

## Stellungnahme des VDGH zum „Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG)“, BR-Drucksache 435/23

### 1 Vorwort

Der Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH) begrüßt ausdrücklich die Ziele des Entwurfs eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (DigiG) der Bundesregierung. Eine patientennahe Digitalisierung des Gesundheitswesens ist sinnvoll. Insbesondere diese in der Begründung zum Gesetzentwurf genannten Ziele tragen dazu bei:

- die Potenziale der elektronische Patientenakte (ePA) zu nutzen
- Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) noch besser für die Versorgung nutzbar zu machen,
- die Interoperabilität zu verbessern,
- digitale Versorgungskonzepte in strukturierten Behandlungsprogrammen zu ermöglichen sowie
- den Innovationsfonds zu verstetigen und weiterzuentwickeln.

Damit das Ziel der patientennahen Digitalisierung erreicht wird, sieht der VDGH jedoch auch Änderungsbedarf an verschiedenen Stellen des Gesetzentwurfes, insbesondere bei der Definition Digitaler Gesundheitsanwendungen. Entsprechende Artikel und Paragraphen des DigiG sind im Folgenden unterstrichen und konkrete Änderungsvorschläge **fett** hervorgehoben oder entsprechend ~~durchgestrichen~~.

### 2 Zu den einzelnen Regelungen

#### 2.1 Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) und Digitale Pflegeanwendungen (DiPA)

Der Gesetzesentwurf verfolgt das Ziel, DiGA noch besser für die Versorgung nutzbar zu machen. Sie sollen unter anderem tiefer in die Versorgungsprozesse integriert werden und noch weitergehende Versorgungsszenarien ermöglichen.

Als maßgebliche Spitzenorganisation der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene nach § 134 Abs. 3 SGB V begrüßt der VDGH diese Zielsetzung ausdrücklich. Die vorgesehene definitorische Ausweitung der DiGA auf die Risikoklasse IIb der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) trägt zur Zielerreichung bei und wird vom VDGH unterstützt. Gleiches gilt für die Beibehaltung der freien Preisbildung im Erprobungsjahr. Damit werden digitale Innovationen im Gesundheitswesen gefördert und kommen schneller in der Patientenversorgung an.

Der Gesetzentwurf in der vorliegenden Fassung verschenkt jedoch ein großes Potenzial sinnvoller Einsatzbereiche für DiGA. Grund hierfür ist die lückenhafte und nicht sachgemäße DiGA-Definition in § 33a SGB V. Da auch Digitale Pflegeanwendungen (DiPA) auf die Definition in § 33a SGB V Bezug nehmen, bleiben die digitalen Potenziale für die Pflege gemäß SGB XI in gleicher Weise ungenutzt.

Der VdGH plädiert nachdrücklich dafür, die definitorische Lücke in § 33a SGB V zu schließen. Auf diese Weise können DiGA – wie vom Gesetzgeber intendiert – noch besser für die Versorgung nutzbar gemacht werden. Schließlich würden auch Verwerfungen abgestellt werden, die aus Sicht des VdGH unerwünscht sind und teilweise grotesk anmuten.

## Artikel 1 Nr. 4a und Nr. 4b

### § 33a Abs. 1 SGB V wird wie folgt gefasst:

„Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten und **In-vitro-Diagnostika** niedriger und höherer Risikoklasse, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht und die dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder deren Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen (digitale Gesundheitsanwendungen).“

### Dem § 33a Abs. 2 SGB V ist folgender Satz anzufügen:

„**In-vitro-Diagnostika nach Absatz 1 Satz 1 sind solche, die der Risikoklasse A, B oder C nach Artikel 47 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika zugeordnet und als solche bereits in den Verkehr gebracht sind.**“

## Begründung

Digitale Gesundheitsanwendungen sind im rechtlichen Sinne eine Software als Medizinprodukt. Die Zulassung einer Software als Medizinprodukt („Inverkehrbringen“) ist europaweit rechtlich geregelt. Software als Medizinprodukt kann entweder nach der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte oder nach der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika in Verkehr gebracht werden. Die Zuordnung in die jeweilige Verordnung wird durch die Zweckbestimmung und den Ursprung der in der Software verarbeiteten Rohdaten bestimmt. Der Wortlaut des § 33a Abs. 1 und Abs. 2 SGB V stellt ausschließlich auf die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte ab. Dadurch sind DiGA, die Rohdaten aus In-vitro-Diagnostika verarbeiten, ausgeschlossen. Denn für das Inverkehrbringen solcher DiGA (nachfolgend IVD-DiGA genannt) führt der Weg ausschließlich über die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika.

Die Konsequenzen dieser zu engen Definition sind beträchtlich. Heute zugelassene DiGA beziehen bspw. Gewicht, Schmerzempfinden oder weitere Selbsteinschätzungen ein. IVD-DiGA, die objektiv messbare Parameter des eigenen Körpers einbeziehen, sind ausgeschlossen. Gerade der Einbezug dieser Parameter trägt jedoch maßgeblich dazu bei, dass Patientinnen und Patienten ihre Krankheit besser überwachen,

die Adhärenz sowie Sicherheit und Souveränität im Umgang mit der Krankheit erhöhen und die persönliche Gesundheitskompetenz stärken.

Anwendungsbereiche von IVD-DiGA liegen bei Stoffwechselkrankheiten, Krankheiten des Blutes und der blutbildenden Organe, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Krankheiten des Verdauungssystems, Infektionskrankheiten, Krankheiten des Atmungssystems, Krankheiten des Nervensystems, Krankheiten des Urogenitalsystems und Schwangerschaft. Damit aufgerufen sind mehr als zwei Drittel derjenigen Patientengruppen, die nach § 2 Abs. 1 Satz 2 Nr. 10 i. V. m. § 9 Abs. 3 der Digitale Gesundheitsanwendungen Verordnung (DiGAV) vom Gesetzgeber einer Digitalen Gesundheitsanwendung zugeordnet werden sollen. Eine Änderung des § 33a SGB V wie oben vorgeschlagen, würde die vom Gesetzgeber gewünschte bessere Nutzung von DiGA für die Versorgung ermöglichen.

Die zu enge Definition des § 33a SGB V führt aktuell zu unerwünschten Verwerfungen:

- Diabetes-Patienten, die ihre Glukosewerte mit einem modernen sensorgestützten System selber messen, können in Zukunft eine DiGA nutzen, die diese Daten einbezieht. Denn das sensorgestützte Glukosemesssystem ist rechtlich ein Medizinprodukt. Die darauf basierende DiGA wird folgerichtig nach der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte in Verkehr gebracht. Diabetes-Patienten, die ihre Blutzuckerwerte mit einem teststreifenbasierten Blutzuckermessgerät selber ermitteln, können jedoch keine DiGA nutzen. Denn die Teststreifen sind rechtlich ein In-vitro-Diagnostikum. Eine darauf basierende DiGA muss also nach der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika in Verkehr gebracht werden. Genau dies schließt die DiGA-Definition des § 33a SGB V jedoch aus. Somit ist die Möglichkeit einer DiGA von der Wahl des Messverfahrens abhängig. Die weitaus große Mehrheit der Diabetes-Kranken verwendet das herkömmliche teststreifenbasierten Messsystem und kann damit DiGA nicht nutzen.
- Schon heute in das BfArM-Verzeichnis aufgenommene DiGA müssen sich damit behelfen, dass der DiGA-Nutzer Blutzuckerwerte nach dem Messvorgang manuell eingibt. Damit einher geht das Risiko von Fehleingaben, was der DiGA-Hersteller in seiner Gebrauchsanweisung auch konzidiert. Sicherer und praktikabler wäre die automatische Übertragung dieser Werte aus dem Messsystem (In-vitro-Diagnostikum). Dieser Weg ist heute rechtlich versperrt und erst dann gangbar, wenn § 33a SGB V auch die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika explizit aufführt.

Die geschilderten Unzulänglichkeiten gelten auch für Digitale Pflegeanwendungen (DiPA), da das SGB XI auf die DiGA-Definition verweist. Pflegebedürftige, Pflegepersonal und pflegende Angehörige können derzeit auch nur eingeschränkt von DiPA profitieren. Würde die Definition des § 33a SGB V sachgerecht erweitert, so könnten auch DiPA stärker in der pflegerischen Versorgung zum Tragen kommen. Insbesondere das Monitoring pflegebedürftiger Menschen ist bedeutsam. Zur Veranschaulichung dieses Beispiel: Eine pflegebedürftige Person lebt zu Hause und ihr Nährstoffbedarf kann nicht mehr durch den Verzehr normaler Lebensmittel gedeckt werden. Zusätzlich nimmt die Person Medikamente. Zur Überwachung kann ein Messgerät die Urindaten auswerten und den Nährstoff- und Wasserhaushalt kontrollieren. Auch die Medikamenteneinnahme kann abgebildet werden. Die häusliche Pflege könnte für Angehörige und

Pflegepersonal durch die Überwachung des Nährstoffhaushalts oder der Medikamenteneinnahme mittels einer „IVD-DiPA“ deutlich erleichtert werden.

### **Artikel 1 Nr. 4c**

§ 33a Abs. 3 SGB V sollte wie folgt lauten:

„Der Hersteller ~~stellt~~ **kann** den Versicherten die im Einzelfall für die Versorgung mit einer digitalen Gesundheitsanwendung erforderliche technische Ausstattung leihweise zur Verfügung **stellen**.“

#### **Begründung**

Eine verpflichtende Regelung der leihweisen Zurverfügungstellung ist bei der technischen Ausstattung von Patientinnen und Patienten nicht zielführend, da sie aufgrund der Vielfalt der möglichen technischen Ausstattung und des administrativen Aufwands insbesondere mit Drittanbietern nicht immer praktikabel umsetzbar ist.

### **Artikel 1 Nr. 12a**

§ 134 Abs. 1 SGB V sollte unverändert bleiben.

#### **Begründung**

Die im Gesetzentwurf vorgesehenen Änderungen der Sätze 3 und 4 sowie die Anfügung des Satzes 5 sind nicht zielführend. Eine Preisgestaltung von DiGA auf der Basis von erfolgsabhängigen Preisbestandteilen widerspricht dem generellen Sachleistungsprinzip der gesetzlichen Krankenversicherung und dem gängigen Regelwerk zur Verordnung von Sach-/Leistungen (z.B. Umfang von Arznei-/Hilfsmitteln, Physiotherapie etc.). Der Rahmenvertrag regelt bereits die Abschläge auf den Abgabepreis von DiGA. Eine zusätzliche komplexe Preisgestaltung würde die ohnehin schon hohen Markteintrittsbarrieren für DiGA-Hersteller weniger planbar und insbesondere für kleinere Unternehmen schwieriger kalkulierbar machen. Die Preisgestaltung sollte nicht unnötig komplexen Verfahren unterliegen, um weiterhin genügend Raum für Innovationen im Bereich DiGA zu ermöglichen.

### **Artikel 1 Nr. 12b**

§ 134 Abs. 6 SGB V - neu - sollte gestrichen werden.

#### **Begründung**

Der neu angefügte § 134 Abs. 6 SGB V beschreibt ein Rückgaberecht bei erstmaliger Nutzung einer DiGA, wenn eine Nichtnutzung der DiGA innerhalb von 14 Tagen vom Patienten erklärt wird. Dieser Vorschlag wird vom VDGH abgelehnt. Ein Rückgaberecht für ärztlich verordnete Leistungen ist u.E. im SGB V unbekannt und wird aus guten Gründen auch nicht diskutiert. Ein solches Rückgaberecht würde hinsichtlich der Handhabung eine immense Zusatzbürokratie auf Seiten des verschreibenden Arztes, der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kostenträger auslösen.

Ein positiver Versorgungseffekt mit einer DiGA ist auch nicht pauschal von einer dauerhaften Nutzung abhängig. In der Begründung des Gesetzentwurfes wird ausgeführt, dass Digitale Versorgungsangebote dadurch gekennzeichnet seien, dass diese eine regelmäßige Nutzung erforderlich machen. Eine regelmäßige Nutzung ist jedoch keine Voraussetzung für eine DiGA. Vielmehr ist der positive Versorgungseffekte im Sinne der DiGAV entscheidend. Der positive Versorgungseffekt kann auch durch eine DiGA entstehen, die lediglich ein oder zwei Mal genutzt wurde. Ein Rückgaberecht nach 14 Tagen würde allen DiGA mit einer punktuellen Nutzungsdauer die Grundlagen entziehen.

Grundsätzlich kann sich der VdGH eine „Muster-DiGA“ vorstellen, damit Patientinnen und Patienten eine DiGA auf ihre Handhabbarkeit testen können.

### **Artikel 1 Nr. 14c (aa)**

§ 139e Abs. 4, Sätze 1, 2, 3 und 5 SGB V sollten unverändert bleiben.

#### **Begründung**

Der Gesetzentwurf sieht vor, für DiGA höherer Risikoklassen das in § 139e SGB V verankerte Konzept der Erprobung abzuschaffen. Dies überrascht, da in anderen Bereichen die Bemühungen erkennbar sind, Gesundheitsinnovationen schneller und unbürokratischer hinsichtlich der Aufnahme in die Regelversorgung zu bewerten. Die in der Begründung zum Gesetzentwurf genannten Risikopotenziale und die höhere Komplexität sind kein überzeugender Grund, die Erprobung für DiGA höherer Risikoklassen auszuschließen. Zum einen müssen alle DiGA bereits vor der Erprobung die geltenden medizinprodukterechtlichen Anforderungen erfüllen und minimieren mit dem erfolgreichen Inverkehrbringen bereits potenzielle Risiken für die Patientinnen und Patienten. Zum anderen können DiGA niedriger Risikoklasse, je nach Anwendung, einer höheren Komplexität unterliegen als DiGA höherer Risikoklassen. Die Erprobungsphase wurde eingeführt, um Anwendungen schneller in die Versorgung zu bringen. Während der Erprobung soll der positive Versorgungseffekt nachgewiesen werden. Nach §14 DiGAV muss der Hersteller für einen Antrag nach § 139e Abs. 4 SGB V eine plausible Begründung vorlegen, dass im Rahmen einer Erprobung ein positiver Versorgungseffekt nachgewiesen werden kann. Dies muss auch für DiGA höherer Risikoklassen gelten.

## **2.2 Disease Management Programme**

Die Weiterentwicklung der Disease Management Programme (DMP) mit digitalisierten Versorgungsprozessen ist zu begrüßen. Diese sollten in die bestehende Versorgung integriert werden und nicht parallel dazu als digitale Versorgungsprozesse etabliert werden.

### **Artikel 1 Nr. 13**

§ 137f Abs. 9 Satz 3 SGB V - neu - sollte wie folgt gefasst werden:

„Die nach Satz 1 festgelegten strukturierten Behandlungsprogramme mit digitalisierten Versorgungsprozessen sind den Versicherten **in** den bestehenden strukturierten Behandlungsprogrammen zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 anzubieten; die Teilnahme ist für die Versicherten freiwillig.“

### **Begründung**

Der Gemeinsame Bundesausschuss sollte nach Auffassung des VDGH digitalisierte Versorgungsprozesse in die bestehenden DMP-Anforderungsrichtlinien des DMP Diabetes Typ I und II integrieren. Die Formulierung im Gesetzentwurf sieht jedoch vor, dass strukturierte Behandlungsprogramme mit digitalisierten Versorgungsprozessen den Versicherten neben den bestehenden DMP Diabetes mellitus Typ I und II angeboten werden sollen. Damit werden aus Sicht des VDGH parallele Strukturen geschaffen – „digitale“ DMP und „analoge“ DMP. Ziel sollte es jedoch sein, den Behandlungsablaufs in den bereits existierenden DMP durch die elektronische Patientenakte, den elektronischen Medikationsplan, das sichere Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6, ambulante telemedizinische Leistungen, digitale Gesundheitsanwendungen sowie die Personalisierung der Behandlung zu verbessern. Dies ermöglicht die Berücksichtigung existierender und in der Versorgung bereits angewandeter digitaler Angebote und Hilfsmittel, wie zum Beispiel App und Webanwendungen in Verbindung mit Systemen der kontinuierlichen Glukosemessung (rtCGM).

Digitale Anwendungen, die Daten aus In-vitro-Diagnostika einbeziehen, können die Versorgung insbesondere von Patientinnen und Patienten, die in ein DMP Diabetes Typ I oder Typ II eingeschrieben sind, deutlich verbessern. Auch hier steht jedoch die zu enge Definition Digitaler Gesundheitsanwendungen in § 33a SGB V einer Versorgungsverbesserung im Wege (siehe S. 3 dieser Stellungnahme).

Wichtig für Leistungserbringer und Patienten ist darüber hinaus die Überführung der bereits analysierten IVD-Daten aus möglichen IVD-DiGA und IVD-DiPA in die elektronische Patientenakte, die dann problemlos in die Disease-Management-Programme integriert werden könnten. Für Digitale Anwendungen, die bereits dauerhaft im Verzeichnis nach § 139e SGB V gelistet sind und als GKV-Leistung in der Versorgung existieren, ist eine erneute Prüfung hinsichtlich ihrer Eignung für die Aufnahme in DMP aus Sicht des VDGH nicht erforderlich und sollte entfallen.

## **2.3 Elektronischen Patientenakte (ePA)**

Der VDGH begrüßt die Weiterentwicklung der digitalen Identität in Form der GesundheitsID sowie das Opt-Out-Verfahren in der elektronischen Patientenakte (ePA). Für den VDGH ist dabei das Zusammenspiel des geplanten Digital-Gesetzes mit dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz von großer Bedeutung. Die Änderungen zur ePA haben direkten Einfluss auf die Qualität und Quantität der im Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ) verfügbaren Daten. Die nachstehenden Änderungsvorschläge sind deshalb auch im Hinblick auf das geplante Gesundheitsdatennutzungsgesetz zu sehen.

## Artikel 1. Nr. 55c

§ 355 Abs. 4a SGB V sollte wie folgt gefasst werden:

„Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft in dem in Absatz 1 vorgesehenen Verfahren die notwendigen **und mit anerkannten internationalen Standards interoperablen** Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Laborbefunden als Informationsobjekt, der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c in Verbindung mit § 342 Absatz 2a Nummer 2 Buchstabe b.

### Begründung

Wird keine ausreichende semantische und syntaktische Interoperabilität der Daten in der ePA über die medizinischen Informationsobjekte erreicht, hat dies negative Auswirkungen auf die späteren Nutzungsmöglichkeiten der in das FDZ überführten Daten. Es ist daher unabdingbar, dass die festgelegten Interoperabilitätsstandards an den geplanten Europäischen Raum für Gesundheitsdaten (EHDS) anschlussfähig sind. Laborbefunde sind daher als Informationsobjekte so zu gestalten, dass die im Laborbefund enthaltenen Informationen mit international anerkannten Standards interoperabel sind. Dies gibt auch der Industrie Planungssicherheit und fördert die Entwicklung und den Einsatz neuer Technologien in diesem Bereich.

Berlin, 10.11.2023

VDGH – Verband der Diagnostica-Industrie e.V.  
Neustädtische Kirchstraße 8  
10117 Berlin

Der VDGH ist unter der Registernummer R001035 im Lobbyregister für die Interessenvertretung gegenüber dem Deutschen Bundestag und der Bundesregierung registriert.