittlebringern und Hebammen in die Behandlung mit digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) sowie der Anschluss von Hilfsmittelleistungserbringern an die elektronische Verordnung und die Telematikinfrastruktur (TI) im Sinne einer verbesserten Patientenversorgung. Wichtig ist, 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. Sollte die digitale Verordnung für diese weiteren Medizinprodukte hingegen nicht zeitgleich eingeführt werden, so sind aufgrund der enormen Überschneidungen in den Versorgungsprozessen Medienbrüche und parallele Verordnungs- und Verwaltungsprozesse in TI einerseits, mit Papier andererseits zu erwarten (die Verabreichung bspw. von enteraler Ernährung erfordert i. d. R. die Verwendung von Hilfsmitteln wie Ernährungspumpen, Überleitgeräten und Ernährungs sonden). Diese Doppelstrukturen in derselben Versorgung wären für Verordner, Patientinnen und Patienten sowie Versorger nur schwer nachvollziehbar und würden die administrativen Aufwände für alle Beteiligten erhöhen.

Insofern erschließt sich hier auch nicht, warum die Einbindung der Informationen der Hilfsmittelversorgung in die elektronische Patientenakte ungeregelt bleibt. In der täglichen Versorgungspraxis besteht ein enger Austausch der Hilfsmittelversorger mit ärztlichen oder Heilmittelerbringern sowie Patientinnen und Patienten sowie deren Angehörigen über Verläufe, Komplikationen oder besondere Versorgungsbedarfe, die im Sinne einer strukturierten, datensicheren und medienbruchfreien Information in die elektronische Patientenakte zu integrieren sind.

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 und dem Fachkräftemangel entgegen zu wirken.

II. Änderungsvorschläge

2. Artikel 1: Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

2.1 Nummer 12 a) bb): § 105 Förderung der vertragsärztlichen Versorgung

2.1.a.) Die Gesetzesbegründung zur vorgesehenen Änderung des § 105 Absatz 1a Satz 3 SGB V wird wie folgt gefasst:

Die Aufzählung der Zwecke, für die Mittel des Strukturfonds eingesetzt werden sollen, wird ergänzt. Die Kassenärztlichen Vereinigungen können Strukturfondsmittel auch zur Umsetzung telemedizinischer Konzepte einsetzen. Hierbei sollen insbesondere digitale Netzwerke zwischen ärztlichen und nichtärztlichen 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 Pflege oder Heilmittelerbringern, sondern ebenfalls die Vernetzung mit sonstigen Leistungserbringern gefördert werden, die ambulant beispielsweise mit Hilfs-, Verbandmitteln oder enteraler Ernährung sowie der zugehörigen Dienstleistung versorgen. Dies kann etwa den interdisziplinären Therapiegedanken im Rahmen der Wundversorgung weiter fördern.

2.2 Nummer 16: § 139e Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung

2.2.a.) § 139e Absätze 3 bis 5 SGB V werden wie folgt gefasst:

Nummer 16 b) wird wie folgt geändert:

b) Absatz 3 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Entscheidung umfasst auch die Bestimmung der ärztlichen Leistungen, der Leistungen der Heilmittelerbringer, ~~oder~~ der Leistungen der Hebammenhilfe *oder sonstiger Leistungserbringer*, die jeweils zur Versorgung mit der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich sind, sowie die Bestimmung der Daten aus Hilfsmitteln und Implantaten, die nach § 374a von der digitalen Gesundheitsanwendung verarbeitet werden.“

Nummer 16 c) wird wie folgt geändert:

In Absatz 4 Satz 3 werden nach dem Wort „Leistungen“, die Wörter „den Leistungen der Heilmittelerbringer, ~~oder~~ der Hebammen *oder sonstigen Leistungserbringer*“ eingefügt.

Nummer 16 c) wird wie folgt geändert:

Dem Absatz 5 wird folgender Satz angefügt:

„Wurde eine Leistung eines Heilmittelerbringers, ~~oder~~ einer Hebamme *oder eines sonstigen Erbringers ärztlich verordneter Leistungen* als erforderlich für die Versorgung mit der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung oder für deren Erprobung bestimmt, informiert das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Vertragspartner nach § 125 Absatz 1, ~~oder~~ § 134a Absatz 1 *oder § 126 Absatz 1* über diese Leistung.“

Begründung:

Die vorgesehene Regelung berücksichtigt nicht den Umstand, dass digitale Gesundheitsanwendungen, die ebenfalls eine haptische Komponente haben können, 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.

2.3 Nummer 32: Aufträge an die Gesellschaft für Telematik

2.3.a.) Nummer 32ee: § 312 Absatz 1 Nummer 17 wird folgendermaßen gefasst:

„17. bis zum 1. Juli 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* ab dem 1. Juli 2026 elektronisch nach § 360 Absatz 1 Form übermittelt werden können.“

Begründung:

Die verordnungsfähigen Produkte nach § 31 SGB V wie Verbandmittel, bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung (Trink- und Sondennahrung) und Blutzuckerteststreifen müssen zeitgleich mit den Hilfsmitteln in die digitalen Anwendungen der Telematikinfrastruktur eingebunden werden.

Sollte die digitale Verordnung für diese weiteren Produktbereiche nicht zeitgleich mit der digitalen Hilfsmittelverordnung eingeführt werden, so sind aufgrund der enormen Überschneidungen in den Versorgungsprozessen Medienbrüche und parallele Verordnungs-, Versorgungs- und Verwaltungsprozesse in TI einerseits, mit Papier andererseits zu erwarten: Beispielsweise erfordert die Verabreichung von enteraler Ernährung i. d. R. die Verwendung von Hilfsmitteln wie Ernährungspumpen, Überleitgeräten und Ernährungssonden. Neben der Verordnung der enteralen Ernährung setzt dies somit zugleich die Verordnung der zur Anwendung benötigten Hilfsmittel voraus. Gleiches trifft zu auf die weiteren benannten Medizinprodukte.

Der Verstetigung analoger Prozesse bei den unter § 31 SGB V genannten Produkten wie Verbandmitteln, enteraler Ernährung und Blutzuckerteststreifen führt somit zu Doppelstrukturen in derselben Versorgung, die für Verordner, Patienten und Versorger nicht nachvollziehbar wären und die die administrativen Aufwände für alle Beteiligten erhöhen würden. Zudem würde es die Auswahl und Einbindung der jeweiligen Versorger (via App bzw. analog) verkomplizieren.

Folgende Beispiele aus dem Versorgungsalltag veranschaulichen die Verknüpfung der Produkte nach § 31 SGB V mit den Hilfsmitteln:

- > Diabetikerversorgung
Im Rahmen der Versorgung eines Diabetikers beliefert der Leistungserbringer ihn mit Hilfsmitteln (z.B. Insulinpumpe, Lanzetten) und Blutzuckerteststreifen.
- > Versorgung von Krebspatientinnen und -patienten mit Mangelernährung
Ein Leistungserbringer, der Versicherte im Bereich enterale Ernährung versorgt, stellt ihnen die Hilfsmittel (z.B. Ernährungspumpe, Überleitsysteme), die bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung und die Verbandmittel zur Versorgung der PEG-Sonde zur Verfügung.
- > Versorgung von Stomaträgerinnen und -trägern mit peristomalen Hautkomplikationen
Stomatragende erhalten häufig Hilfsmittel und Wundversorgungsprodukte, wenn die Haut in der Stomaumgebung gereizt ist (z.B. bei Rötung oder nässender Wunde).

Die Verknüpfung der Produkte nach § 31 SGB V mit den Hilfsmitteln hat auch gesetzlich in § 31 Abs. 5 Satz 6 SGB V ihren Ausdruck gefunden. Danach gelten die Regelungen des §§ 126 und 127 SGB V aus dem Bereich der Hilfsmittelversorgung für die Versorgung mit bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung entsprechend. Oftmals sind daher in einem einzigen Vertrag zwischen Hilfsmittelerbringer und Krankenkasse die Details und die Vergütung für die Versorgung mit Hilfsmitteln, bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung und Verbandmitteln geregelt.

Wie ausgeführt, sind es die Hilfsmittelerbringer, die ebenfalls die Produkte nach § 31 SGB V abgeben. Sie werden mit dem vorliegenden Gesetz an die Telematikinfrastruktur angeschlossen und werden daher in der Lage sein, elektronische Verordnungen für die Produkte nach § 31 SGB V entgegen zu nehmen.

Blutzuckerteststreifen, bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung und Verbandmittel werden – wie Arzneimittel – auf dem Muster 16-Verordnungsblatt verordnet und nach § 300 SGB V abgerechnet. Die Maßnahmen zur Ermöglichung der elektronischen Verordnung von Produkten nach § 31 SGB V werden sich daher nach unserer Einschätzung nicht maßgeblich von denen für die elektronische Arzneimittelverordnung unterscheiden. Wir sehen daher keinen signifikanten technischen Mehraufwand für die Ermöglichung der elektronischen Verordnung von Produkten nach § 31 SGB V.

Vor dem ausgeführten Hintergrund, dass weit überwiegend Hilfsmittelerbringer die Produkte nach § 31 SGB V abgeben, ist die Anzahl der Leistungserbringer, die ausschließlich Produkte nach § 31 SGB V abgeben, verhältnismäßig klein und überschaubar. Es entsteht somit auch im Rahmen der Anbindung an die Telematikinfrastruktur kein erheblicher Mehraufwand, wenn diese Gruppe gemeinsam mit den Hilfsmittelerbringern an die Telematikinfrastruktur angebunden wird.

Sowohl für die Patientinnen und Patienten als auch die Beschäftigten in Arztpraxen, bei Leistungserbringern und Krankenkassen ist es unserer Ansicht nach von großer Wichtigkeit, dass zusammenhängende

Versorgungen auf der Basis von gleichen Anwendungen erfolgen und so Mehraufwände und Medienbrüche vermieden werden.

2.3.b.) Nummer 32b:

§ 312 Absatz 8 SGB V wird folgendermaßen gefasst:

„Die Gesellschaft für Telematik hat im Rahmen ihrer Aufgaben 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 14 und 15 sowie § 361 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 ausüben können.“

Begründung:

Wir begrüßen die Konkretisierung der Pläne zur Einbindung der Hilfsmittelleistungserbringer in die Telematikinfrastruktur (TI) und deren Anwendungen. Die Akzeptanz durch die Bürgerinnen und Bürger 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 sonstigen Leistungserbringer an die Telematikinfrastruktur bis zum 1. Januar 2023 zu schaffen.

Die zeitnähere Anbindung würde zugleich die frühere Verwendung von Diensten zum Informationstransfer zwischen den beteiligten Akteuren ermöglichen (KIM, ePA), was allein notwendig ist, um Wettbewerbsvorteile zu reduzieren, die die (ebenfalls mit Hilfsmitteln versorgenden) Apotheken besitzen und die diese Anwendungen innerhalb der Telematikinfrastruktur bereits nutzen können.

2.3.c.) Nummer 32b: Nummer 32a) gg)

§ 312 Absatz 1 Satz 1 Nummer 17 SGB V wird folgendermaßen ergänzt:

„Bei Hilfsmittelversorgungen erfolgt das Bewilligungsverfahren über den Leistungserbringer nach §§ 126 und 127.“

Begründung:

Wir begrüßen, dass die Gesellschaft für Telematik die Verfahren und technischen Voraussetzungen dafür schaffen soll, dass die Daten der elektronischen Verordnung der Krankenkasse zur Bewilligung übermittelt werden können. Es gilt hierbei jedoch, die Besonderheiten der Hilfsmittelversorgung zu berücksichtigen:

Die Daten der Hilfsmittelverordnung sind ohne Konkretisierung durch den Leistungserbringer noch nicht aussagekräftig genug, um eine Bewilligung durchführen zu können. Nach § 7 Absatz 3 der Hilfsmittelrichtlinie verordnet die Ärztin oder der Arzt entweder die im Hilfsmittelverzeichnis angegebene Produktart oder die 7-stellige Positionsnummer. Das Einzelprodukt (bezeichnet durch die 10-stellige Positionsnummer) wird grundsätzlich vom Leistungserbringer nach Maßgabe der mit den Krankenkassen abgeschlossenen Verträge zur wirtschaftlichen Versorgung mit der oder dem Versicherten ausgewählt. Nur in Ausnahmefällen, also wenn die Ärztin bzw. der Arzt den Einsatz eines speziellen Produktes aus medizinischen Gründen für erforderlich hält, kann er auch unter Verwendung der 10-stelligen Positionsnummer eine spezifische Einzelproduktverordnung durchzuführen. Insofern muss die ärztliche Verordnung im Regelfall durch den Leistungserbringer konkretisiert werden, bevor sie der Krankenkasse zur Bewilligung vorgelegt werden kann.

Nach § 127 Absatz 5 des Sozialgesetzbuches V haben Leistungserbringer daher die Versicherten vor Inanspruchnahme der Leistung zu beraten, welche Hilfsmittel und zusätzlichen Leistungen nach § 33 Absatz 1 Satz 1 und 5 Sozialgesetzbuch V für die konkrete Versorgungssituation im Einzelfall geeignet und notwendig sind. Das Hilfsmittel muss auf den Versicherten und seine Bedürfnisse im Alltag zugeschnitten sein. Bei der Auswahl des konkreten Hilfsmittels können neben Maßen und Gewicht des Versicherten auch die konkrete Wohnsituation (z.B. Schwellen, Höhe und Breite von Türöffnungen u.ä.), die individuelle Betreuungssituation, Materialallergien und vieles andere eine große Rolle spielen. Auch das erforderliche Zubehör wird in der Regel erst durch den Leistungserbringer ermittelt. Erst wenn alle diese Daten vorliegen, kann die Krankenkasse eine Bewilligungsentscheidung treffen oder hierbei den Medizinischen Dienst der Krankenkassen einbeziehen. Nur wenn der Leistungsantrag der Versicherten in ausreichend konkretisierter Form bei den Krankenkassen eingeht, können diese die Entscheidung innerhalb der in § 13 Abs. 3a Sozialgesetzbuch V und § 18 Sozialgesetzbuch IX geregelten Fristen treffen.

Somit ist es erforderlich, dass die Gesellschaft für Telematik die technischen Verfahren entsprechend dieser Besonderheiten im Hilfsmittelbereich definiert. Diese müssen vorsehen, dass die Versicherten die Daten der elektronischen Verordnung den Leistungserbringern ihrer Wahl zuleiten, diese die Verordnungsdaten konkretisieren bzw. ergänzen und sie erst dann zur Bewilligung den Krankenkassen zuleiten. Dieses Prozedere sichert auch die Einhaltung des in § 33 Absatz 6 Sozialgesetzbuch V geregelten Makelverbots, indem die Kontaktaufnahme des gewünschten Leistungserbringers durch den Versicherten vor Einbindung der Krankenkasse erfolgt.

Die vorgeschlagene Änderung ist für die Umsetzbarkeit eines digitalen Bewilligungsverfahrens damit zwingend notwendig.

Im anderen Fall stünde zu befürchten, dass der Ablauf der Hilfsmittelversorgung erheblich erschwert würde. Dies führt zu Mehraufwänden sowohl bei den Patientinnen und Patienten, als auch bei den Leistungserbringern und den Krankenkassen sowie zu zeitlichen Verzögerungen in der Patientenversorgung.

2.4 Nummer 46: § 340 Ausgabe von elektronischen Heilberufs- und Berufsausweisen sowie von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen

2.4.a.) Die Absätze 6 und 7 werden folgendermaßen angepasst:

„2024“ wird jeweils ersetzt durch „2023“.

Begründung :

Siehe hierzu auch Anmerkungen zu Nr. 32b (§ 312 Abs. 8 SGB V): Wir befürworten die ergänzende Zurverfügungstellung von digitalen Identitäten, die anders als die Heilberufs- und Berufsausweise nicht an Chipkarten gebunden sind sowie die Klarstellung, dass die digitale Identität bei Anwendungen der Telematikinfrastruktur anstelle eines elektronischen Heilberufsausweises, eines Berufsausweises oder einer Institutionskarte eingesetzt werden kann oder diese auch ersetzen kann.

Die digitalen Identitäten sind für Hilfsmittelleistungserbringer und auch für weitere Leistungserbringer, wie mobile Pflegedienste, zwingend notwendig, um auch in der ambulanten Versorgung einen mobilen Zugriff auf die Telematikinfrastruktur zu erhalten und die dort vorhandenen Anwendungen zu nutzen. Die Zurverfügungstellung der digitalen Identitäten muss somit mit der Frist für den Anschluss der Hilfsmittelleistungserbringer zeitlich abgestimmt werden, sodass diese direkt bei ihrem Anschluss an die Telematikinfrastruktur die digitalen Identitäten nutzen können. Somit regen wir mit Verweis auf den Änderungsvorschlag in § 312 Absatz 8 SGB V an, die Frist für die Ausgabe der digitalen Identitäten auf den 1. Januar 2023 (wie bereits im Referenten-Entwurf vorgeschlagen) zu legen.

2.5 Nummer 47: § 341 Elektronische Patientenakte

2.5.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 digitalen Gesundheitsanwendungen ab 1. Januar 2023 eingestellt werden können,*“

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 von der Patientin oder dem Patienten an den Leistungserbringer frei gegeben werden. Das stellt einen unnötigen Umweg dar, der die DiGA eher unat-

traktiv 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 uns 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 Patientinnen und Patienten oder Behandlern die ganzheitliche Betrachtung zu ermöglichen.

2.6 Nummer 52: § 352 Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen i. V. m. § 312 Aufträge an die Gesellschaft für Telematik

2.6.a.) In Satz 1 wird nach Nummer 15 eine neue Nummer 16 ergänzt:

16. Sonstige Erbringer ärztlich verordneter Leistungen, die über einen elektronischen Heilberufs- oder Berufsausweis verfügen und in Besitz einer Versorgungsberechtigung nach § 126 oder vergleichbar sind.

Aus den bisherigen Nummern 16. – 18. werden die Nummern 17. - 19.

Begründung:

In der täglichen Versorgungspraxis besteht ein enger Austausch der Hilfsmittel- und Homecareversorger mit ärztlichen oder nicht-ärztlichen Leistungserbringern sowie Patientinnen und Patienten sowie deren Angehörigen über Verläufe, Komplikationen oder besondere Versorgungsbedarfe, die im Sinne einer strukturierten, datensicheren und medienbruchfreien Information in die elektronische Patientenakte zu integrieren ist. Es erschließt sich daher nicht, warum die Einbindung der Informationen der Hilfsmittelversorgung in die elektronische Patientenakte weiterhin ungeregt bleibt.

Durch die o. g. Leistungserbringer werden u. a. folgende Informationen an die weiteren Versorgungspartner bereitgestellt:

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

Heute erfolgt die Übermittlung dieser Informationen i. d. R. auf Kommunikationswegen, die nach aktuellem technischem Stand nicht datensicher (per Mail, Fax, Telefon) und die ebenso wenig strukturierbar und standardisierbar sind. Letzteres wiederum führt zu einer erhöhten Fehleranfälligkeit sowie zu einer reduzierten Informationsverfügbarkeit und -qualität der medizinischen Daten, die die weitere Versorgung beeinträchtigen können. Die Integrierbarkeit dieser Daten in die elektronische Akte der Patientin oder des Patienten kann diese Schwierigkeiten beheben.

Aufgrund der vorgesehenen Regelungen in § 352 sehen wir diesen Informationsaustausch zur Hilfsmittelversorgung auch in Zukunft als nicht gewährleistet. Dies irritiert einmal mehr, als dass § 291a Absatz 4 bis 5a SGB V bislang den Zugriff auf die elektronische Patientenakte auch durch Angehörige eines anderen Heilberufs, der für die Berufsausübung oder die Führung der Berufsbezeichnung eine staatlich ge-

regelte Ausbildung erfordert, vorsah. Wir plädieren daher dafür, dass die Zugriffsberechtigung der sonstigen Erbringer ärztlich verordneter Leistungen auf die medizinisch erforderlichen Daten der elektronischen Patientenakte – bei entsprechender Zustimmung durch den Versicherten – geschaffen wird.

Hieraus folgt zudem die notwendige Anpassung des § 312 Abs. 2 SGB V.

2.7 Nummer 59: § 360 Übermittlung vertragsärztlicher Verordnungen in elektronischer Form

2.7 a.) Nummer 59b:

Absatz 1 wird wie folgt gefasst und ergänzt:

„(1) Sobald die hierfür erforderlichen Dienste und Komponenten flächendeckend zur Verfügung stehen, ist für die elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen von apothekenpflichtigen Arzneimitteln, einschließlich Betäubungsmitteln, sowie von sonstigen in der vertragsärztlichen Versorgung ordnungsfähigen Leistungen die Telematikinfrastruktur zu nutzen. *Die erforderlichen Dienste und Komponenten müssen flächendeckend für alle Leistungserbringer zur Verfügung stehen, welche die jeweiligen in der vertragsärztlichen Versorgung ordnungsfähigen Leistungen abgeben.*“

Begründung:

Nach der Gesetzesbegründung zum Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG) 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 (BT-Drucksache 19/18793, S. 127).

Wir sehen konkret die Gefahr, dass nach Einführung der elektronischen Verordnung für verschreibungs- und apothekenpflichtige Arzneimittel Ärztinnen und Ärzte auch elektronische Verordnungen über Blutzuckerteststreifen, bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung und Verbandmittel ausstellen, diese von Apotheken beliefert und von Krankenkassen bei der Abrechnung akzeptiert werden. Diese Produkte werden – wie Arzneimittel – auf dem Muster 16-Verordnungsblatt verordnet und nach § 300 SGB V abgerechnet. Die Maßnahmen zur Ermöglichung der elektronischen Verordnung von Produkten nach § 31 SGB V werden sich daher nach unserer Einschätzung nicht maßgeblich von denen für die elektronische Arzneimittelverordnung unterscheiden.

Zur Vermeidung von Wettbewerbsnachteilen von sonstigen Leistungserbringern gegenüber Apotheken ist es von elementarer Bedeutung, dass elektronische Verordnungen über Blutzuckerteststreifen, bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung und Verbandmittel erst ausgestellt und von Apotheken bedient sowie von Krankenkassen bei der Abrechnung akzeptiert werden, wenn auch die sonstigen Leistungserbringer an die Telematikinfrastruktur angeschlossen sind.

Dies ist unserer Ansicht nach aus Gründen des fairen Wettbewerbs über die Gesetzesbegründung zum Patientendaten-Schutz-Gesetz hinaus im Gesetz zu regeln. Es sollte klargestellt werden, dass die elektronische Verordnung, insbesondere für die genannten Produkte nach § 31 SGB V, nicht durch einige Marktteilnehmer (z.B. Apotheken) vor Anschluss aller Leistungserbringer an die Telematikinfrastruktur verwendet werden darf, selbst wenn dies technisch bereits umsetzbar wäre.

2.7.b) Nummer 59e:

Die Absätze 6 und 7 werden folgendermaßen ergänzt:

(6) Ab dem 1. Juli 2026 sind die in Absatz 2 Satz 1 genannten Leistungserbringer verpflichtet, Verordnungen von Heilmitteln, ~~und~~ Hilfsmitteln *sowie nicht apothekenpflichtigen Medizinprodukten und bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung nach § 31 SGB V* elektronisch auszustellen und für deren Übermittlung Dienste und Komponenten nach Absatz 1 zu nutzen. Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt nicht, wenn die elektronische Ausstellung oder Übermittlung von Verordnungen nach Satz 1 aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist. *Heil- und Hilfsmittelerbringer Heilmittelerbringer und Erbringer von Hilfsmitteln sowie nicht apothekenpflichtigen Medizinprodukten und bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung nach § 31 SGB V* sind ab dem 1. Juli 2026 verpflichtet, die Leistungen unter Nutzung der Dienste und Komponen-

ten nach Absatz 1 auch auf der Grundlage einer elektronischen Verordnung nach Satz 1 zu erbringen. Die Verpflichtung nach Satz 3 gilt nicht, wenn der elektronische Abruf der Verordnung aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist.

(7) Um Verordnungen nach den Absätzen 4, 5 oder 6 elektronisch abrufen zu können, haben sich Erbringer von Leistungen der häuslichen Krankenpflege nach § 37 sowie der außerklinischen Intensivpflege nach § 37c bis zum 1. Januar 2024, Erbringer von Leistungen der Sozialtherapie nach § 37a bis zum 1. Januar 2025, und ~~Heil- und Hilfsmittelerbringer~~ *Heilmittelerbringer und Erbringer von Hilfsmitteln sowie nicht apothekenpflichtigen Medizinprodukten und bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung nach § 31 SGB V* bis zum 1. Januar 2026 an die Telematikinfrastruktur nach § 306 anzuschließen.

Begründung:

Wir verweisen auf die vorangegangene Begründung zur Anpassung des § 312 SGB V (siehe 2.3.a).

2.8 Nummer 67: § 380 Finanzierung der den Hebammen, Physiotherapeuten und anderen Heilmittelerbringern, Hilfsmittelerbringern, zahntechnischen Laboren, Erbringern von Sozialtherapie nach § 37a sowie weiteren Leistungserbringern entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten“.

2.8.a) Nummer 67: § 380 wird folgendermaßen angepasst:

In Absatz 2 wird Nummer 1 folgendermaßen ergänzt:

„1. Ab dem 1. Juli 2024 die übrigen Heilmittelerbringer, die nach § 124 Absatz 1 zur Abgabe von Leistungen berechtigt sind, *sowie ab dem 1. Juli 2023* Hilfsmittelerbringer, die im Besitz eines Zertifikates nach § 126 Absatz 1a Satz 2 *sowie sonstiger Erbringer ärztlich verordneter Leistungen nach § 31 SGB V, die im Besitz eines Zertifikates nach § 340 Absatz 1* sind,“

In Absatz 4 wird Nummer 2 folgendermaßen angepasst:

„bis zum 1. Januar ~~2024~~ *2023* für die Leistungserbringer nach Absatz 2 Nummer 1, die Hilfsmittel abgeben, die Verbände der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der Interessen dieser Leistungserbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene,“

Im einzufügenden Absatz 4 wird als Nummer 3 ergänzt:

„3. *bis zum 1. Januar 2023 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,*“

Begründung:

Wir verweisen auf die vorangegangene Begründung zur Anpassung des § 312 SGB V (siehe 2.3.a).

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.

3. Artikel 5: Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch

3.1.a.) § 40a Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Pflegebedürftige haben Anspruch auf Versorgung mit Anwendungen, die wesentlich auf digitalen Technologien beruhen und von den Pflegebedürftigen oder in der Interaktion von Pflegebedürftigen, Angehörigen und *zugelassenen ambulanten* Pflegeeinrichtungen genutzt werden, um Beeinträchtigungen der Selbständigkeit oder der Fähigkeiten des Pflegebedürftigen zu mindern und einer Verschlimmerung der Pflegebedürftigkeit entgegenzuwirken, soweit die Anwendung nicht wegen Krankheit oder Behinderung von der Krankenversicherung oder anderen zuständigen Leistungsträgern zu leisten ist (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 heben zu können, halten wir daher die vorgeschlagene Anpassung für erforderlich.

Die Gesetzesbegründung zu § 40 Absatz 1 führt aus, dass digitale Pflegeanwendungen wesentlich auf digitalen Technologien beruhen, dass umfangreiche Hardwareausstattungen von dem Anspruch ausgeschlossen sind.

Wir möchten darauf aufmerksam machen, dass technologische Weiterentwicklungen bspw. im Bereich der Hilfsmittelversorgung ermöglichen, erhebliche Daten auszuwerten und damit die Versorgung effizienter und besser zu managen. Bei der Anwendung von Hilfsmitteln sind oftmals Pflegekräfte involviert, die hiermit maßgeblich entlastet werden könnten.

So könnten im Rahmen einer Inkontinenz- oder Stomaversorgung oder zur Dekubitus-Prophylaxe die in einer digitalen Anwendung analysierten Daten bspw. über die Notwendigkeit einer Lagerung, eines Produktwechsels oder einer möglichen Komplikation informieren. Somit ließe sich die Effizienz der täglichen Arbeit des Pflegepersonals optimieren und durch die Prävention von Komplikation der Versorgungsaufwand reduzieren.

Die vorgesehene enge Definition einer DiPA 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.

3.1.b) § 40a Absatz 3 wird wie folgt geändert:

Absatz 3 wird ersatzlos gestrichen.

Begründung:

Der SGB V und der SGB XI unterscheiden sich in 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 vor dem Hintergrund der unklaren Anforderungen zur Leistung im BfArM-Verzeichnis zu hinterfragen. Der Wert erscheint als viel zu niedrig angesetzt.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e. V.

Dr. Marc-Pierre Möll
Geschäftsführer