

Stellungnahme

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
20(14)163(29)
gel. VB zur öffent. Anh. am
15.11.2023 - DigitalG
14.11.2023

bitkom

zur öffentlichen Anhörung im Gesundheitsausschuss zum
Digital-Gesetz
13. November 2023

Einleitung

Der Bitkom bedankt sich für die Gelegenheit zur Stellungnahme im Zuge der öffentlichen Anhörung im Gesundheitsausschuss zum Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (DigiG). Der Bitkom begrüßt die Vorlage des Digital-Gesetzes als ersten Schritt zur Umsetzung der Digitalisierungsstrategie im Gesundheitswesen. Der Verband und seine in der Gesundheitswirtschaft tätigen Mitglieder sehen darin eine Reihe von Chancen für eine schnellere und umfassendere Nutzung digitaler Prozesse und Anwendungen. Besonders die Einführung der "Opt-out"-Lösung für die elektronische Patientenakte (ePA) markiert einen signifikanten Fortschritt und eine erhebliche Verbesserung des Zugangs zur ePA für Versicherte. Auch die verpflichtende Einführung des elektronischen Rezepts begrüßt Bitkom ausdrücklich. Im Hinblick auf eine erfolgreiche und flächendeckende Implementierung sind niedrighschwellige, rein digitale Einlösewege aber unabdingbar.

Gleichzeitig bedauert der Bitkom, dass einige der geplanten Vorhaben die Weiterentwicklung eines digitalen Gesundheitswesens ausbremsen oder deren Umsetzung in die weitere Zukunft verschoben wurden. Besonders die folgenden bedürfen einer Anpassung im weiteren parlamentarischen Verfahren:

Digitale Gesundheitsanwendungen

Aus gesundheitswirtschaftlicher Sicht ist die Ausweitung des Leistungsanspruchs auf digitale Medizinprodukte der Risikoklasse IIb zu begrüßen. Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund, dass auch andere EU-Staaten die Einführung vergleichbarer Systeme anstreben oder bereits umgesetzt haben. Darüber hinaus würde eine Ausweitung des Anwendungsbereichs auf digitale Lösungen für die Prävention die positiven Effekte von DiGA auf die Versorgung verstärken.

Leider werden die potenziellen Chancen, die sich aus der Erweiterung der Risikoklasse ergeben, durch verschärfte Regelungen teilweise konterkariert:

Malte Fritsche
Referent Health &
Pharma

T +49 30 27576-404
m.fritsche@bitkom.org

Albrechtstraße 10
10117 Berlin

Zu Art. 1 Nr. 12 lit. a - § 134 Abs. 1 SGB V

Der Entwurf sieht die Einführung erfolgsabhängiger Preisbestandteile i.H.v. mind. 20% der Vergütung einer DiGA vor.

Die Vergütungsbeträge basieren auf etablierten und umfangreichen Verhandlungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den DiGA-Herstellern. Dabei ist im Zuge der dauerhaften Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis der Nachweis positiver Versorgungseffekte zu erbringen. Eine erfolgsabhängige Vergütung dagegen trägt nicht zu einer besseren Versorgung der Patientinnen und Patienten bei, sondern führt vielmehr zu großer strategischer Unsicherheit auf Seiten der Hersteller.

Der Anwendungsbereich des Entwurfs greift überdies potenziell auf bereits verhandelte Vergütungsbeträge durch. Die geltenden Vergütungsbeträge bilden jedoch die Grundlage für die Finanzplanung der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen. Eine Änderung der Vergütungsbeträge würde ohne Not zu Verwerfungen und im schlimmsten Fall zu Arbeitsplatzverlusten sowie zur Abwanderung von Knowhow führen.

Ohnehin ist, ob heterogener Anwendungsgebiete und inhaltlich-technischer Strukturen, fraglich, wie der „Erfolg“ einer Anwendung belastbar erhoben werden soll. Demgegenüber stehen zusätzliche Aufwendungen für die Erhebung und das Monitoring solcher Parameter auf Seiten der Hersteller.

Empfehlung: Erfolgsabhängige Preisbestandteile sollten weiterhin im Ermessensspielraum der Verhandlungspartner liegen. Die Neufassung in §134 Abs.1 Satz 3 und die Anfügung in Satz 8 (ebd.) ist ersatzlos zu streichen.

Zu Art. 1 Nr. 12 lit. b - § 134 Abs. 6 und 7 SGB V

Der Entwurf sieht eine 14-tägige Frist vor, innerhalb derer Patientinnen und Patienten von der Nutzungsberechtigung einer DiGA zurücktreten können. Der Vergütungsanspruch der Hersteller entfällt in dem Zuge.

Eine Rückgabemöglichkeit nach zwei Wochen klammert die Realität im Markt für DIGA aus. Dort finden sich vielfach unterschiedliche Anwendungsdauern und damit einhergehend ebenso unterschiedliche Wirkverläufe. Entsprechend tritt eine subjektiv wahrgenommene Verbesserung des Gesundheitszustands durch die Patientin oder den Patienten bisweilen nach Ablauf dieser Frist ein. Zudem steht die Wirkkraft in starker Abhängigkeit von der individuellen Therapieadhärenz.

In der Folge sind frühzeitige und unbegründete Therapieabbrüche zu erwarten, die letztlich dem Wohle der Patientinnen und Patienten schaden. Die Probezeit von 14 Tagen stellt überdies ein Risiko dar, das Anwenderinnen und Anwender eine DiGA als „Therapie auf Probe“ begreifen, nicht als ärztlich angeordnete und wertvolle Therapie. Das aus dem Bereich Online-Konsum bekannte Rückgaberecht sinngemäß auf medizinische digitale Anwendungen zu übertragen, birgt die Gefahr der „Konsumerisierung“ der Medizin, setzt Digitale Anwendungen herab als

Konsumartikel und spiegelt nicht wider, dass der Verordnung bzw. Diagnosestellung eine sorgfältige Untersuchung durch das medizinische Personal und eine Vereinbarung über die Anwendung mit den Patientinnen und Patienten vorausgegangen ist.

Auch wenn, wie in manchen Fällen gegeben, der Haupteffekt einer DiGA bereits in den ersten zwei Wochen eintritt, ist eine Probezeit nicht sachgerecht. Neben dem medizinischen Nutzen sollte in der Abwägung auch Berücksichtigung finden, dass DiGA Struktur- und Verfahrensverbesserungen mit sich bringen und ermöglichen.

Weiterhin schafft auch dieser Passus auf Seiten der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen erhebliche Unsicherheiten und betriebswirtschaftliche Risiken, die das Potenzial haben, einen jungen und volatilen Markt stark unter Druck zu setzen. Letztlich wird damit der Erfolg des „Projekt DiGA“ gefährdet.

Empfehlung: Auf eine zweiwöchige „Rückgabemöglichkeit“ sollte verzichtet werden. Die Anfügung von §134 Absatz 6 ist entsprechend zu streichen.

Cloud-Nutzung

Grundsätzlich ist zu begrüßen, dass das BMG die Nutzung von Cloud-Computing für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sowie Leistungsträger mit dem neu eingefügten §393 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erleichtern will. Die Nutzung von Dienstleistern für Cloud-Computing kann die Sicherheit der Daten erheblich erhöhen. Insbesondere bei Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern, welche landesrechtlichen Regelungen unterliegen, wie z.B. Krankenhäuser oder Rettungsdienste, wird durch die z.T. schon jahrzehntelang bestehenden landesrechtlichen Regelungen die Nutzung von Cloud-Computing erschwert und bisweilen sogar verhindert. Es ist zu hoffen, dass die Landesgesetzgeber dem innovativen Vorstoß des BMG folgen, d.h. überalterte Landesregelungen auf die heutige Zeit anpassen und Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern eine zeitgemäße Nutzung digitaler Möglichkeiten gestatten.

Im Bereich der Sicherheit für Cloud-Lösungen muss der Gesetzgeber dringend nachbessern, damit ein zu umfassender und kurzfristig implementierter Anwendungsbereich für Zertifizierungen und Testate nicht zu einer zeitweiligen und erheblichen Einschränkung des bereits heute genutzten Digitalisierungspotenzials führt.

[Zu Art. 1 Nr. 91 - § 393 Abs. 4 SGB V](#)

Der Entwurf fordert für die Verarbeitung von Sozialdaten im Sinne von § 67 Absatz 2 des Zehnten Buches und Gesundheitsdaten durch Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Wege des Cloud Computing-Dienstes ein C5-Typ1-Testat mit in Kraft treten des Digital-Gesetzes, sowie ein C5-Typ2-Testat ab 1. Juli 2025.

Die aktuelle Regelung in Bezug auf das C5-Typ1-Testat erfordert zusätzliche zeitliche Flexibilität. Die unmittelbare Erbringungspflicht stellt Anbieter, die bis dato noch nicht über ein solches Testat verfügen, vor kaum stemmbare organisatorische, finanzielle und administrative Herausforderungen. Daher wird dringend empfohlen, eine angemessene Fristverlängerung einzuführen. Darüber hinaus beabsichtigt man, dass ergänzend ab dem 1. Juli 2025 die Datenverarbeitung nur dann gestattet ist, wenn ein C5-Typ2-Testat vorliegt. Auch hier wird aus organisatorischen und administrativen Gründen eine Verlängerung der Frist empfohlen.

Weiterhin greift der Anwendungsbereich der Testats-Pflicht im aktuellen Entwurf auch auf so genannte „on-premise“-Lösungen zu. Da diese nicht unter die Definition von Cloud Computing fallen, darf hierfür auch kein C5-Testat eingefordert werden.

Empfehlung: Die Erbringung eines C5-Typ1-Testats sollte nach zwei Jahren ab Inkrafttreten des Digital-Gesetzes, ein C5-Typ2-Testat nach drei Jahren verpflichtend werden. Von solchen Verpflichtungen sollten solche Dienste ausgenommen werden, die das öffentliche Internet lediglich als Transportweg zur Etablierung einer sicheren Verbindung verwenden, sowie Dienste und Anwendungen, die nicht direkt aus dem Internet erreichbar sind.

Interoperabilität

Mit dem Digital-Gesetz erkennt der Bitkom den grundsätzlichen Willen des Gesetzgebers an, die Interoperabilität und Standardisierung im Gesundheitssystem zu verbessern. Leider bleibt der Entwurf an zentralen, für den Erfolg des Vorhabens richtungsweisenden Stellen zu vage.

[Zu Art. 1 Nr. 27 - § 311 SGB V sowie zu Art. 1 Nr. 87 - § 385 SGB V](#)

Das BMG wird ermächtigt, zur Förderung der Interoperabilität und von Standards und Schnittstellen per Rechtsverordnung die Einsetzung und Organisation eines Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen sowie eines von diesem eingesetzten Expertengremium zu regeln.

Während die Aufgaben in § 385 Abs. 1 SGB V zumindest sehr grob beschrieben werden, bleibt die personelle Besetzung des Kompetenzzentrums vollständig im Unklaren. Zu den Aufgaben des Kompetenzzentrums gehören insbesondere auch diverse technische Spezifikationen und Standardisierungen. Neben der Beteiligung weiterer Stakeholder ist es daher unerlässlich, dass die Fachexpertise der Hersteller von IT-Systemen im Gesundheitswesen, die sich seit Jahrzehnten mit entsprechenden Themen beschäftigen und z. T. auch in internationalen Gremien zur Standardisierung im Gesundheitswesen beteiligen, einbezogen wird.

Sollten gesetzliche Festlegungen hierzu heute noch nicht möglich sein, weil alle Regelungen zur künftigen Digitalagentur als Nachfolgeorganisation der Gematik in

einem gesonderten Gesetz erfolgen müssen, sind auch die entsprechenden Aufgaben einschließlich ihrer Kompetenzen, Aufgaben und Strukturen dort zu regeln.

Empfehlung: Bestimmung der strukturellen Details im Rahmen eines formellen Gesetzgebungsverfahrens. Einbeziehung sämtlicher Stakeholder in relevante Gremien und Beiräte.

Zu Art. 1 Nr. 55 lit. b - § 355 Abs. 1 SGB V

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft die Entscheidung über Einzelheiten in Bezug auf die elektronische Patientenakte im Benehmen mit den Stakeholdern.

Ein Einvernehmen mit der umsetzenden Industrie zur Gewährleistung funktionaler Abläufe und Berücksichtigung vorhandener Strukturen und Prozesse ist dringend geboten und hilft künftig, unzureichende oder fehlerhafte Vorgaben auszuschließen.

Empfehlung: Herstellung von Einvernehmen in Bezug auf Einzelheiten der elektronischen Patientenakte.

Telemedizin & Videosprechstunde

Das Digital-Gesetz zielt darauf ab, die Videosprechstunde und Telemedizin auszuweiten. Durch die Ausgestaltung der Regelungen ist es jedoch fraglich, ob und vor allem mit welchem zeitlichen Verzug Videosprechstundenangebote in der Breite der Versorgung ankommen werden.

Aus diesem Grund schlägt der Bitkom vor, Anbieter ambulanter medizinischer Versorgungsleistungen der Teletherapie, Telekooperation und Telemonitoring (TeleHealth) als zulässige Vertragspartner in der Besonderen Versorgung einzuführen. Aktuelle und zukünftige Versorgungslücken können geschlossen werden, indem knappe ärztliche Ressourcen optimal genutzt und TeleHealth-Angebote zunächst selektivvertraglich etabliert werden. 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, die Ärztinnen und Ärzte zur Erbringung von TeleHealth-Leistungen anstellen. Die gesetzlichen Anforderungen an die Eintragung von Ärztinnen und Ärzten in das Arztregister sichern die ärztliche Kompetenz und das für die TeleHealth-Versorgung erforderliche Qualifikations- und Qualitätsniveau.

Um dies zu ermöglichen, schlagen wir folgende Ergänzung vor:

Zu Art. 1 Nr. 15 a (neu) - § 140a SGB V

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

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

Nach Absatz 4a wird folgender Absatz 4b eingefügt:

- b) “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.”

Empfehlung: Die Erweiterung der Besonderen Versorgung um TeleHealth-Anbieter sollte vorgenommen werden. § 140a SGB V sollte entsprechend angepasst werden.

Assistierte Telemedizin

[Zu Art. 1 Nr. 13 - § 129 Abs. 5h SGB V](#)

Der Entwurf sieht vor, einen neuen Leistungsanspruch auf „assistierte Telemedizin“ einzuführen, um die Potenziale der Telemedizin zu heben. Die von den Apotheken durchzuführenden Maßnahmen umfassen unter anderem Beratungs- und Anleitungleistungen zur Nutzung von Telemedizin.

Wir begrüßen die Bestrebungen der Bundesregierung zur Einführung des Leistungsanspruchs auf assistierte Telemedizin. Wir sehen jedoch die Notwendigkeit einer Konkretisierung, dass diese Leistungen auch auf Distanz, z.B. telefonisch oder telepharmazeutisch, erbracht werden dürfen, um die Wahlfreiheit der Patienten zu stärken.

Empfehlung: Es sollte eine Klarstellung erfolgen, dass Beratungs- und Anleitungleistungen auch telefonisch oder telepharmazeutisch erbracht werden können.

Bitkom vertritt mehr als 2.000 Mitgliedsunternehmen aus der digitalen Wirtschaft. Sie erzielen allein mit IT- und Telekommunikationsleistungen jährlich Umsätze von 190 Milliarden Euro, darunter Exporte in Höhe von 50 Milliarden Euro. Die Bitkom-Mitglieder beschäftigen in Deutschland mehr als 2 Millionen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Zu den Mitgliedern zählen mehr als 1.000 Mittelständler, über 500 Startups und nahezu alle Global Player. Sie bieten Software, IT-Services, Telekommunikations- oder Internetdienste an, stellen Geräte und Bauteile her, sind im Bereich der digitalen Medien tätig oder in anderer Weise Teil der digitalen Wirtschaft. 80 Prozent der Unternehmen haben ihren Hauptsitz in Deutschland, jeweils 8 Prozent kommen aus Europa und den USA, 4 Prozent aus anderen Regionen. Bitkom fördert und treibt die digitale Transformation der deutschen Wirtschaft und setzt sich für eine breite gesellschaftliche Teilhabe an den digitalen Entwicklungen ein. Ziel ist es, Deutschland zu einem weltweit führenden Digitalstandort zu machen.