

Stellungnahme des Verbands Digitale Gesundheit vom 13. November 2023

ZUM GESETZENTWURF DER BUNDESREGIERUNG

ENTWURF EINES GESETZES ZUR BESCHLEUNIGUNG DER
DIGITALISIERUNG DES GESUNDHEITSWESENS (DIGITAL-GESETZ –
DIGIG)

BR-DRS. 435/23

Verband digitale Gesundheit (VdigG)
% ApartHotel, Residenz am Dt. Theater
Reinhardtstraße 29
10117 Berlin

Inhalt

1	<i>Vorbemerkungen</i>	3
2	<i>Kommentierung zum Thema Videosprechstunde</i>	4
2.1	<i>Einführung von Wahltarifen für gesetzlich Versicherte</i>	4
2.2	<i>Einführung telemedizinischer Versorgung</i>	5
2.3	<i>Einführung Bundesbudget TeleHealth</i>	7
2.4	<i>Teilaufhebung des Verbots der Werbung für die Fernbehandlung</i>	9

1 Vorbemerkungen

Der Verband digitale Gesundheit (VdigG) versteht sich als unabhängiger Think Tank zur Förderung der Digitalisierung des Gesundheitswesens. Der Verband hat das Ziel, daran mitzuwirken ein Umfeld zu erzeugen, in dem digitale Innovationen in der Gesundheitsbranche zeitnah Einzug halten – für eine nachhaltige und innovative Versorgung der Patienten. Der Think Tank sieht seine Unabhängigkeit als großen Vorteil in der Debatte um die besten Wege für die Digitalisierung des Gesundheitswesens, denn er versteht sich dem Interesse verpflichtet, mit digitalen Instrumenten die besten Lösungen in der Versorgung zu ermöglichen und dient keiner bestimmten Branche als Sprachrohr.

Der VdigG begrüßt das vorliegende Digital-Gesetz ausdrücklich. Weitere Innovationsfelder – etwa die flächendeckende Nutzbarmachung von künstlicher Intelligenz und von Metadaten oder auch die Förderung der Robotik – sollten zukünftig folgen. Dabei ist vor allem die Schnittstellenoffenheit und Anwenderfreundlichkeit in den Mittelpunkt zu stellen, um Umsetzung und Anwendung zu unterstützen.

In dieser Kommentierung legt der Verband den Schwerpunkt auf die Erweiterung der Telemedizin bzw. Videosprechstunde, um damit zeitnah einen Nutzen für Versicherte zu schaffen.

Die konkreten Vorschläge zur Digitalisierung bis zum Patienten sind:

1. Einführung von Wahlтарifen für gesetzlich Versicherte
2. Einführung telemedizinischer Versorgung
3. Einführung eines Bundesbudget TeleHealth
4. Teilaufhebung des Verbots der Werbung für die Fernbehandlung

und werden im folgenden ausgeführt.

2 Kommentierung zum Thema Videosprechstunde

2.1 Einführung von Wahlтарifen für gesetzlich Versicherte

Die Krankenkassen sind verpflichtet, einen Wahlтарif „TeleHealth“ in ihrer Satzung vorzusehen, ähnlich den von Schweizer Versicherungen genutzten Telemedizinтарifen. Entscheiden sich die Versicherten für den Tarif, ist das Durchlaufen eines Ersteinschätzungsverfahrens bei einem TeleHealthcare-Anbieter im Sinne des § 140a Absatz 3 Satz 1 Nummer 9 oder einem anderen Anbieter eines solchen Verfahrens verpflichtend, bevor eine Arztpraxis, ein Medizinisches Versorgungszentrum oder eine Klinikambulanz aufgesucht werden. Die Kostenvorteile aus der verpflichtenden Ersteinschätzung sollen bei der Inanspruchnahme des TeleHealth-Tarifs zum Teil in Prämienzahlungen an die Versicherten ausgekehrt werden. Wie bei allen Wahlтарifen sind die Krankenkassen verpflichtet, ihrer Aufsichtsbehörde regelmäßig, mindestens alle drei Jahre, die Kalkulation des Wahlтарifs „TeleHealth“ nachzuweisen. Eine Zurechnung der Kostenvorteile setzt voraus, dass die Versicherten in dem Wahlтарif im Rahmen der vertragsärztlichen Gesamtvergütung bereinigt werden, wie dies teilweise auch bei anderen Selektivverträgen geschieht. Hierbei ist die Morbiditätsstruktur der eingeschriebenen Patienten angemessen zu berücksichtigen, um Selektionseffekte zulasten der Vergütungen für die nicht-ingeschriebenen Patienten zu vermeiden.

In § 53 Absatz 3 SGB V sollte nach Satz 7 folgender Satz 8 eingefügt werden:

„Für Versicherte, die an der besonderen Versorgung eines TeleHealth-Anbieters nach § 140a Absatz 3 Satz 1 Nummer 9 teilnehmen, hat die Krankenkasse eine Prämienzahlung vorzusehen.“

2.2 Einführung telemedizinischer Versorgung

Die Regelung führt den Anbieter ambulanter medizinischer Versorgungsleistungen der Teletherapie, Telekooperation und Telemonitoring (TeleHealth) als zulässigen Vertragspartner in der Besonderen Versorgung ein. TeleHealth stellt einen wichtigen Teil der Lösung für bestehende Versorgungsprobleme dar und ist ein unverzichtbares Instrument für die Gestaltung einer nachhaltigen Gesundheitsversorgung. Ziel der Regelung ist es, aktuelle und zukünftige Versorgungslücken zu schließen, indem knappe ärztliche Ressourcen optimal genutzt werden und ein TeleHealth-Angebot zunächst selektivvertraglich etabliert wird. TeleHealth in diesem Sinne ist die Bereitstellung ambulanter medizinischer Dienstleistungen in Diagnose und Therapie über räumliche Distanzen hinweg durch Teletherapie, Telekooperation und Telemonitoring. TeleHealth ist eine Form der telemedizinischen Leistung im Sinne des § 370a Absatz 1 Satz 2.

TeleHealth-Anbieter (THA) sind privatrechtlich oder öffentlich-rechtlich organisierte Unternehmen, beispielsweise in der Rechtsform der Gesellschaft mit beschränkter Haftung (GmbH), Aktiengesellschaft (AG) oder der eingetragenen Genossenschaft, die Ärzte zur Erbringung von TeleHealth-Leistungen anstellen. Die gesetzlichen Anforderungen an die Eintragung eines Arztes in das Arztregister sichern die ärztliche Kompetenz und das für die TeleHealth-Versorgung erforderliche Qualifikations- und Qualitätsniveau. Die Gründer eines Anbieters sind nicht beschränkt auf bestimmte Leistungserbringer. Gesellschafter einer TeleHealth-Anbietersgesellschaft können, dem Vorbild des Krankenhausträgers folgend, juristische Personen sein, auch aus anderen EU-Mitgliedstaaten, EWR-Vertragsstaaten oder der Schweiz.

Mit der Etablierung eines TeleHealth-Anbieters im SGB V auf bundesrechtlicher Ebene werden die landesrechtlichen Anforderungen an die Tätigkeit für eine juristische Person des Privatrechts in den Heilberufekammergesetzen bzw. Heilberufsgesetzen überlagert. So wie die dortigen Anforderungen nicht für die in einem zugelassenen Krankenhaus oder Medizinischen Versorgungszentrum angestellten Ärzte gelten, sind auch die telemedizinischen Leistungen der bei einem TeleHealth-Anbieter beschäftigten Ärzte von diesen berufsrechtlichen Regelungen ausgenommen.

Ein Versorgungskonzept nach Absatz 4b ist als Managed Care Modell speziell auf die Bedürfnisse typischer Patientengruppen ausgerichtet. Es deckt sowohl Routine- und Notfallversorgung ab als auch spezifische Bedürfnisse von Kindern, Jugendlichen, älteren Menschen und chronisch Erkrankten. Mit der vertraglichen Einbindung eines TeleHealth-Anbieters als zusätzlicher Versorgungssäule wird diesem Bedarf Rechnung getragen. Die charakteristische Patientenreise bei einem THA beginnt mit der Erstkontaktaufnahme mit dem Versorgungssystem und umfasst verschiedene Kontaktpunkte im Rahmen von Teletherapie, Telekooperation und Telemonitoring. Dabei richten sich die Zugangswege zu den THA nach den individuellen Bedürfnissen der Patienten. Ein THA kann auch als erste

Anlaufstelle für eine Behandlung fungieren, und durch eine Ersteinschätzung den Versicherten den effizientesten Weg durch das Gesundheitssystem aufzeigen.

Die Qualität der Versorgung wird dadurch gewährleistet, dass der TeleHealth-Anbieter die Einhaltung der Anforderungen der Vereinbarung nach § 87 Absatz 2n für den Abschluss des Vertrages nach Absatz 4b nachweist.

Einer Bereinigung des Behandlungsbedarfs nach Maßgabe von Absatz 6 bedarf es nicht. Die Verlagerung des Behandlungsbedarfs aus der vertragsärztlichen Praxis in die besondere Versorgung durch TeleHealth-Anbieter macht eine Bereinigung der Gesamtvergütung nicht erforderlich. Der Ausgleich erfolgt über die Etablierung eines Bunde-TeleHealth-Budgets, das durch Gesamtvergütungszahlungen der Krankenkasse an die Kassenärztliche Bundesvereinigung gespeist wird. Diese Gesamtvergütungszahlungen werden bei den Gesamtvergütungszahlungen der Krankenkassen an die Kassenärztlichen Vereinigungen bereinigt

§ 140a SGB V wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 3 Satz 1 wird nach Nummer 8 folgende Nummer 9 eingefügt:

„9. Anbieter ambulanter medizinischer Versorgungsleistungen der Teletherapie, Telekooperation und Telemonitoring (TeleHealth-Anbieter).“

b) Nach Absatz 4a wird folgender Absatz 4b eingefügt:

„TeleHealth-Anbieter nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 9 sind privatrechtlich oder öffentlich-rechtlich organisierte Einrichtungen, in denen Ärzte, die in das Arztregister nach § 95 Absatz 2 Satz 3 eingetragen sind, als Angestellte tätig sind. Absatz 3b Satz 2 und Absatz 4a Satz 3 gelten entsprechend. Gegenstand der Verträge mit TeleHealth-Anbietern sind insbesondere Versorgungskonzepte, die eine gestufte Inanspruchnahme von Versorgungsleistungen umfassen, die telemedizinisch erbracht werden. Absatz 1 Satz 2 ist nicht anzuwenden. Die Vergütung der Leistungen erfolgt aus dem gemäß § 87 Absatz 1d bereitgestellten Bundes-TeleHealth-Budget. Absatz 6 ist nicht anzuwenden.“

2.3 Einführung Bundesbudget TeleHealth

Die von bei einem TeleHealth-Anbieter angestellten Ärzten erbrachten Leistungen sind nicht dem Leistungssektor der vertragsärztlichen Versorgung zuzurechnen. Wie beispielsweise die Versorgung der Versicherten mit ambulant spezialfachärztlichen Leistungen nach § 116b bildet die Besondere Versorgung nach § 140a Absatz 4b einen gesonderten Versorgungsbereich. Die Honorierung der Leistungen eines TeleHealth-Anbieters kann daher nicht über die Honorarverteilung durch die Kassenärztlichen Vereinigungen erfolgen, sondern bedarf einer speziellen Regelung.

Dem überregionalen Charakter der Tätigkeit von THA ist in der Ausgestaltung der Vergütung Rechnung zu tragen. Eine unmittelbare Vergütung der Leistungen der THA durch die Krankenkassen würde dem überregionalen Charakter und dem Ziel des wünschenswerten Wachstums des TeleHealth-Bereichs und der Substitution bislang in Präsenz erbrachter Leistungen nicht hinreichend gerecht. Deshalb wird für alle THA gemeinsam ein Bundes-TeleHealth-Budget geschaffen, das die Kassenärztliche Bundesvereinigung verwaltet. Das Bundes-TeleHealth-Budget ist ein gesondertes Honorarvolumen außerhalb der in den Gesamtverträgen vereinbarten morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen. Das Bundes-TeleHealth-Budget wird durch Gesamtvergütungszahlungen der Krankenkassen an die Kassenärztliche Bundesvereinigung gespeist. Die von den Krankenkassen zu entrichtenden Zahlungen an das Bundes-TeleHealth-Budget werden mit dem Orientierungswert bepreist.

Die Gesamtvergütungszahlungen für das Bundes-TeleHealth-Budget werden entsprechend bei den Gesamtvergütungszahlungen der Krankenkassen an die Kassenärztlichen Vereinigungen bereinigt. Der Bewertungsausschuss beschließt ein Verfahren zur Bereinigung der Gesamtvergütungen, das sich an dem Verfahren für die ambulante spezialfachärztliche Versorgung nach § 116b Absatz 6 Satz 13ff. orientiert. Bei der Bereinigung sind die Morbiditäts- und die besondere Kostenstruktur der THA angemessen zu berücksichtigen. So muss insbesondere verhindert werden, dass ein für die Morbiditätslast und Kostenstruktur der nicht an der telemedizinischen Versorgung teilnehmenden Versicherten zu großer Anteil in das Bundes-TeleHealth-Budget überführt und damit deren angemessene Versorgung gefährdet wird.

§ 87 SGB V wird wie folgt geändert:

Nach § 87 Absatz 1c wird folgender Absatz 1d eingefügt:

„Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren im Bundesmantelvertrag erstmals bis spätestens zum 30. Juni 2024 die Voraussetzungen für ein bundesweites Budget für Leistungen der TeleHealth-Anbieter nach § 140a Absatz 4b (Bundes-TeleHealth-Budget). Das Bundes-TeleHealth-Budget ist ein gesondertes Honorarvolumen außerhalb der in den Gesamtverträgen vereinbarten morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen. Es

wird durch Gesamtvergütungszahlungen der Krankenkassen an die Kassenärztliche Bundesvereinigung bereitgestellt. Der Bewertungsausschuss beschließt ein Verfahren zur Bereinigung der Gesamtvergütungen. Der Bewertungsausschuss hat die Entwicklung der Leistungen der TeleHealth-Anbieter alle drei Jahre beginnend zum 31. Dezember 2025 zu evaluieren und hierüber dem Bundesministerium für Gesundheit zu berichten; Absatz 3a gilt entsprechend.“

2.4 Teilaufhebung des Verbots der Werbung für die Fernbehandlung

Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) vom 9. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2562) wurde § 9 Heilmittelwerbegesetz (HWG) um einen Satz 2 ergänzt, der vom Werbeverbot diejenigen Fernbehandlungen ausnimmt, die unter Verwendung von Kommunikationsmedien erfolgen, „wenn nach allgemein anerkannten fachlichen Standards ein persönlicher ärztlicher Kontakt mit dem zu behandelnden Menschen nicht erforderlich ist“. Mit der Änderung sollte im HWG die im Beschluss des 121. Deutschen Ärztetages erfolgte Anpassung des ärztlichen Berufsrechtes im Hinblick auf die Reichweite des Werbeverbotes nachvollzogen werden (BT-Drucksache 19/13438, S. 77, 78). Der Bundesgerichtshof hat mit Urteil vom 9. Dezember 2021 (BGH I ZR 146/20) entschieden, dass § 9 HWG nicht dahingehend auszulegen sei, dass eine berufsrechtlich zulässige Fernbehandlung generell nicht dem Werbeverbot unterfalle. Werbung für eine umfassende, nicht auf bestimmte Krankheiten oder Beschwerden beschränkte ärztliche Primärversorgung im Wege der Fernbehandlung ist danach weiterhin unzulässig. Bei der Bestimmung der anerkannten fachlichen Standards können nach der Entscheidung des Bundesgerichtshofs sowohl die Leitlinien medizinischer Fachgesellschaften als auch die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß §§ 92, 136 SGB V Berücksichtigung finden, selbst wenn, so der Bundesgerichtshof, aktuell nur in wenigen Fällen einschlägige Fernbehandlungsrichtlinien existieren dürften, die den Anforderungen an einen anerkannten fachlichen Standard entsprechen.

Mit der Einführung der TeleHealth-Anbieter in § 140a Absatz 3 Satz 1 Nummer 9 werden mit dem Qualitätssicherungskonzept nach Maßgabe der Richtlinie der Kassenärztlichen Bundesvereinigung nach § 75 Absatz 7 Satz 1 Nummer 7 zusätzliche qualitative Vorgaben für ein telemedizinisches Leistungsangebot im Rahmen eines Vertrags der Besonderen Versorgung geschaffen, das die erforderlichen Standards erfüllt. Da diese Voraussetzungen für die notwendige Qualität und Sicherheit der Versorgung ausreichend sind, aber nicht vom Ausnahmetatbestand des § 9 Satz 2 erfasst werden, ist eine Ergänzung mit Verweis auf das SGB V geboten.

§ 9 Satz 2 Heilmittelwerbegesetz (HWG) wird wie folgt geändert:

„Satz 1 ist nicht anzuwenden auf

- a) die Werbung für Fernbehandlungen, die unter Verwendung von Kommunikationsmedien erfolgen, wenn nach allgemein anerkannten fachlichen Standards ein persönlicher ärztlicher Kontakt mit dem zu behandelnden Menschen nicht erforderlich ist **„und**
- b) telemedizinische Versorgungsleistungen, die von einem TeleHealth-Anbieter nach § 140a Absatz 3 Satz 1 Nummer 9 SGB V im Rahmen eines Vertrages der Besonderen Versorgung nach § 140a Absatz 4b SGB V angeboten werden.“**