

# Stellungnahmen nicht geladener Sachverständige

Dem Ausschuss ist das vorliegende Dokument  
in nicht barrierefreier Form zugeleitet worden.

Bundesverband Internetmedizin e. V.

Große Elbstraße 135 · 22767 Hamburg

T +49 40 32 52 45 58

F +49 40 32 52 45 59

E [info@bundesverbandinternetmedizin.de](mailto:info@bundesverbandinternetmedizin.de)

W [www.bundesverbandinternetmedizin.de](http://www.bundesverbandinternetmedizin.de)

## **Stellungnahme Bundesverband Internetmedizin e. V. zum Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz/DigiG) Drucksache 20/9048**

### **I. Vorbemerkung:**

Der vorliegende Gesetzentwurf unternimmt einige Schritte hin zu mehr Digitalisierung, gleichzeitig gibt es aber auch einige Schritte in die Gegenrichtung, insgesamt vollzieht sich hier keine Beschleunigung, sondern ein Auf-der-Stelle-Treten. Vor allem zeigt dieser Gesetzentwurf, dass die Detailsteuerung durch den Gesetzgeber der Geschwindigkeit und der Dynamik nicht gerecht wird, die Digitalisierung entfalten kann, wenn sie getrieben von der Nutzerfreundlichkeit gänzlich neue Geschäftsmodelle öffnet und damit bestehende Strukturen zu Veränderungen zwingt. Das kann nur dann geschehen, wenn Akteure außerhalb eines Systems neu hinzukommen können, die digital mögliche Prozesse nutzen, um neue Angebote, neue Dienstleistungen zu etablieren. Ein Wandel aus dem System heraus, kann die Potenziale selbst nicht entfalten, erstrebt nicht, in einem hochregulierten System wie dem Gesundheitswesen.

Erfolgreiche neue digitale Methoden wie die digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) werden mit diesem Gesetzentwurf vor allem mehr eingeschränkt und mit weiteren Auflagen versehen. Das bremst die Dynamik, die dieser neue Sektor ohnehin nur eingeehgt entwickeln durfte. DiGA sind seit nunmehr 2 ½-Jahren im Versorgungsgeschehen, bisher sind rund 50 DiGA gelistet worden, ihr Verordnungsanteil ist noch extrem gering, weil sie erst noch in der Routine und im Bewusstsein der Verordnenden ankommen müssen. Die Rahmenbedingungen für die digitalen Produkte waren mit den Voraussetzungen an Evidenz und Sicherheit sowie der Unsicherheit durch die Verhandlung eines Vergütungsbetrages von Anfang an eng gesetzt. In diesem Umfeld wachsen DiGA langsam, aber stetig. Die bisher verhandelten Vereinbarungen über Vergütungsbeträge ermöglichen langsam ein gemeinsames Verständnis über diesen neuen Markt und seinen Wert für die Versorgung. Diese Entwicklung nun noch weiter zu verregeln, wird diesem innovativen aber kleinen neuen Marktbereich nicht gerecht.

Die Ausweitung der DiGA auf die Medizinprodukte der Risikoklasse IIb ist sinnvoll, wird die in sie gesetzten Erwartungen allein aber nicht erfüllen. In der Begründung wird Telemonitoring als ein Beispiel genannt, das künftig von DiGA übernommen werden kann. Dagegen steht jedoch, dass DiGA im Rahmen von Studien einen medizinischen Nutzen nachweisen sollen – Telemonitoring beobachtet eine chronische Erkrankung. Die Vermeidung von Krankenhausaufenthalten durch ein frühzeitiges Eingreifen lässt sich kaum in überschaubaren Zeiträumen ausreichend nachweisen. Für die Zulassung von Telemonitoring in der Herzinsuffizienz wurden zahlreiche große und lang dauernde Studien durchgeführt, sein Wert kann daher als gesichert angesehen werden. Doch eine DiGA die „nur“ für gut gemanagte Abläufe sorgt, ist im derzeitigen System nicht erfolgreich auf den Markt zu bringen. Digitale Instrumente brauchen differenziertere Möglichkeiten und notwendige technische Ausstattung, zum Beispiel für das Auslesen von Implantaten, muss ebenso finanziert werden, wie die Leistung des permanenten Monitorings verbunden mit der Bereitschaft im Notfall einzugreifen.

Dieses Gesetz macht die vorhandene elektronische Patientenakte (ePA) besser, bringt uns aber nur Trippelschritte voran und ist jedoch immer noch weit von der in der Digitalisierungsstrategie entworfenen digitalen Ökosystem für Gesundheitsdaten entfernt. Zunächst wird der Schwerpunkt der ePA auf Medikationsmanagement gesetzt – ein sinnvoller Bereich, der schon über viele Daten verfügt. Statt hier eine Datenbankstruktur anzustreben, werden aber weiterhin von Dokumenten her gedacht.

Videosprechstunden werden erfreulicherweise von einer Begrenzung befreit, jedoch keine neuen Möglichkeiten des Telemonitorings geschaffen, die Praxen entlasten und bessere Versorgung bieten könnten.

Der Bundesverband Internetmedizin vertritt Hersteller von Digitalen Gesundheitsanwendungen und weitere Akteure eines digitalen Gesundheitswesens und versteht sich als Verband, der die Digitalisierung im Gesundheitswesen fördern möchte. Wir nehmen zu den Teilen des Gesetzentwurfes Stellung, die gemäß dieser Aufgabenstellung relevant sind.

## **II. Regelungen, die wir im Gesetzentwurf vermissen**

### **II.1 Hybrid-DiGA/Blended DiGA**

Die gesetzlich vorgesehene enge Begrenzung auf DiGA als ein in sich geschlossenes digitales Produkt, das weitgehend ohne menschlichen Einfluss funktioniert, schließt eine sinnvolle Einbettung in den analogen Behandlungsablauf aus. DiGA könnten viel besser in den Praxisalltag integriert werden, wenn sie gezielt die Interaktion von Ärzt:in/anderen Gesundheitsberufen und Nutzer:innen, von analogen und digitalen Behandlungsphasen hin konstruiert werden könnten. So können zum Beispiel bestimmte Selbstlern-Elemente in einer therapeutischen Sitzung vereinbart werden, von Patient:innen dann in der Phase bis zur nächsten Sitzung bearbeitet werden, um dann wiederum gemeinsam reflektiert werden zu können. Auch eine Supervision der Selbstlernphase durch behandelnde Ärzt:innen ist denkbar und kann sinnvoll sein. Die Digitalisierungsstrategie fordert solche Möglichkeiten, sie werden hier jedoch nicht umgesetzt.

Der Änderungsbedarf, um solche Ansätze möglich zu machen, wäre tiefgreifend:

- Akzeptanz von menschlichen Komponenten im Studiendesign und geeignete Methoden der Auswertung des Nutzens der DiGA trotz unterschiedlicher menschlicher Akteure
- Integration der Datenflüsse in die Praxisverwaltungssysteme, um Doppelerfassung von Daten zu vermeiden und Informationen aus der Hybrid-DiGA in die Routinedokumentation aufnehmen zu können.
- Nachweis der Gleichwertigkeit bei einem digitalen Behandlungsweg akzeptieren: DiGA müssen derzeit positive Versorgungseffekte nachweisen, die sie als isoliertes Instrument erreichen. Hybrid-DiGA könnten auch dann zum Einsatz kommen, wenn sie gleichwertige Behandlungsergebnisse erzielen, wie die klassische analoge Behandlung und dabei wirtschaftlicher sind.
- Geeignete Vergütungsmodelle für digitale Betreuung innerhalb einer Hybrid-DiGA: Der Aufwand der digitalen Begleitung von Patient:innen, die eine Hybrid-DiGA nutzen, braucht eine finanzielle Anerkennung, die über die pauschale Vergütung im Quartal hinausgeht. Außerdem müssen Fragen geklärt werden, wie digital mitbehandelnde Ärzt:innen, die keinen analogen Kontakt haben, abrechnen dürfen.

### **II.2 Verankerung von DiGA im Behandlungsalltag**

Dauerhaft gelistete DiGA haben einen Nachweis über ihren positiven Versorgungseffekt, meist einen medizinischen Nutzen, nachgewiesen. Trotzdem bestreiten viele Ärzt:innen die Wirksamkeit von gelisteten DiGA und verordnen sie aus Prinzip nicht. Daher sollte geprüft werden, ob beziehungsweise wann die Nicht-Verordnung einer DiGA, den Tatbestand eines Behandlungsfehlers erfüllt. Insbesondere bei Indikationsstellungen für Erkrankungen, bei denen ein Mangel an Therapeut:innen mit konsekutiv langen Wartezeiten herrscht, sollte eine Empfehlung verpflichtend gemacht werden. Da die Qualität der DiGA für die Zulassung eindeutig bewiesen sein muss, ist eine Nicht-Empfehlung seitens behandelnder Ärzt:innen bei eindeutig vorliegender Indikationsstellung ein Behandlungsfehler (vergleichbar mit dem Verzicht auf die Verordnung eines Antibiotikums bei einer behandlungsbedürftigen bakteriellen Infektion).

Gleichzeitig muss dem erhöhten Aufwand bei der Information und Begleitung von Patient:innen, die eine DiGA verordnet bekommen, Rechnung getragen werden. Entsprechend muss eine Vergütungsregelung dafür entwickelt werden – möglicherweise auch zugunsten extra-ärztlicher Dienstleister. Dazu könnten auch Apotheken oder andere Gesundheitsberufe eingebunden werden.

### **II.3 Eine Grundlage für die elektronische Patientenakte als Datenplattform**

Wir begrüßen die Weiterentwicklung zu einer elektronischen Patientenakte mit opt-out-Prinzip und unterstützen gern die Bemühungen, diese zu einem akzeptierten und gern genutzten Tool für Patient:innen zu machen.

Die gewählten Regeln zeigen in ihrer Komplexität, dass der Gesetzestext selbst nicht der Ort sein kann, in dem die Details der Zugriffe und Datenarten geregelt wird. Anstelle der detaillierten Vorgaben könnte die elektronische Patientenakte auch ein Wettbewerbsinstrument zwischen den Krankenkassen werden, wenn sie mehr Gestaltungsfreiheit hätten, oder verschiedene Dritte mit dem Angebot beauftragen dürfen, so dass unterschiedliche Akten entstehen können, die Versicherten Auswahl bieten und um die beste Akte konkurrieren.

Gestärkt werden im Gesetzentwurf die Rechte der Versicherten ihre Daten in die ePA übertragen zu bekommen, ebenso wie die Pflichten von Praxen und Krankenhäusern die Daten zur Verfügung zu stellen. Der Ansatz, dass die Daten seamless übertragen werden sollen, greift aber nur bei einem kleinen Teil der Daten. Sobald über den engen Pflichtdatensatz hinausgegangen wird, ist wiederum eine Aufklärung und Dokumentation durch die Leistungserbringer notwendig. Diese Aufgabe hätte stattdessen auch technisch gelöst werden können – die ePA lehnt Daten ab, für die ePA-Inhaber:innen keine Freigabe/Erlaubnis erteilt haben. So könnte die Bereitschaft zum Umgang mit der ePA auf der Seite der Leistungserbringer erhöht werden.

Ein digitales Ökosystem für Gesundheitsdaten mit der ePA als Datendrehscheibe im Mittelpunkt braucht eine andere Grundstruktur der ePA. Sie muss dann eher eine Datenbank sein, während sie heute auf Dokumenten beruht. Mit Hilfe der MIOs werden Datenquellen heute so organisiert, dass sie einheitlich als Dokument strukturiert sind und gleichartig angezeigt werden können. Eine Struktur als Datenbank braucht dagegen nur eine Definition der Datenarten und die Zulieferung von erkennbaren Daten. Dann kann jede Darstellung auf die erforderlichen Datenarten zugreifen. Ein so grundlegender Umbau der ePA ist im Gesetz allerdings nicht skizziert, weiterhin werden MIOs eine zentrale Rolle bei der Organisation der ePA zugeschrieben und alles um vorhandene Dokumente herum organisiert.

### **III. Zu den Vorschlägen im Referentenentwurf, die DiGA betreffen**

#### **III.1 Einsatz von DiGA während der Schwangerschaft**

##### **Artikel 1 Nr. 1, § 24c SGB V, und Nr. 2, § 24e SGB V**

Inhalt:

Auch für die Versorgung während der Schwangerschaft können DiGA eingesetzt werden.

Einschätzung:

Wir begrüßen die Aufnahme dieser Möglichkeit ausdrücklich. Allerdings können DiGA keine normal verlaufenden Schwangerschaften begleiten, da sie per definitionem auf Krankheitszustände oder Behinderungen begrenzt sind. Hier wäre eine ergänzende Ausweitung auf Schwangerschaft als Zweck einer DiGA wünschenswert.

#### **III.2 Zugang zum DiGA-System für Medizinprodukte der Risikoklasse IIb**

##### **Artikel 1 Nr. 4 a) aa) und cc), § 33a Absatz 1 SGB V, in Verbindung mit Artikel 1 Nr. 4 b) §33a Absatz 2 SGB V, in Verbindung mit Artikel 1 Nr. 16 a), §139e Absatz 2 SGB V, sowie Artikel 3 Nr. 3 § 11a (neu) DIGAV**

Inhalt:

Aufnahme von digitalen Medizinprodukten höherer Risikoklassen in das DiGA-Verfahren, wobei sie keine Erprobungsphase durchlaufen können und eine prospektive Vergleichsstudie vorlegen müssen, um den medizinischen Nutzen nachzuweisen.

Einschätzung:

Wir begrüßen die Möglichkeit auch Medizinprodukte der Risikoklasse IIb als DiGA in den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherungen aufzunehmen.

Dass dabei ein medizinischer Nutzen bereits vorliegen muss (§139e) ist angesichts der Risikoklasse nachvollziehbar. Hier sollte jedoch weitgehend auf die Unterlagen, die zur Konformitätsbewertung eingereicht werden, zurückgegriffen werden können. Produkte der Risikoklasse IIb müssen laut Vorgaben der MDR eine klinische Dokumentation einreichen, die den Nutzen des Devices im Hinblick auf seine Zweckbestimmung nachweist. Bislang ist die Frage des Nutznachweises einer DiGA jedoch an vorliegende Studien aus Deutschland geknüpft. Die Produkte, die DiGA Risikoklasse IIb werden können, haben bisher aber keine passende Erstattungsgrundlage in Deutschland, können also kaum hierzulande außerhalb von Studienbedingungen eingesetzt worden sein. Diesem Umstand muss insofern Rechnung getragen werden, dass medizinische Nutznachweise aus dem europäischen Ausland akzeptiert werden und weitgehend auf die Zulassungsunterlagen zurückgegriffen werden kann.

Die Begründung legt nahe, dass mit dieser Ausweitung auf Risikoklasse IIb auch DiGA zum Telemonitoring in den Markt kommen könnten. Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass das ohne weitere Änderungen bei den zu erbringenden Nachweisen nicht der Fall sein wird. Telemonitoring ist derzeit bei Herzinsuffizienz etabliert, wobei Telemonitoringzentren die Überwachung der technischen Alarme übernehmen und mit den persönlichen Betreuenden Ärzt:innen kooperieren, falls eine Reaktion auf einen Alarm erforderlich ist. Die Geräte, die das Auslesen der erforderlichen Daten aus Implantaten ermöglichen, werden aktuell nicht von den Krankenkassen erstattet. Das Auslesen dieser Daten könnte auch keine DiGA übernehmen, da aus Sicherheitsgründen nur firmeneigene Hardware dafür verwendet werden kann.

Das Telemonitoring ist eine Begleitung einer Erkrankung, das nicht zur Verbesserung des Gesundheitszustandes führen kann, sondern nur dazu, dass bei einer Verschlechterung des Zustandes früher eingegriffen werden kann und es zu einer dramatischen Eskalation kommt. Nachweise über die Vermeidung von Krankenhausaufenthalten lassen sich jedoch nur schwer führen, zumal die Faktoren die das beeinflussen, nicht so isoliert zu betrachten sind. Die Anforderung den medizinischen Nutzen nachzuweisen, können DiGA zum Telemonitoring daher kaum erbringen, sie haben vor allem einen strukturellen Nutzen. Dabei können sie aber auch keine patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung in kurzer Zeit nachweisen, da es ja um die Vermeidung von Eskalation durch frühzeitiges Erkennen geht, für das es keine eindeutigen Parameter gibt, die man messen könnte.

#### **Änderungsvorschlag:**

Streichen von §10 Abs. 5 DiGAV, sowie Artikel 3 Nr. 3

#### **Begründung:**

Die Anforderungen an Studien sollen nicht weiter erhöht werden und geeignete Studien aus dem Ausland akzeptiert werden. Die Streichung dient dazu, den Vorrang für Studien aus Deutschland zurückzunehmen.

### **III.3 Richtlinie für die Genehmigung von DiGA durch die Krankenkassen**

#### **Artikel 1 Nr. 4 a) bb), §33a Absatz 1 SGB V**

##### **Inhalt:**

Auftrag an den GKV-Spitzenverband eine Richtlinie zu erarbeiten, die das Nähere zum Genehmigungsverfahren der Krankenkassen für DiGA regelt.

##### **Einschätzung:**

Wir begrüßen, dass hiermit eine einheitliche Interpretation der Genehmigung von DiGA durch die Krankenkassen erreicht werden soll und dabei das Benehmen mit weiteren Beteiligten gefunden werden muss.

### **III.4 Leihweise Abgabe von mit einer DiGA verbundenen Geräten**

#### **Artikel 1 Nr. 4 c) §33a Absatz 3 SGB V, in Verbindung mit Artikel 1 Nr. 12 b), §134 Absatz 7 neu SGB V**

##### **Inhalt:**

Hersteller von Digitalen Gesundheitsanwendungen, deren DiGA den Einsatz eines besonderen Gerätes erfordert, können dieses nicht mehr über die Erstverordnung vergütet bekommen, sondern stellen Geräte in der Regel leihweise zur Verfügung stellen. Die Rahmenvereinbarung ist um eine entsprechende Regelungen zu ergänzen.

##### **Einschätzung:**

Im Sinne einer ökologischen Kreislaufwirtschaft begrüßen wir den Punkt durchaus, halten es aber für sinnvoll, diesen Ansatz der unternehmerischen Entscheidung zu überlassen, die schon heute verschiedene Umsetzungen möglich macht.

Die Möglichkeit der Differenzierung von Erst- und Folgeverordnung sollte besondere Aufwände bei der Erstverordnung und vor allem technische Hilfsmittel abdecken, die beim Einsatz einer DiGA notwendig sein können. Dabei gelten strenge Grenzen, dass weder Alltagsgegenstände noch Hilfsmittel auf diesem Wege abgegeben werden dürfen. Die Erfahrungen bisheriger gelisteter DiGA haben gezeigt, dass von dieser Möglichkeit

nur in geringem Umfang Gebrauch gemacht wurde. Bislang waren drei DiGA im Markt, bei denen Zusatzgeräte inkludiert waren:

- eine VR-Brille zur Behandlung von Angstphobien,
- ein Energieband zur Versorgung nach Schlaganfall, und
- Bewegungssensoren bei Hüftarthrose.

Diese drei Hersteller gingen unterschiedliche Wege in der Erstattung:

- Die VR-Brille war im Vergütungsbetrag inbegriffen und ist nicht mehr auf dem Markt.
- Das Energieband war Teil der teureren Erstverordnung und ist nicht mehr auf dem Markt
- Die Bewegungssensoren werden nach dem Einsatz von 90 Tagen zurückgeschickt und aufbereitet.

Die bisherige Gestaltung der Geräteversorgung führt aktuell zu keinen Mehrkosten für die Krankenkassen durch teure Erstverordnungen, daher ist kein Änderungsbedarf zu erkennen.

Die Pflicht zur leihweisen Abgabe nimmt den Herstellern Gestaltungsmöglichkeiten und macht manche Produkte möglicherweise dauerhaft teurer. Die Kosten, die für die leihweise Zur-Verfügung-Stellung entstehen, müssen eingepreist werden, wobei die Personalkosten die Kosten für einmalig zu beziehende Utensilien deutlich übersteigen könnten. Leihweises Überlassen bedeutet unter anderem folgende Aufgaben:

- Führen einer Bestandsliste der ausgeliehenen Utensilien, inklusive entsprechender Verarbeitung personenbezogener Daten,
- Management der Rückforderung nach Abschluss der DiGA, inklusive Nachverfolgung eingegangener Utensilien und Mahnung von nicht einschickten,
- Prüfung der zurückgesandten Utensilien auf Weiterverwendbarkeit.

Geräte wie Sensoren können zudem nicht in jedem Fall aufbereitet und weiterverwendet werden. Wenn eine hygienische Reinigung durch die Art der Bauweise nicht möglich ist, können Produkte nicht anderen Personen zur Verfügung gestellt werden. Mindestens ist die Regelung auf hygienisch wiederverwertbare Produkte zu beschränken. Ebenso sollte sie nur Anwendung finden auf hochwertige Güter, damit der Aufwand der leihweisen Abgabe nicht den Wert der Geräte übersteigt und unnötige Kosten verursacht.

Ersatzweise schlagen wir vor, sie auf solche Utensilien zu beschränken, die hochwertig und wiederverwendbar sind, bei denen also weder hygienische noch andere Gründe entgegenstehen, diese einer weiteren Nutzung wieder zuzuführen.

### **Änderungsvorschlag:**

Artikel 1 Nr. 4c), §33a Absatz 3, neuer letzter Satz, und Nr. 12 b) Absatz 7 Nr. 2 werden gestrichen.

Hilfsweise schlagen wir vor:

In Artikel 1 Nr. 4 c) (§33a, Absatz 3) wird folgender Satz angefügt:

„Der Hersteller stellt den Versicherten im Einzelfall zur Versorgung mit einer digitalen Gesundheitsanwendung erforderliche **hochwertige** technische Ausstattung leihweise zur Verfügung, **sofern keine hygienischen oder vergleichbaren Gründe einer Weiternutzung der technischen Ausstattung entgegenstehen. Das Nähere regelt die Rahmenvereinbarung.**“

Begründung:

Die leihweise Abgabe von Geräten sollte der Entscheidung der Hersteller und dem Verhandlungsverfahren überlassen bleiben, hier hat der Markt auch schon bisher für



gute verschiedene Lösungen gesorgt, eine Notwendigkeit zur Festlegung im Gesetz scheint daher nicht gegeben.

Ersatzweise sollte die Regelung auf die Arten von Geräten beschränkt werden, für die das überhaupt sinnvoll umzusetzen ist.

### **III.5 Verbot von Rechtsgeschäften mit Arzneimittel- und Hilfsmittelherstellern**

#### **Artikel 1 Nr. 4 e) § 33a, Absatz 5 a neu SGB V**

Inhalt:

Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen dürfen keine Rechtsgeschäfte und Absprachen mit Arzneimittel- oder Hilfsmittelherstellern vornehmen, die die Wahlfreiheit der Versicherten bei der Auswahl von Arznei- oder Hilfsmitteln einschränken.

Einschätzung:

Wir begrüßen diese Klarstellung, dass auch Hersteller von DiGA keine Absprachen gegen die Wahlfreiheit vornehmen dürfen.

Wir möchten ergänzend darauf hinweisen, dass diese Regelung keine Auswirkungen auf Kooperationen von DiGA-Herstellern mit Arznei- oder Hilfsmittelherstellern haben darf, die zum Beispiel den Vertrieb von DiGA betreffen.

### **III.6 Berichtspflicht des GKV-SV über DiGA-Verordnungen**

#### **Artikel 1 Nr. 4 f) § 33a Absatz 6 neu SGB V**

Inhalt:

Der Bericht des GKV-SV über digitale Gesundheitsanwendungen wird künftig zum 1. April eines Kalenderjahres erstellt und die Verbände der Hersteller erhalten die Gelegenheit zur Stellungnahme.

Einschätzung:

Wir begrüßen diese Möglichkeit zu den aktuellen Zahlen und ihrer Einschätzung durch den GKV-SV Stellung nehmen zu können.

### **III.7 Quartalsweise Lieferung von Daten zur Verordnung von DiGA**

#### **Artikel 1 Nr. 4 g) § 33a Absatz z neu SGB V**

Inhalt:

Der GKV-SV übermittelt dem BMG quartalsweise aktuelle Zahlen zur Zahl der Verordnungen, der zur Verfügung gestellten DiGA und der Anträge auf Genehmigung, sowie der Leistungsausgaben.

Einschätzung:

Wir begrüßen die dadurch entstehende Transparenz, sofern diese Zahlen vom BMG dann auch quartalsweise öffentlich zur Verfügung gestellt werden.

Wir weisen jedoch auch darauf hin, dass die quartalsweise Erstellung eines Berichts an das BMG über einen so kleinen Bereich der Versorgung dem damit verbundenen Aufwand nicht gerecht wird.

Anstelle eines quartalsweisen Berichtes über eine spezielle Versorgungsform würden wir uns regelmäßige aktuelle Transparenz über das Leistungsgeschehen insgesamt wünschen, was jedoch andere Datenflüsse voraussetzen würde. Ein Herausgreifen ausgerechnet eines der kleinsten Versorgungsbereich erscheint dagegen willkürlich. So bleibt die Frage offen, welche Schlüsse das BMG quartalsweise aus diesem Bericht

ziehen könnte, die einen solchen Aufwand rechtfertigen würden, wenn Gesetzgebungsprozesse in der Regel mindestens ein Jahr dauern.

### **Änderungsvorschlag:**

In Artikel 1 Nr. 4 g) wird folgender Satz ergänzt:

**„Das Bundesministerium für Gesundheit veröffentlicht die Daten innerhalb von zwei Wochen auf seinen Internetseiten in maschinenlesbarer Form.“**

Begründung:

Nur auf diese Art können die Daten auch Dritten zur Auswertung zur Verfügung gestellt werden, was den Aufwand der Erhebung rechtfertigt.

### **III.8 Verpflichtender erfolgsabhängiger Anteil in der Vergütung von DiGA**

**Artikel 1 Nr. 12 a), § 134 SGB V, in Verbindung mit Artikel 1 Nr. 14 e), § 139e, Absatz 13 neu**

Inhalt:

Einführung eines erfolgsabhängigen Anteils im Vergütungsbetrag von mindestens 20 Prozent, sowie der Auftrag, das Nähere zur Umsetzung in der Rahmenvereinbarung zu vereinbaren. Zudem müssen alle bereits verhandelten Vergütungsbeträge innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten dieses Gesetz erneut verhandelt werden, um diese Änderung zu erfüllen. Grundlage der erfolgsabhängigen Vergütung wird eine anwendungsbegleitende Erfolgsmessung, die im BfArM-Verzeichnis in § 139e Absatz 13 veröffentlicht wird.

Einschätzung:

Die verbindliche Festlegung eines erfolgsabhängigen Vergütungsanteils steht der freien Vereinbarung des Vergütungsbetrages entgegen, an der festgehalten werden sollte.

Die Einführung eines erfolgsabhängigen Bestandteils in der Vergütung stellt eine weitere Anforderung dar, die Aufwände bei den Herstellern verursacht und die DiGA insgesamt weniger attraktiv macht. Durch die Pflicht zur Nachverhandlung bestehender Preisvereinbarungen und die Integration eines erfolgsabhängigen Bestandteils, ist die Regel de facto eine Preisreduktion. Sie nimmt etablierten Herstellern die Sicherheit, sich auf den verhandelten Vergütungsbetrag verlassen zu können.

Die hier geplante erfolgsabhängige Vergütung wird allein auf Daten der Hersteller beruhen können, da eine Zusammenführung mit weiteren Daten derzeit nicht möglich ist. Damit kann nicht das Erreichen des medizinischen Zweckes zur Grundlage der Vergütung gemacht werden, sondern allein die Nutzung der App oder die Einschätzung der Patient:innen. Das entwertet den nachgewiesenen medizinischen Nutzen.

Die Erfolgsmessung allein an die Daten der Hersteller zu knüpfen, wurde bisher von Seiten der Krankenkassen als Nachweis abgelehnt, da sie nicht überprüfbar sind. Ein Einfügen in das BfArM-Verzeichnis wird daran nichts verändern.

Das Gesundheitssystem ist bislang auf dem Prinzip gebaut, dass die ärztliche Verordnung aus medizinischen Gründen erfolgt und die Weiterverordnung belegt, dass der Einsatz von Arznei-, Hilfs- oder Heilmitteln dem medizinischen Ziel dient. Eine erfolgsabhängige Vergütung im Sinne einer value based medicine wäre wünschenswert und würde eine bessere medizinische Versorgung bedeuten. Jedoch bestehen heute gar nicht die Möglichkeiten, eine solche Einschätzung in allen Bereichen der Gesundheitsversorgung zu Grunde zu legen. Eine erfolgsabhängige Vergütung im einzigen digitalen Versorgungsbereich sollte daher als Einstieg in eine erfolgsabhängige

Vergütung gesehen werden. Dafür sind im ersten Schritt umfangreiche Datenanalysen überhaupt erst möglich zu machen und weitere Vorarbeiten zu leisten.

Die Daten zur anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung sollen im BfArM-Verzeichnis veröffentlicht werden, das Nähere ist in der DiGAV zu regeln. Die Umsetzung scheint angesichts der Vielzahl verschiedener DiGA und ihrer vielfältigen medizinischen Zwecke nicht sinnvoll möglich. Die Einschätzung der jeweiligen Angaben wäre nur mit Kenntnis der zugehörigen DiGA verständlich und schafft daher keine Transparenz, sondern führt in die Irre.

#### **Änderungsvorschlag:**

Verzicht auf die Änderungen in Artikel 1 Nr. 12 a) und 14 e)

#### **Begründung**

Erfolgsabhängige Vergütungen sind auch unter den jetzigen Bedingungen schon möglich. Ihre Umsetzung ist im Detail komplexer, als es zunächst den Anschein hat, vor allem, wenn die Erfolgsmessung an relevante medizinische Parameter gebunden sein soll, die mit der Zweckbestimmung der DiGA einhergehen. In der derzeitigen Form erscheint der Vorschlag allein als weiteres Instrument der Kostensenkung ohne konsequente Umsetzung.

### **III.9 Überprüfung der Nutzung einer DiGA nach 14 Tagen**

#### **Artikel 1 Nr. 12 b), § 134 Absatz 6 neu SGB V**

##### **Inhalt:**

Wenn Versicherte innerhalb von 14 Tagen nach erstmaliger Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung erklären, diese nicht dauerhaft zu nutzen, entfällt der Anspruch auf Vergütung des Herstellers.

##### **Einschätzung:**

Diese Frist ist willkürlich gewählt, systemwidrig und technisch nicht umsetzbar, zudem steht sie im Widerspruch zur erfolgsabhängigen Vergütung. Selbst Umfragen von Krankenkassen zeigen, dass nur 26 Prozent die DiGA unter 3 Monaten nutzen – und das vielleicht auch, weil der erwartete Behandlungserfolg sich bereits eingestellt hat. (Kurzbericht Nutzbefragung DiGA, AOK-Bundesverband, Januar 2023) Der Drop-out bei der DiGA-Nutzung entsteht vermutlich weniger durch schuldhaftes Verhalten der DiGA-Hersteller, als vielmehr eine falsche Indikationsstellung und nicht sachgerechte Begleitung der digitalen Therapie durch die verordnenden Ärzt:innen.

Es ist möglich, dass der medizinische Nutzen der DiGA bereits innerhalb von 14 Tagen erreicht wird, womit eine Weiternutzung nicht erforderlich ist. Hier würde trotz erfolgreicher Behandlung die Vergütung des Herstellers in Frage gestellt.

Hersteller haben – über die gute Konstruktion ihres Produktes hinaus – keine Möglichkeit der aktiven Beeinflussung der Nutzung ihrer Geräte. Die Verantwortung für die Aufklärung über den Nutzen und Schaden der Nicht-Nutzung liegt bei verordnenden Ärzt:innen. Für Hersteller von Arznei- und Hilfsmitteln gilt ebenso wie für DiGA die Abgabe des Produktes als Leistungszeitpunkt – egal ob das Produkt wie vorgesehen verwendet wird oder in der Schublade landet. Die Verantwortung für die Folgeverordnung wiederum liegt bei der ärztlichen Praxis, die aufgrund der Wirkung ggf. die weitere Nutzung als sinnvoll einschätzt. DiGA bieten neue technische Möglichkeiten, die zu nutzen prinzipiell im Sinne eines effizienten und nutzenorientierten Gesundheitswesens steht. Zum jetzigen Zeitpunkt stellt sich diese Regelung jedoch als Schikane gegenüber den Herstellern von DiGA dar. Sinnvoller erscheint dagegen die Regelung, dass der Erfolg der DiGA bei der Vergütung abgebildet werden soll.

Auf der Ebene der Umsetzung würde die vorgeschlagene Regelung bedeuten, dass Versicherte sich nach einer Verordnung einer DiGA und ihrem erfolgreichen Download, innerhalb von 14 Tagen für oder gegen eine Nutzung entscheiden. Die Ausgestaltung ist den Vertragspartnern der Rahmenvereinbarung überlassen. Sollen hierfür keine weiteren Personalressourcen eingesetzt werden, braucht es eine technische Lösung, die die weitere Nutzungswilligkeit abfragt. Denkbar wäre ein Pop-up-Fenster. Ein solches Pop-up-Fenster setzt jedoch die aktive Nutzung der DiGA voraus, denn diese darf keine Meldungen auf das Handy der Versicherten schicken. Wenn während der Nutzung ein solches Pop-up-Fenster erscheint, ist das Ablehnen ohne genaues Lesen mehr als wahrscheinlich, denn die Nutzungsrealität außerhalb der DiGA bietet mit solchen Fenstern in der Regel Zusatzangebote an. Ein versehentliches Ablehnen der Weiternutzung scheint extrem wahrscheinlich.

Würde ein von der Nutzung unabhängiges Pop-up-Fenster ermöglicht, ist der Zusammenhang zur DiGA möglicherweise schwer herstellbar und falsche Angaben sind ebenfalls extrem wahrscheinlich. Das gilt auch für andere Kommunikationsformen, sofern die entsprechenden Angaben wie Mailadresse oder Telefonnummer überhaupt vorliegen würden. Andere Formen der Nachfrage verbieten sich aufgrund des damit verbundenen Aufwandes. Eine Nicht-Nutzung wiederum wäre feststellbar, allerdings ohne Aussagekraft, denn es kann zahlreiche Gründe dafür geben, dass die Nutzung noch nicht begonnen oder vorübergehend eingestellt wurde, nach einer Pause aber fortgesetzt wird (Infekt, Eingriff, Urlaub...).

Hier bieten sich zwar technische Möglichkeiten, die andere Versorgungsbereiche nicht haben, diese sind im Rahmen der erfolgsabhängigen Vergütung aber besser adressiert als mit der Abfrage des Willens zur dauerhaften Nutzung. Daher widersprechen sich diese beiden Instrumente und führen in der Dopplung zu einer unangemessenen Härte gegenüber den Herstellern.

Zudem gilt in den versicherungsrechtlichen Grundlagen die Abgabe des Produktes als Leistungszeitpunkt und damit als legitimierenden Zeitpunkt der Vergütung.

### **Änderungsvorschlag:**

Streichung der Änderung in Nr. 12 b) (§134) Absatz 6 neu

#### **Begründung:**

Die gesetzte Frist von 14 Tagen entbehrt jeglicher Grundlage, es kann viele Gründe geben, warum zu diesem Zeitpunkt keine Nutzung erfolgt. Die Regelung ist in der Umsetzung komplex und erfordert ggf. zahlreiche weitere Rahmenbedingungen. In der vorliegenden Form erscheint die Regelung als Methode zur Kostensenkung ohne Basis.

## **III.10 Verlängerung der Bearbeitungsfrist in begründeten Einzelfällen**

### **Artikel 1 Nr. 14 b) § 139e Absatz 3 Satz 1**

#### **Inhalt:**

Die Bearbeitungsfrist bis zur Erteilung des Bescheides der Aufnahme oder Ablehnung in das DiGA-Verzeichnis kann in begründeten Einzelfällen um bis zu weitere drei Monate verlängert werden.

#### **Einschätzung:**

Wir begrüßen diese Regelung ausdrücklich, da sie eine notwendige Flexibilisierung im Umgang mit Fristen ermöglicht. Das Fast-Track-Verfahren schafft eine zügige Bearbeitung der umfangreichen Aufgaben und verlangt daher sowohl dem BfArM wie auch dem Hersteller einiges ab, wenn Nachfragen und Antworten innerhalb der Frist

erfolgen müssen. Die Verlängerung in begründeten Einzelfällen ist eine adäquate Möglichkeit, die Frist beizubehalten und unnötige Abbrüche im Antragsverfahren zu vermeiden. Begründete Einzelfälle können aus unserer Sicht zum Beispiel sein: ein großer Umfang von Fragen, die das BfArM kurz vor Ablauf der Dreimonatsfrist stellt, oder umfangreiche Nachauswertungen, die begründete Erfolgsaussicht haben.

### **III.11 Sperre von 12 Monaten nach Rücknahme eines Herstellerantrages**

#### **Artikel 1 Nr. 14 c) cc), § 139e Absatz 4 Satz 9**

Inhalt:

Durch die Einfügung von „oder der Rücknahme des Antrags durch den Hersteller“ gilt die 12-monatige Sperrfrist vor dem erneuten Einbringen eines Antrages auf Listung auch in dem Fall, in dem ein Hersteller selbst den Antrag zurückzieht.

Einschätzung:

Dabei handelt es sich um eine unnötige Härte gegenüber dem Hersteller, der bisher durch die aktive Rücknahme Gestaltungsmöglichkeiten hatte, falls er mehr Zeit für die Bearbeitung der Studienergebnisse brauchte. Da das Verfahren keinen „clock-stop“ vorsieht, sollte diese Möglichkeit erhalten bleiben.

Kritische Punkte eines Antrages werden oft erst bei der Antragsstellung und Rückmeldung dazu durch das BfArM deutlich, das Beratungsgespräch erreicht die dafür notwendige Tiefe nicht. Die Möglichkeit zu lernen und den Antrag zurückzuziehen sollte daher erhalten bleiben.

#### **Änderungsvorschlag:**

Streichen der Änderung in Artikel 1, Nr. 14 c) cc).

Begründung:

Hersteller, die ihren Antrag aus eigenen Überlegungen zurückziehen, sollten nicht zwölf Monate warten müssen, bevor sie ihren Antrag erneut stellen können.

### **III.12 Datenfluss aus DiGA in die ePA**

#### **Artikel 1 Nr. 44 b) bb), § 342 Absatz 2 Streichung Nummern 2, 4 und 5 in Verbindung mit Artikel 1 Nr. 40 c) § 342 Absatz 2b neu, sowie Artikel 1 Nr. 49 c), § 351**

Inhalt:

Der Datenfluss von DiGA in die ePA wird nicht mehr in § 342 Absatz 2 geregelt, sondern in § 351 SGB V. § 342 Absatz 2b neu gibt dem BMG die Möglichkeit, in einer Rechtsverordnung Fristen festzulegen, bis wann Daten unter anderem zu DiGA und DMP in die ePA fließen sollen.

Einschätzung:

Die Schwerpunktsetzung des Gesetzentwurfs auf Medikationsdaten, die zuerst in der ePA einen Mehrwert bieten sollen, ist nachvollziehbar.

Grundsätzlich macht die Etablierung von Rechtsverordnungen, die aufwandsärmer angepasst werden können, Sinn. Das SGB V ist nicht der richtige Ort für detaillierte Festlegungen zu Art und Umfang von Datenflüssen.

§ 351 regelt für DiGA ab dem in der Rechtsverordnung festzulegenden Zeitpunkt, dass DiGA in die ePA Daten speichern und aus der ePA Daten in der DiGA verarbeitet werden können – sofern das Einverständnis dafür vorliegt. Wir begrüßen diese Klarheit.

**Allgemeiner Vorschlag:**

Im SGB V sollte geregelt werden, wie grundsätzlich das Verfahren für die Aufnahme von neuen Datenarten in die ePA erfolgen soll, verbunden mit einer Prioritätenliste und einer Darstellung, wie der Prozess gestaltet wird. Darüber hinaus sollten diese Prozesse im Details Rechtsverordnungen oder geeigneten Gremien überlassen werden, in denen die betroffenen Bereiche dann vertreten sind.

**III.13 Zugriff für Kassen auf die DiGA-Verordnung in der ePA, zur Prüfung und Weiterverarbeitung**

**Artikel 1 Nr. 65, § 361b neu**

**Inhalt:**

Die Krankenkassen bekommen einen Zugriff auf elektronische Verordnungen der DiGA, um ihrer Prüfaufgabe und Herausgabe des Freischaltcodes nachkommen zu können. Ausdrücklich wird die Therapiehoheit der Ärzt:innen und die Wahlfreiheit der Versicherten benannt.

**Einschätzung:**

Die Verordnung von DiGA benötigt eine Prüfung des formalen Anspruchs gemäß der Mitgliedschaft durch die Krankenkassen und die Herausgabe eines Freischaltcodes. Dieser Prozess ist derzeit sehr unterschiedlich in der Kassenlandschaft gelöst und enthält viele Unklarheiten und Intransparenzen.

Wir begrüßen die Möglichkeit, dass die Verordnung von DIGA auf digitale Prozesse umgestellt wird. Allerdings wird dieser Prozess nur mit einer ePA funktionieren und es bleiben weiterhin Versicherte auf dem bisherigen insuffizienten Prozess. Eine andere Lösung wäre wünschenswert.

## **IV. Weitere Regelungen des Referentenentwurfs im Einzelnen**

### **IV.1 Aufhebung der Begrenzung von Videosprechstunden**

#### **Artikel 1 Nr. 8, § 87 Änderung a) cc) Absatz 2a Sätze 30 bis 33, und Änderung b) Absatz 2n neu**

Inhalt:

Aufhebung der mengenmäßigen Begrenzung der Videosprechstunde

Einschätzung:

Wir begrüßen diese Aufhebung. Gleichzeitig weisen wir darauf hin, dass viele weitere Potenziale der Digitalisierung der Versorgung noch nicht ermöglicht werden. So könnten deutlich mehr Erkrankungen als Herzinsuffizienz mit einem Telemonitoring gut gesteuert werden. Dazu ist aber erforderlich, dass die entsprechende Technik und das Monitoring auskömmlich finanziert werden und flexible Möglichkeiten geschaffen werden, dass die regelmäßigen Arztbesuche durch das Telemonitoring wirklich ersetzt werden können – ohne finanzielle Verluste im Vergleich zum regelmäßigen quartalsweisen Einbestellen, sofern das medizinisch nicht notwendig ist. Um eine solche Versorgungslandschaft entstehen zu lassen, braucht es tiefgreifendere Umbauten in der Vergütung von Ärztinnen und Ärzten und die Möglichkeit telemedizinisch arbeitende Zentren aufzubauen, die auf Fernbetreuung spezialisiert Versicherte beobachten und mit regionalen Praxen zusammenarbeiten, die dann wenn erforderlich mit den entsprechenden Informationen zum analogen Besuch, auch in der Häuslichkeit, eingesetzt werden können. Leider sind solche Bestrebungen im Gesetzentwurf nicht enthalten.

Mit der Ergänzung in § 87 Absatz 2n neu wird dagegen eine weitere bürokratische Auflage eingeführt, indem Vorgaben für die Sicherung der Versorgungsqualität von telemedizinischen Angeboten in Form von Videosprechstunden oder Konsilen eingeführt werden. Hierfür sollten die Vorgaben, die für die medizinische Qualität ärztlicher Leistungen ohnehin gegeben sind, vollständig ausreichen. Auch auf digitalem Weg gelten für Ärzt:innen die Ansprüche an eine qualitativ hochwertige gesicherte Versorgung.

In der logischen Folge sollte es Praxen/Vertragsarztsitze („virtuelle Arztpraxis“) geben, die ausschließlich telemedizinische Leistungen erbringen. In der Weiterentwicklung der telemedizinischen Anwendungstechnologien z.B. mit Hochleistungs-Sensorik, die eine anspruchsvolle Online-Diagnostik möglich machen wird, sowie @Home-Labtests und der Nutzung der ePA, können physische Arztbesuche unnötig werden. Als weiterer Vorteil könnten Ärzt:innen in die Leistungserbringung einbezogen werden, die aufgrund ihrer persönlichen Situation nicht für eine Tätigkeit in einer klassischen Arztpraxis zur Verfügung stehen würden. Als Nebeneffekt ließe sich so auch der CO<sub>2</sub>-Fussabdruck in der Medizin senken.

Um die Entscheidung zu einer gesetzlichen Regelung auf eine evidenzbasierte Grundlage zu stellen, sollten die Daten der Kassenärztlichen Vereinigungen zur Leistungserbringung der vergangenen Jahre dahingehend analysiert werden, in welchem Umfang und bei welchen Indikationsstellungen eine ausschließlich telemedizinische Leistungserbringung möglich und sinnvoll ist und welche Zukunftstechnologien zu einer Ausweitung der Indikationsstellung notwendig werden. Da hier auch ein Einsparpotenzial vermutet werden kann, sollten die telemedizinischen Leistungen im Kontext einer „virtuellen Arztpraxis“ neu kalkuliert werden. Da anzunehmen ist, dass Anwendungen der künstlichen Intelligenz zur Anwendung kommen werden, sollte auch dieser Aspekt Berücksichtigung finden. Insbesondere für Patient:innen mit stark belastenden Krankheitsbildern, sollten die „virtuellen Arztpraxen“

die Möglichkeit einer 24/7 Öffnungszeit erhalten. Bereits im Medizinstudium sollte diese Art der Leistungserbringung gelehrt werden.

## **IV.2 Assistierte Telemedizin in Apotheken**

### **Artikel 1 Nr. 11, § 129 Absatz 5h neu**

Inhalt:

Apotheken bekommen die Möglichkeit assistierte Telemedizin anzubieten.

Einschätzung:

Wir begrüßen die Schaffung dieser Möglichkeit als einen Schritt zu einer neu gedachten digitalen Versorgung. Perspektivisch sollten auch weitere Gesundheitsberufe diese Möglichkeiten erhalten.

## **IV.3 Entwicklung eines digitalen DMP Diabetes**

### **Artikel 1 Nr. 13, §137f SGB V, in Verbindung mit Artikel 1 Nr. 75, § 370b neu SGB V**

Inhalt:

Auftrag an den GBA ein digitales DMP für Diabetes Typ 1 und 2 zu entwickeln. Ergänzend erhält das BMG den Auftrag in einer Rechtsverordnung das Nähere zu regeln zu Anforderungen an die technische Ausstattung und Anwendungen, die im Rahmen der digitalen DMP eingesetzt werden, inklusive Interoperabilität, Datenschutz.

Einschätzung:

Wir befürworten diese Initiative wenigstens in einem Bereich das Potenzial digitaler Versorgung weiterzuentwickeln. Allerdings gehen die Möglichkeiten noch nicht weit genug. Gerade bei Diabetes bieten sich auch Möglichkeiten des Telemonitorings an. Dafür wäre jedoch eine entsprechende Vergütungsstruktur erforderlich, die Geräte und Monitoring erstattet und keine Nachteile für Praxen mit sich bringt, wenn durch das Telemonitoring auf den regelmäßigen Besuch in der Praxis verzichtet wird. Das kann im Rahmen eines dDMP erprobt werden und sollte durch eine entsprechende Ergänzung im Text auch ausdrücklich in den Aufgabenkatalog aufgenommen werden.

Strukturierte Behandlungsprogramme führen Patient:innen mehr als die Regelversorgung durch das System, integrieren weitere Gesundheitsberufe und binden Schulungsprogrammen ein. Viele dieser Aspekte können durch digitale Tools unterstützt werden. So kann der Behandlungspfad sowohl Ärzt:innen wie auch Patient:innen in einer digitalen Anwendung angezeigt werden (inklusive Terminmanagement und Erinnerungsfunktionen). Informationen und Hinweise können weiteren Beteiligten zur Verfügung gestellt werden und digitale Schulungsprogramme genutzt werden. Solche Tools können keine DiGA sein, denn deren Rahmenbedingungen erlauben keine Interaktion und keine Einbindung von Niedergelassenen. Solche Therapiebegleittools müssen dann im Rahmen des DMP auch finanziert werden, denn sie können heute im Gesundheitssystem nicht verordnet oder abgerechnet werden. Und das gilt sowohl für das Tool selbst wie auch für den Einsatz durch die Behandelnden.

### **Änderungsvorschlag:**

Artikel 1 Nr. 15 (§137f Absatz 9 neu), Nr. 4 wird wie folgt ergänzt:

**4. ambulanter telemedizinischer Leistungen (inklusive noch nicht im EBM aufgenommener Behandlungsmethoden auf dem Wege der Erprobung und der dafür erforderlichen technischen Ausstattung),**



Begründung:

Eine solche Ergänzung öffnet den Raum für den Einsatz und die Vergütung von technischer Unterstützung.

#### **IV.4 Interoperabilität im Gesundheitswesen**

##### **Artikel 1 Nr. 87, §§ 385 bis 388 SGB V**

Inhalt:

Die Paragraphen 385 bis 388 regeln neu, wie Interoperabilität im Gesundheitswesen erreicht werden soll. Dazu wird ein Kompetenzzentrum bei der Gematik eingerichtet, dem auch der Expertenbeirat künftig zugeordnet wird. Das Zentrum empfiehlt Standards, schlägt dem BMG Standards vor und beauftragt Dritte mit der Entwicklung. Das BMG kann in einer Anlage zur hier geregelten Rechtsverordnung Standards verbindlich festlegen. Für diese verbindlich festgelegten Standards muss die Interoperabilität künftig mit einem Zertifikat nachgewiesen werden. Das Zertifikat kann das Kompetenzzentrum ausstellen oder Dritte damit beauftragen. Es darf maximal drei Jahre gültig sein, muss bei wesentlichen Änderungen angepasst werden und kann entzogen werden, wenn die Anforderungen nicht mehr erfüllt werden. All das wird auf einer Plattform öffentlich dargestellt, inklusive der Versagungen und Widerrufe.

Einschätzung:

Wir begrüßen den klaren Willen, dass PVS- und KIS-Systeme künftig einen Nachweis der Einhaltung von Standards erbringen müssen. Das ist ein Fortschritt im Sinne der Interoperabilität von Daten im Gesundheitswesen.

Der Auftrag an das Kompetenzzentrum ist sehr weit gefasst und umfasst insbesondere auch den Auftrag, eigene technische, semantische und syntaktische Standards, Profile und Leitfäden selbst zu entwickeln. An keiner Stelle wird dabei ein Vorrang von internationalen Standards festgehalten. Diese Orientierung auf eigene Entwicklung ist insbesondere vor dem Hintergrund kritisch, dass das Ministerium hier eine breite Möglichkeit an Änderungen und detaillierten Festlegungen im Rahmen einer Rechtsverordnung treffen darf, ohne weiteren Einfluss des Gesetzgebers oder anderer Gremien. Theoretisch könnte ein so beauftragtes Kompetenzzentrum eine eigene Welt von Standards entwickeln, die unabhängig von allen etablierten internationalen Formaten einen eigenen Weg gehen würde. Wir empfehlen daher eine Festlegung auf internationale Standards als Bedingung in den Gesetzestext aufzunehmen.

##### **Änderungsvorschlag:**

Nr. 75, §385, in Absatz 1 Satz 2 wird folgende Nr. 2 ergänzt:

##### **2. vorhandenen und etablierten internationalen Standards den Vorrang einzuräumen vor der Entwicklung eigener Standards,**

Alle anderen Nummern verschieben sich um eins.

Begründung:

Die vorgesehene Governancestruktur erhält umfassende Möglichkeiten zur Gestaltung und zur Setzung von Standards. Dies geschieht in einem Umfeld, in dem bereits zahlreiche Standards international etabliert sind, die von vielen Unternehmen bereits bedient werden. Bei der Festlegung von Standards sollte immer ein international anerkannter Standard Vorrang vor Eigenentwicklungen haben. Diesem Umstand wird dadurch Rechnung getragen, dass an 2. Stelle die Verpflichtung zur Nutzung von internationalen Standards eingefügt wird, bevor die Ermächtigungen zum Erarbeiten, Delegieren oder Festlegen von Standards folgen.

## **IV.5 Voraussetzungen für Cloud-Nutzung**

### **Artikel 1 Nr. 91, § 393 Cloud-Nutzung**

Inhalt:

Leistungsverbringer und deren Auftragsdatenverarbeitende dürfen Sozialdaten auch im Wege des Cloud-Computing verarbeiten. Dafür werden verschiedene Bedingungen definiert, unter anderem an das Vorliegen aktueller Testate (C5-Typ1, C5-Typ2 ab dem 1. Juli 2025).

Einschätzung:

Wir begrüßen die klare Regelung zum Einsatz von Cloud-Computing

**Deutscher Bundestag**  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache  
**20(14)164(2)**  
nicht gel. VB zur öffent. Anh. am  
15.11.2023 - DigitalG  
10.11.2023



**Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der  
Digitalisierung des Gesundheitswesens  
(Digital-Gesetz – DigiG)**

Berlin, den 10.11.2023

**Deutscher Hebammenverband e. V.**

Geschäftsstelle Berlin  
Lietzenburger Straße 53  
10719 Berlin

**T.** 030-3940 677 0

**F.** 030-3940 677 49

[info@hebammenverband.de](mailto:info@hebammenverband.de)

## Vorbemerkung

Der Deutsche Hebammenverband begrüßt die Bestrebungen, digitale Anwendungen weiter in die Versorgung zu tragen. Insbesondere die Schwangerschaftsversorgung gewinnt an Qualität, wenn Hebammen mit anderen Leistungserbringern intersektoral zusammenarbeiten. Ein reibungsloser, schneller und sicherer Datenaustausch ist eine wichtige Grundlage für Verbesserungen in der Versorgungsqualität für Mutter und Kind.

Leider vermissen wir im Gesetzentwurf zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG) immer noch eine klare Darstellung, wie diese Zusammenarbeit gefördert werden kann. Um dem Anspruch einer patientenzentrierten Versorgung gerecht zu werden, muss für die verbesserte Kooperation der verschiedenen Leistungserbringer dringend ein entsprechendes Dokumentationsverfahren an den Schnittstellen zur Verfügung stehen. Aus der Praxis wissen wir beispielsweise, dass derzeit KIM-Nachrichten von Hebammen an Ärzten zum größten Teil entweder nicht beachtet oder gar nicht erst technisch empfangen werden, obwohl die Ärzte über eine KIM-Adresse verfügen.

Diese Situation ist nicht nur unbefriedigend, sondern stärkt auch das Misstrauen in die Telematikinfrastruktur, die zunehmend als bürokratisches Übel, denn als gewinnbringendes Werkzeug unter den Leistungserbringern, gesehen wird.

Wir befürworten ausdrücklich die Einführung der Labordaten als MIO, vermissen aber auch hier die relevanten gesetzlichen Veränderungen, die es bräuchte, damit ein Labor die Daten sofort in die ePA einspeisen dürfte. Dies ist notwendig, damit die Daten nicht ausschließlich der auftraggebenden Leistungserbringerin, sondern auch der Patientin und anderen Leistungserbringern zur Verfügung stehen.

## Digitale Gesundheitsanwendungen

### Zu 1. und 2.

Wir begrüßen die Erweiterung der §§24c und 24e, um die Verwendung von digitalen Gesundheitsanwendungen auch für Schwangerschaft und Mutterschaft in das SGB V aufzunehmen. Um das volle Potenzial ausschöpfen zu können, müssen digitale Gesundheitsanwendungen, aber auch eine regelhafte Schwangerschaft ohne gesonderten digitalen Versorgungs- und Unterstützungsbedarf als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung übernommen werden.

### Zu 4.

Wir schlagen daher vor, den § 33a wie folgt zu ergänzen:

#### **§ 33a Absatz 1**

(1) Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten niedriger 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 die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen oder die Überwachung **oder Versorgung von Schwangerschaft oder Mutterschaft** zu unterstützen (digitale Gesundheitsanwendungen)...

2. entweder nach Verordnung des behandelnden Arztes oder des behandelnden Psychotherapeuten oder **für Zeit von Schwangerschaft und Wochenbett im Sinne des § 24c und § 24e durch eine Hebamme** oder mit Genehmigung der Krankenkasse angewendet werden.

## Labordaten und eMutterpass

Labordaten sind ein wichtiger Bestandteil erfolgreicher intersektoraler Betreuung. Wir begrüßen entsprechend die Bestrebung, die Labordaten in die ePA aufzunehmen. Durch die parallele Betreuung einer Gynäkologin sowie einer Hebamme in der Schwangerschaft entstehen häufig Doppeluntersuchungen, die sich durch einfache und asynchrone Zurverfügungstellung von Laborergebnissen vermeiden lassen. Daher schlägt der DHV folgende Änderungen vor:

### § 355

#### **Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte**

b) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft für die Inhalte sowie für die Fortschreibung der Inhalte der elektronischen Patientenakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 die notwendigen Festlegungen und Vorgaben für deren Einsatz und Verwendung, um deren semantische und syntaktische Interoperabilität zu gewährleisten, im Benehmen mit

1. der Gesellschaft für Telematik,
2. dem Bundesministerium für Gesundheit, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung, der Bundesärztekammer, der Bundeszahnärztekammer, der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene,
3. den maßgeblichen, fachlich betroffenen medizinischen Fachgesellschaften,
4. der Bundespsychotherapeutenkammer,
5. den maßgeblichen Bundesverbänden der Pflege,
- 6. den maßgeblichen Berufsverbänden auf Bundesebene der Hebammen**
- ~~6–7.~~ den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen,
- ~~7:~~ 8. den für die Wahrnehmung der Interessen der Forschung im Gesundheitswesen maßgeblichen Bundesverbänden,
- ~~8–9.~~ dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
- ~~9:~~ 10. dem Verband der privaten Krankenversicherung

Begründung: Hebammen sind Leistungserbringer im Rahmen der §§ 24c, 24d und 24f SGB V auf Basis des §134a SGB V. § 341 SGB V bestimmt den Inhalt und Umfang der Befüllung der elektronischen Patientenakte. Dies soll einrichtungs-, fach- und sektorenübergreifend vorgenommen werden, zur Nutzung der Versicherten und für Zwecke der Gesundheitsvorsorge. Um dies zu gewährleisten, müssen Hebammen in die Abstimmungsprozesse mit eingebunden sein.

Der Deutsche Hebammenverband befürchtet sonst Lücken und Einschränkungen der sektorenübergreifenden Nutzung der elektronischen Patientenakte. Besonders in Schwangerschaft, Geburt und Wochenbett ist die reibungslose Datenübermittlung zwischen alle beteiligten Berufsgruppen zum Wohle von Mutter und Kind unerlässlich. Daher ist dieser Einschub in der Benennungsherstellung zwingend erforderlich.

Der DHV betont ausdrücklich: Solange nicht gesichert ist, dass alle Krankenhaus-Kreißsäle und -Wochenbettstationen den elektronische Mutterpass in ihren Primärsystemen lesen und schreiben können, kann die Einführung sogar eine Gefährdung für Mutter und Kind bedeuten, da die reibungslose Informationsweitergabe nicht gesichert ist. In der bisherigen Umsetzung stellt das MIO gegenüber dem Papier-Mutterpass für die Versorgung keine Verbesserung dar, weshalb eine konzeptionelle Überarbeitung, wie in etlichen Stellungnahmen zum MIO "elektronischer Mutterpass" dargelegt, dringend notwendig erscheint.

Zu Nr. 48.

### **§347 Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer**

Absatz 3 weist ebenfalls ausdrücklich auf § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5 und 10 bis 13 hin. Dies bestärkt die Notwendigkeit, Hebammen in § 355 zu benennen.

Hebammen begleiten die reproduktive Phase einer Versicherten eigenständig, soweit Schwangerschaft, Geburt und Wochenbett physiologisch verlaufen. Daher müssen alle zur Verfügung stehenden Anwendungen, die im Zusammenhang von Schwangerschaft, Geburt und Wochenbett stehen, von einer Hebamme genutzt und dem Wunsch der Versicherten entsprechend befüllt werden können.

Andernfalls entsteht eine Schattenhaltung von Daten, die dem Sinne der Telematikinfrastruktur sowie der Datenschutzgrundverordnung widerspricht, Doppeluntersuchungen fördert und insbesondere in unvorhergesehenen Situationen die schwangere oder gebärende Person sowie das Kind gefährden.

## Daten in der Telematikinfrastuktur

Zu Nr. 48

### §347, Satz 2

Wir begrüßen die Aufforderung an die Leistungserbringer, Daten in die elektronische Patientenakte zu übermitteln, fragen uns aber, wie dies insbesondere in Punkt 2. und 3. passieren soll, wenn ein zugehöriges MIO für diese Art der Befunde fehlt. Das Einfügen von Dokumenten mit nicht definierter Nomenklatur wird die bürokratischen Aufwände aller Leistungserbringer an dieser Stelle nur erhöhen.

Wir bitten ausdrücklich darum, den Gesetzestext auf die Machbarkeit seiner Forderungen zu prüfen. Für die hier geforderten "Daten" fehlen die Datenbankstrukturen in der bisherigen Telematikinfrastuktur völlig.

## IT-Security

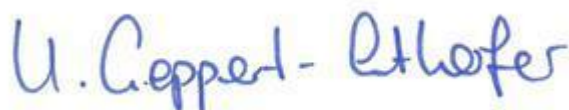
Zu 35

### §332

Wir weisen darauf hin, dass die datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit zwischen Hebammen und PVS-Herstellern/TI-Integratoren weiterhin unklar bleibt. Technische oder organisatorische Verfehlungen der PVS-Herstellern/TI-Integratoren sollten nicht der Hebamme zu Lasten fallen. Die Leistungserbringer müssen hier deutlich von der datenschutzrechtlichen Verantwortung für die Systeme befreit werden.

## Interoperabilität von Daten

Wir möchten uns den Forderungen der verschiedenen IT-Verbände anschließen, offene, internationale Standards als unabdingbare Voraussetzung für die Interoperabilität von Daten im Gesetz festzuhalten. Die reibungslose Übergabe einer Leistungsempfängerin zwischen stationärer und ambulanter Behandlung und verschiedenen Leistungserbringern ist Kern einer guten Versorgung. Die fehlenden Standards führen hier aktuell zu Doppelaufwänden und/oder hohen Kosten für die Integration von Systemen.



Ulrike Geppert-Orthofer,  
Präsidentin

Der Deutsche Hebammenverband e. V. (DHV) ist ein Bundesverband und setzt sich aus 16 Landesverbänden zusammen. Mit mehr als 22.000 Mitgliedern ist der DHV der größte Hebammenberufsverband in Deutschland und vertritt die Interessen aller Hebammen. In ihm sind angestellte und freiberufliche Hebammen, Lehrer\*innen für Hebammenwesen, Hebammenwissenschaftler\*innen, Hebammen in den Frühen Hilfen, hebammengeleitete Einrichtungen sowie Hebammschüler\*innen und Studierende vertreten. Über die berufliche Interessenvertretung hinaus ist eine gute medizinische und soziale Betreuung der Frauen und ihrer Kinder vom Beginn der Schwangerschaft bis zum Ende der Stillzeit das zentrale Anliegen des Deutschen Hebammenverbandes. Als Mitglied in der European Midwives Association (EMA), im Network of European Midwifery Regulators (NEMIR) und in der International Confederation of Midwives (ICM) setzt sich der Verband auch auf europäischer und internationaler Ebene für die Stärkung der Hebammenarbeit sowie die Gesundheit von Frauen und ihren Familien ein.



# Stellungnahme des Medizinischen Dienstes Bund

**zum  
Gesetzesentwurf der Bundesregierung**

**Entwurf eines  
Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens  
(Digital-Gesetz – DigiG)**

BT-Drs. 20/9048

## Inhalt der Stellungnahme

<i>I</i>	<i>Vorbemerkungen</i> .....	<i>3</i>
<i>II</i>	<i>Stellungnahme zum Gesetzesentwurf</i> .....	<i>4</i>
	<i>Zu den Regelungen der Digitalen Gesundheitsanwendungen</i> .....	<i>4</i>
	<i>Zu Artikel 1 Nr. 52c, Änderung in § 352 SGB V (Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen)</i> .....	<i>9</i>

## I Vorbemerkungen

Der Medizinische Dienst Bund nimmt in Abstimmung mit den Medizinischen Diensten im Folgenden zum Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens Stellung.

Der Medizinische Dienst Bund begrüßt die mit dem Gesetzesentwurf angestrebte Weiterentwicklung und Beschleunigung der digitalen Transformation des Gesundheitswesens und der Pflege. Es ist aus Sicht des Medizinischen Dienstes dringend erforderlich, die Potentiale der Digitalisierung für die Verbesserung der Versorgung der Patientinnen und Patienten zu nutzen. Hier besteht zu Teilen großer Nachholbedarf.

Die **Einführung der elektronischen Patientenakte (ePA)** ist im Entwurf als Opt-out Anwendung vorgesehen. Damit kommt der ePA als Austauschplattform zwischen Leistungserbringern und Versicherten sowie als digitales Gesundheitsmanagementsystem für die Versicherten eine zentrale Rolle in der Versorgung zu. Allgemein herrscht Konsens darüber, dass es für die Akzeptanz der ePA wichtig ist, dass diese für die Versicherten einen konkreten Nutzen darstellt. Um der vorgesehenen Rolle als zentrale Austauschplattform im Gesundheitswesen gerecht zu werden und für die Versicherten einen unmittelbaren Nutzen in Form eines schnelleren Zugangs zu Leistungen der Kranken- und Pflegeversicherung und einem geringeren bürokratischen Aufwand zu genießen, ist es notwendig, dass auch der Medizinische Dienst im Rahmen seiner Begutachtungen auf die elektronische Patientenakte zugreifen kann.

Zudem sollen die **Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGAs)** tiefer in die Versorgungsprozesse integriert werden. Der Leistungsanspruch der Versicherten soll daher auf Medizinprodukte höherer Risikoklasse ausgeweitet werden, um so auch weitergehende Versorgungsszenarien zu ermöglichen. Die vorgesehenen Regelungen sind jedoch im Hinblick auf die Anforderungen an die Patientensicherheit nicht ausreichend. Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund, dass digitale Gesundheitsanwendungen zur Anwendung durch Laien gedacht sind und nicht durch (medizinisches) Fachpersonal.

### Entsprechend schlägt der Medizinische Dienst Bund vor:

- Zur Gewährleistung der Patientensicherheit sollten allenfalls DiGAs der Klasse IIb in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen werden, die gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 in Verkehr gebracht worden sind und damit die höheren Anforderungen der EU-Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation, MDR) an Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität erfüllen.
- Zumindest sollten DiGAs, die einer höheren Risikoklasse zugeordnet sind, einem strengeren Bewertungsverfahren unterzogen werden. Das Fast-Track-Verfahren sollte hier nicht zum Einsatz kommen.
- Grundsätzlich regt der Medizinische Dienst Bund an, eine unabhängige wissenschaftliche Evaluation zu den Erfahrungen mit der Einführung der DiGAs durchzuführen.
- Letztlich sollte für DiGAs höherer Risikoklassen eine Verordnung des behandelnden Arztes oder des behandelnden Psychotherapeuten zwingend vorgesehen werden.

## II Stellungnahme zum Gesetzesentwurf

### Zu den Regelungen der Digitalen Gesundheitsanwendungen

Zu Artikel 1 Nr. 4, Änderungen in § 33a SGB V (§ 33a Digitale Gesundheitsanwendungen)  
in Verbindung mit

Artikel 1 Nr. 12, Änderungen in §134 SGBV (Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung),

Artikel 1 Nr. 14, Änderungen in § 139e SGB V (Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung) und

### Artikel 4 Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung

Für die Digitalen Gesundheitsanwendungen sind weitreichende Änderungen vorgesehen:

- Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs) sind nach den bisherigen Regelungen Medizinprodukte niedriger Risikoklasse. Der Leistungsanspruch soll künftig auf Medizinprodukte höherer Risikoklasse ausgeweitet werden, um damit weitergehende Versorgungsmöglichkeiten zu schaffen.
- Es wird vorgesehen, dass erfolgsabhängige Preisbestandteile zukünftig mindestens 20 Prozent des zwischen GKV-Spitzenverband und Hersteller vereinbarten Vergütungsbetrages ausmachen müssen. Enthalten bereits geschlossene Vergütungsvereinbarungen noch keine Vorgaben zu erfolgsabhängigen Preisbestandteilen, so sind diese spätestens mit Ablauf von zwölf Monaten nach letztmaliger Vereinbarung eines Vergütungsbetrages zu vereinbaren. Zudem soll die Preisbemessung künftig die Ergebnisse einer anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung berücksichtigen. Bereits bestehende Vergütungsvereinbarungen sind anzupassen.
- Die Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung höherer Risikoklasse erfolgt grundsätzlich über das gleiche Verfahren (Fast-Track) wie für die Produkte niedriger Risikoklasse. Allerdings ist für DiGAs höherer Risikoklasse der Nachweis eines medizinischen Nutzens zwingend, Struktur- und Verfahrensverbesserungen alleine reichen nicht aus, um in das Verzeichnis nach § 139e SGB V aufgenommen zu werden. Darüber hinaus ist für digitalen Gesundheitsanwendung höherer Risikoklasse zum jetzigen Zeitpunkt keine vorläufige Aufnahme vorgesehen. Allerdings wird dies perspektivisch nicht ausgeschlossen.
- Es wird klargestellt, dass die Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen der Schwangerschaft auch die Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen umfassen.

- Der Leistungsanspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen, die der Steuerung von aktiven therapeutischen Produkten dienen oder zur Verwendung mit einem bestimmten Hilfsmittel oder Arzneimittel bestimmt sind, wird ausgeschlossen. Gleichzeitig dürfen Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen mit Herstellern von Arzneimitteln oder Hilfsmitteln keine Rechtsgeschäfte vornehmen oder Absprachen treffen, die geeignet sind, die Wahlfreiheit der Versicherten bei der Auswahl der Arzneimittel oder Hilfsmittel zu beschränken.

#### Bewertung und Änderungsvorschläge:

Der Medizinische Dienst Bund unterstützt grundsätzlich patientenorientierte Versorgungskonzepte, auch über entsprechende digitale Angebote. Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs) haben sich mittlerweile als Teil dieser Angebote etabliert. Vor allem der Weg, wie sie in die Versorgung gelangen, das „Fast Track Verfahren“, ist jedoch nicht ohne Kritik geblieben.

#### Erweiterung des Leistungsanspruches auf Medizinprodukte einer höheren Risikoklasse

Der Erweiterung des Leistungsanspruches auf Medizinprodukte einer höheren Risikoklasse (Risikoklasse IIb) steht der Medizinische Dienst kritisch gegenüber. Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund, dass digitale Gesundheitsanwendungen zur Anwendung durch Laien gedacht sind und nicht durch (medizinisches) Fachpersonal.

Für die Klassifizierung solcher DiGAs gilt i. d. R. die Verordnung (EU) 2017/745, Anhang VIII, hier Regel 11. Demgemäß werden DiGAs dann der Klasse IIb zugeordnet, wenn deren Anwendung zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands führen kann. So zählen Softwareprodukte zur Klasse IIb, wenn sie für die Kontrolle von vitalen physiologischen Parametern bestimmt sind und die Art der Änderung der Parameter zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen könnte. **Umso wichtiger erscheint es, dass bei der Umsetzung der angedachten Regelungen auch die Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/745, hier u. a. Anhang I, Kapitel II, Nummer 22 berücksichtigt werden**, die zum Schutz vor Risiken durch Medizinprodukte dienen, für die der Hersteller die Anwendung durch Laien vorsieht. Demnach müssen Produkte zur Anwendung durch Laien so ausgelegt und hergestellt werden, dass das Produkt in allen Bedienungsphasen sicher und fehlerfrei verwendet werden kann und das Risiko einer falschen Handhabung des Produkts oder gegebenenfalls einer falschen Interpretation der Ergebnisse durch den vorgesehenen Anwender so gering wie möglich gehalten wird.

In der Begründung zum Entwurf wird zudem ausgeführt, dass die Ausweitung des Leistungsanspruches auf Medizinprodukte höherer Risikoklassen (vorgesehen Klasse IIb) weitergehende Versorgungsmöglichkeiten z.B. durch ein kontinuierliches Monitoring ermögliche. Ein solches kontinuierliches **Monitoring mittels Vitalparametern** – bei dem davon auszugehen ist, dass eine ernste Erkrankung Anlass der Durchführung ist – **gehört jedoch in die Verantwortung von Ärztinnen und Ärzten**. Nach Auffassung des Medizinischen Dienstes ist im Sinne der Patientensicherheit und -versorgung eine klare Abgrenzung zwischen DiGAs und Telemonitoring wichtig.

Auf Grund der beschriebenen Sicherheitsbedenken sollten auch **nur DiGAs der Klasse IIb in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen werden, die gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 in Verkehr gebracht**

**worden sind und damit die höheren Anforderungen der MDR an Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität erfüllen.**

Bei der Analyse des Nutzen-Risiko-Verhältnisses ist zudem bei DiGAs der Klasse IIb das mögliche Risiko einer Cybersicherheits-Lücke zu berücksichtigen. DiGAs werden in der Regel auf patienteneigenen Endgeräten genutzt. Eine kriminelle Manipulation z. B. von Vitalparametern, die zu einer falschen Entscheidung führt, könnte das Leben der Patientinnen und Patienten gefährden.

Dass zumindest die Medizinprodukte ausgeschlossen werden sollen, bei denen in der Methodenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) eine Schädlichkeit oder Unwirksamkeit belegt wurde, ist zu unterstützen, aus Sicht des Medizinischen Dienstes im Sinne der Patientensicherheit aber nicht ausreichend.

**Darüber hinaus sollten zumindest DiGAs, die einer höheren Risikoklasse zugeordnet sind, einem strengeren Bewertungsverfahren unterzogen werden. Das Fast-Track-Verfahren sollte hier nicht zum Einsatz kommen.** Es wäre wünschenswert, diese Produkte einer Beratung/Bewertung im Gemeinsamen Bundesausschuss zu unterziehen, mit den dort vorgesehenen Evidenzanforderungen sowie den Beteiligungsmöglichkeiten.

Der Entwurf trägt der höheren Risikoklasse zwar insoweit Rechnung, als dass Hersteller für Medizinprodukte der Klasse IIb bei Aufnahme in das Verzeichnis digitaler Gesundheitsanwendungen eine prospektive Vergleichsstudie vorlegen müssen, welche den medizinischen Nutzen nachweist. Bisher werden entsprechend § 10 Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) aber auch Studien mit lediglich intraindividuellem Vergleich als vergleichende Studien akzeptiert. Intraindividuelle Vergleiche sind als einarmige Studien im Sinne einer Fallserie in der Regel nicht geeignet, einen medizinischen Nutzen festzustellen. **Daher sollte klargestellt werden, dass der Nachweis des medizinischen Nutzens bei Medizinprodukten höherer Risikoklasse einer prospektiven, möglichst randomisierten Studie mit einer Vergleichsgruppe bedarf.** Darüber hinaus berücksichtigt der Gesetzesentwurf die Notwendigkeit strengerer Anforderungen an DiGAs höherer Risikoklasse, indem klargestellt wird, dass eine Erprobung nur bei Medizinprodukten niedriger Risikoklasse erfolgen kann. Dies wird vom Medizinischen Dienst Bund ausdrücklich begrüßt. Der Medizinische Dienst sieht es generell als problematisch an, dass es die Möglichkeit der Erprobung gibt und so DiGAs in großem Umfang verordnet und angewendet werden, zu denen keine ausreichend belastbare Evidenz zu einem Nutzen vorliegt. Seit Start des DiGA-Verzeichnisses hat es einige Produkte gegeben, die innerhalb der Erprobung keinen Nutzen zeigen konnten oder für Teilindikationen keinen Nutzen zeigen konnte. **Aufgrund des höheren Risikopotenzials sollte daher auch perspektivisch ausgeschlossen werden, dass DiGAs höherer Risikoklasse die Möglichkeit der Erprobung erhalten.**

#### Vergütung von DiGAs

Auch in Bezug auf die Vergütung von DiGAs sind Neuerungen vorgesehen. Die Vorgabe, erfolgsabhängige Preisbestandteile vorzusehen, existiert bereits. Sie ist bislang jedoch nicht umgesetzt worden. Das mag auch an fehlenden Konzepten/Modellen zu einer erfolgsorientierten Vergütung in diesem Versorgungsbereich liegen. **Der Medizinische Dienst Bund hält die vorgesehene Verschärfung, auch wenn**

**sie im Hinblick auf die Zielsetzung wünschenswert sein mag, in den hier vorgesehenen Fristen für nur schwer realisierbar.**

Grundsätzlich stellt sich die Frage, was unter „erfolgsabhängig“ zu verstehen ist. Insbesondere, wenn das Ziel eine qualitätsorientierte Einbindung digitaler Innovationen in die Versorgung ist, muss sich der Erfolg einer DiGA daran messen lassen, inwiefern Therapieziele/-erfolge erreicht werden. Hierzu müssen patientenrelevante Endpunkte, die objektiv und verlässlich erhoben werden können, betrachtet werden. Eine reine Orientierung an der Häufigkeit der Nutzung gibt allenfalls Hinweise auf die Adhärenz, was für sich allein genommen noch keinen Erfolg darstellt, ebenso wenig wie die alleinige Betrachtung der Zufriedenheit.

Dies gilt auch in Bezug auf die vorgesehene **verpflichtende anwendungsbegleitende Erfolgsmessung**. Eine solche Datenerhebung würde insbesondere dann Sinn ergeben, wenn zum Zeitpunkt der Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e SGB V zwar Hinweise für einen positiven Versorgungseffekt vorliegen, jedoch die Ergebnissicherheit/Aussagesicherheit eingeschränkt oder nicht hinreichend hoch ist und weitere Informationen zu patientenrelevanten Endpunkten vonnöten sind. Eine anwendungsbegleitende Erfolgsmessung geschieht im Idealfall als Vergleich zu einer anderen (wirksamen) Therapie. Da eine anwendungsbegleitende Erfolgsmessung mit einer Vergleichsgruppe kaum praktikabel ist, sollte der Stellenwert der zur dauerhaften Leistung erforderlichen Vergleichsstudie gestärkt werden. **Die Erhebung bestmöglicher Evidenz in einem randomisierten Studiensetting mit patientenrelevanten, objektiven Endpunkten zum Nachweis des positiven Versorgungseffekts sollte stärker betont werden.** Liegen RCT-Daten bereits vor, wie es bei allen bisher dauerhaft aufgenommenen DiGAs der Fall ist, und ist geplant, dass ausschließlich die Daten der DiGA-Nutzenden erhoben werden, stellt sich wiederum die Frage, welche Auswirkung die Sammlung weiterer anwendungsbegleitender Daten hat, da sie immer im Kontext der vorliegenden höherwertigen Evidenz betrachtet werden müssen. **Darüber hinaus muss zwingend sichergestellt werden, dass keine selektive Auswahl an Daten erfolgt, sondern die Daten aller Nutzenden vorgelegt und bewertet werden.**

Insgesamt besteht die Gefahr, dass große Datenmengen produziert werden, die wenig zusätzliche Informationen über die Listing-Studien hinaus erwarten lassen. Darüber hinaus ist unklar, wie die Sichtung und Bewertung dieser Evidenz erfolgen soll und inwiefern das BfArM für diese Auswertungen zuständig ist.

#### Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit

Es ist vorgesehen, dass das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt wird, in der Rechtsverordnung nach Absatz 9 ohne Zustimmung des Bundesrats das Nähere zu den zu übermittelnden Daten und Übermittlungsfristen, zu den Methoden, Verfahren und Inhalten der Erfolgsmessung sowie zur Veröffentlichung im Verzeichnis nach Absatz 1 zu regeln. Hierzu sollte ebenfalls eine Einbeziehung der Fachkreise erfolgen.

Es ist nachvollziehbar, dass im Sinne einer Verbesserung der Nutzerfreundlichkeit **niedrigschwelligere Authentifizierungsverfahren** ermöglicht werden sollen. Allerdings muss ein gleich hohes Schutzniveau

für alle Patientinnen und Patienten gewährleistet werden, insbesondere bei Medizinprodukten höherer Risikoklasse, da von einer Verfälschung von Daten oder Vitalparametern eine unmittelbare und möglicherweise lebensbedrohliche Gefahr für die Patientinnen und Patienten ausgehen kann.

Angesichts der schrittweisen Implementierung der Anforderung von Nachweisen zur Cybersicherheit durch Zertifikate (siehe auch §7 DiGAV) und den bereits in der Vergangenheit aufgedeckten Sicherheitslücken bei DiGAs, bei denen unter anderem Patientendaten offen gelegt wurden, ist es ratsam, **verstärkt zusätzliche Sicherheitsvorkehrungen zu treffen, anstatt sich ausschließlich auf die Nutzerfreundlichkeit zu konzentrieren und durch die Nutzung eines Authentifizierungsverfahrens mit niedrigerem Sicherheitsniveau ein zusätzliches Risiko einzugehen.**

Im Sinne der Patientensouveränität ist daher eine **umfassende Aufklärung der Versicherten über die Besonderheiten des alternativen technischen Verfahrens und die dabei eventuell auftretenden Gefährdungen essentiell.** Im Gesetz sollte festgelegt werden, was als „umfassende Information“ durch den datenschutzrechtlichen Verantwortlichen an die Versicherten weitergegeben werden muss, bevor eine Einwilligung zur Nutzung eines Authentifizierungsverfahrens mit niedrigerem Sicherheitsniveau erfolgen kann. Dazu gehört u. a. das laienverständliche Aufzeigen der damit verbundenen Risiken und deren Auswirkungen, sowie der Risikomanagement-Plan im Falle eines Cyberangriffs mit Darstellung des Worst-Case-Szenarios. Letzteres sollte im Sinne der Patientensicherheit ohnehin allen Nutzern einer DiGA mit höherer Risikoklasse zugänglich sein.

#### Abgrenzung der digitalen Gesundheitsanwendungen gegenüber Hilfsmitteln

Die vorgenommene **Abgrenzung der digitalen Gesundheitsanwendungen gegenüber Hilfsmitteln und der Sicherstellung der Wahlfreiheit von Hilfsmitteln und Arzneimitteln bei der Verwendung von digitalen Gesundheitsanwendungen** wird durch den Medizinischen Dienst hingegen begrüßt.

#### Unabhängige wissenschaftliche Evaluation der DiGAs

Grundsätzlich regt der Medizinische Dienst Bund an, zumal die DiGAs und das für sie vorgesehene Verfahren durchaus in der Kritik stehen, eine unabhängige wissenschaftliche Evaluation zu den Erfahrungen mit der Einführung der DiGAs vorzusehen. Darin könnten etwa Fragen der Adhärenz und der Auswirkungen auf den Gesundheitszustand der Patientinnen und Patienten bei/nach Anwendung einer DiGA untersucht werden.

**Daneben sollte im Sinne der Patientensicherheit für DiGAs höherer Risikoklassen eine Verordnung des behandelnden Arztes oder des behandelnden Psychotherapeuten zwingend vorgesehen werden.**



## Zu Artikel 1 Nr. 52c, Änderung in § 352 SGB V (Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen)

Mit der Vorschrift wird der Katalog der zugriffberechtigten Leistungserbringer um Notfallsanitäterinnen und Notfallsanitäter, die in die medizinische oder pflegerische Versorgung der Versicherten eingebunden sind, ergänzt. Hiermit wird der im Rahmen einer Notfallbehandlung der oder des Versicherten notwendige Zugriff auf versorgungs- und behandlungsrelevante Daten in der elektronischen Patientenakte ermöglicht.

### Bewertung:

Neben der vorgesehenen Ergänzung der der Notfallsanitäterinnen und Notfallsanitäter zu den auf die elektronische Patientenakte zugriffsberechtigten Personen ist eine weitere Ergänzung um die unabhängigen Gutachterinnen und Gutachter der Medizinischen Dienste bei ihren gutachterlichen Aufgaben geboten. So kann den Versicherten ein schnellerer Zugang zu den erforderlichen und passenden Leistungen der gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherung ermöglicht und gleichzeitig der bürokratische Aufwand bei den Medizinischen Diensten und den Leistungserbringern erheblich reduziert werden.

Auch im Rahmen der Pflegebegutachtung sollte der Zugriff auf die erforderlichen Unterlagen durch die Gutachterinnen und Gutachter sowie des Ihnen zugehörigen Verwaltungspersonal der Medizinischen Dienste künftig möglich sein. Bislang müssen oftmals Unterlagen von den Versicherten angefordert werden, was zu einer Verzögerung der Begutachtung und damit des Bezugs von Leistungen der Pflegeversicherung führt. Durch einen Zugriff der Gutachterinnen und Gutachter auf diese Unterlagen über die elektronische Patientenakte könnte das Verfahren im Sinne der zu begutachtenden Personen somit beschleunigt und erforderliche Leistungen aus der Pflegeversicherung früher und unbürokratischer gewährt werden. Grundlage hierfür ist, dass die mit dem Gesetzentwurf vorgesehene Weiterentwicklung der ePA umgesetzt wird, sodass diese von Versicherten und Leistungserbringern genutzt wird und die für die Begutachtung der Medizinischen Dienste relevanten Daten dort abgelegt und praktikabel zugänglich sind.

### Änderungsvorschlag:

§ 352 SGB V wird wie folgt geändert:

c) Hinter der vorgesehenen neuen Nummer 19 wird der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und folgende Nummer 20 angefügt:

*„20. Gutachterinnen und Gutachter sowie das ihnen zugehörige Verwaltungspersonal der Medizinischen Dienste nach § 278 SGB V für ihre gutachterliche Stellungnahme nach §275 Absatz 1 bis 3 und 3b sowie ihre Aufgaben im Verfahren zur Feststellung der Pflegebedürftigkeit nach §§18ff SGB XI.“*

Folgeänderung in Artikel 1 Nr. 41b), § 339 SGB V:

Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

*„(1a) Zugriffsberechtigte nach § 352 Nummer 16 bis 18 **und 20** dürfen nach Maßgabe der §§ 352 und 359 auf personenbezogene Daten, insbesondere Gesundheitsdaten der Versicherten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, 4, 5 und 7 zugreifen, soweit die Versicherten hierzu ihre Einwilligung erteilt haben. Die Zugriffsvoraussetzungen nach den §§ 356 und 357 bleiben unberührt.“*

Weitere Folgeanpassungen sind ggf. vorzunehmen.

Deutscher Bundestag  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

**20(14)164(4)**

nicht gel. VB zur öffent. Anh. am  
15.11.2023 - DigitalG  
14.11.2023



## **Stellungnahme des IKK e.V.**

**zum**

### **Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG)**

**13. November 2023**

**IKK e.V.**  
Hegelplatz 1  
10117 Berlin  
+49 30 202491-0  
[info@ikkev.de](mailto:info@ikkev.de)

## Inhalt

<b>Grundsätzliche Anmerkungen .....</b>	<b>3</b>
<b>Kommentierung Gesetzesentwurf .....</b>	<b>7</b>
Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nr. 4 a) aa) .....	7
<b>§ 33a Absatz 1 SGB V: Digitale Gesundheitsanwendungen .....</b>	<b>7</b>
Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nr. 8 b) .....	9
<b>§ 87 SGB V: Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundes-</b> <b>einheitliche Orientierungswerte .....</b>	<b>9</b>
Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nr. 11.....	10
<b>§ 129 Absatz 5h SGB V (neu): Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung,</b> <b>Verordnungsermächtigung.....</b>	<b>10</b>
Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nr. 13.....	12
<b>§ 137f Absatz 9 neu SGB V: Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen</b> <b>Krankheiten.....</b>	<b>12</b>
Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nr. 45 a) .....	15
<b>§ 343 Absatz 1a SGB V (neu): Informationspflichten der Krankenkassen .....</b>	<b>15</b>
Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nr. 50.....	16
<b>§ 350a SGB V (neu): Übertragung von bei der Krankenkasse gespeicherten Daten</b> <b>in die elektronische Patientenakte .....</b>	<b>16</b>
Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch Nr. 75.....	18
<b>§ 370b SGB V (neu): Technische Verfahren in strukturierten Behandlungspro-</b> <b>grammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen; Verord-</b> <b>nungsermächtigug .....</b>	<b>18</b>
<b>Ergänzender Änderungsbedarf.....</b>	<b>19</b>
§ 92a SGB V: Innovationsfonds, Grundlagen der Förderung von neuen Versor- .....	19
gungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von .....	19
Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss .....	19

## **Grundsätzliche Anmerkungen**

Der Gesetzentwurf zum Digital-Gesetz (DigiG) wird seitens der Innungskrankenkassen grundsätzlich begrüßt.

Die geplanten Regelungen zeigen, dass u. a. aufgrund der bisherigen Austauschformate, wie zum Beispiel mit dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zur Digitalisierungsstrategie sowie der gematik zur „ePA für alle“, auch die Positionen der Innungskrankenkassen in vielen Punkten Eingang ins Gesetzgebungsverfahren gefunden haben. Insbesondere finden ihre Forderungen nach „erlebbarem Nutzen“ für die Versicherten, nach Interoperabilität der verschiedenen Anwendungen sowie die nunmehr angemessene Berücksichtigung von Datenschutz und Datensicherheit weitgehend Berücksichtigung. Hierbei sind vor allem die geplanten Änderungen

- zur elektronischen Patientenakte (ePA), Opt-Out-Regelung,
- zur Nutzung der Versichertendaten durch die Krankenkassen (nach Zustimmung der Versicherten),
- zum Digitalbeirat bei der gematik (hier ist die Beteiligung der Krankenkassen – über den GKV-Spitzenverband hinaus – aufgrund der Versichertenperspektive dringend erforderlich) sowie
- zur Verpflichtung der PVS-Hersteller zur Interoperabilität

positiv zu beurteilen.

### **Allgemein ist anzumerken:**

#### **Elektronische Patientenakte (ePA)**

Die Nutzung der ePA als Mittelpunkt eines „digitalen Ökosystem“ wird durch das geplante ePA-Opt-Out System beschleunigt. Damit wird das aktuell sehr umständliche und marktferne Beantragungsverfahren abgelöst.

Die automatische Befüllung der ePA durch die Leistungserbringer sowie die Überführung des digitalen Medikationsplans in die ePA wird die Möglichkeiten einer medizinisch-wissenschaftlichen Forschung erhöhen und die Versorgungsqualität deutlich steigern.

Positiv ist auch anzumerken, dass die Krankenkassen zukünftig auf ärztliche Verordnungen von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) in der eRezept-App zugreifen können, um Freischaltcodes auszustellen.

Bedenklich dagegen: Eine Befüllung der ePA mit digitalen Daten der Versicherten durch die Krankenkassen ist bereits heute möglich und soll es auch weiterhin bleiben. Der Gesetzentwurf sieht jedoch auch vor, dass Krankenkassen auf Wunsch des Versicherten

zwei Mal im Jahr eine Befüllung der ePA mit dessen analogen Versichertendaten durchführen sollen. Diese Regelung wird ausdrücklich abgelehnt, nicht zuletzt, da die damit anfallenden Kosten und der bürokratische Aufwand in keinem angemessenen Verhältnis stehen. Damit verbunden ist zudem die Befürchtung, dass der Nutzen für die Versicherten nur gering sein wird, da die übermittelten und dann in die ePA einzulesenden Daten nicht strukturierter Natur sind. Aus diesem Grunde sollte die Verantwortung für eine sinnvolle Ergänzung bzw. Vollständigkeit der Unterlagen und damit der ePA-Inhalte bei den Leistungserbringern liegen.

Kritisch sehen die Innungskrankenkassen auch, dass der Gesetzentwurf kleinteilige Aufzählungen von Kommunikationsinhalten zu den verpflichtenden Informationen der Krankenkassen an Versicherte im Zusammenhang mit der ePA Opt-Out-Lösung vorsieht. Diese müssen auf das Maß des Notwendigen reduziert werden und die adressatengerechte Kommunikation mit individuellen Informationsinhalten den Krankenkassen als die unmittelbare Schnittstelle zu ihren Versicherten in deren eigene Verantwortung übergeben werden.

Die Innungskrankenkassen unterstützen ebenfalls nachdrücklich die Ablehnung der Speicherung der Notfalldaten auf der eGK. Auf die Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes wird entsprechend verwiesen.

Was schließlich den Datenschutz und die Datensicherheit angeht, so befürworten es die Innungskrankenkassen im Sinne ihrer Versicherten, dass diesen mit dem vorliegenden Gesetzentwurf nach wie vor ein hoher Stellenwert eingeräumt wird. Wichtig ist aber auch eine in der Praxis praktikable und nicht durch einen überbordenden Datenschutz behinderte Digitalisierung im Gesundheitswesen. Vor diesem Hintergrund wird es als ausgesprochen positiv bewertet, dass die Vorhaben der gematik zukünftig nicht mehr mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) und/oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) im Einvernehmen abgestimmt werden müssen, sondern diese lediglich ins Benehmen zu setzen sind. Damit ist keine Reduzierung des „Sicherheitsgedankens“ verbunden, vielmehr wird hiermit eine Angleichung an bereits bestehende Regelungen in anderen Lebensbereichen erreicht.

### Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)

Der Gesetzentwurf sieht vor, die Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) auf Leistungen der Schwangerschaft und Mutterschaft auszuweiten; zusätzlich ist eine Ausweitung auf höhere Risikoklassen vorgesehen.

Die Innungskrankenkassen lehnen die geplante Erweiterung auf höhere Risikoklassen und den Entfall der bisherigen Beschränkungen auf den Zweck der Krankenbehandlung ausdrücklich ab. Hintergrund ist u. a. die noch immer höchst unzureichende Evidenzlage bei den DiGA allgemein.

Im Hinblick auf eine belegbare Stärkung der Gesundheitsversorgung ist grundsätzlich eine Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) mit entsprechender Wirtschaftlichkeitsprüfung zu fordern.

Dessen ungeachtet soll an dieser Stelle auch noch einmal auf die Gefahr von Insolvenzen bei den DiGA-Herstellern hingewiesen werden. Denn die Ergebnisse der DiGA-Preisverhandlungen zeigen, dass das Hersteller-Preisniveau der DiGA aus dem DiGA-Verzeichnis regelmäßig zu hoch ist. Nicht selten liegt der verhandelte Preis bei um oder gar unter 50 Prozent des Herstellerpreises. Dies führte bislang dazu, dass manche Hersteller Insolvenz angemeldet haben mit der Folge, dass die zuvor von den Patienten genutzte und von der GKV finanzierte DiGA für die weitere Behandlung wertlos wurde. Dem Grunde nach müssten die Hersteller deshalb für jede verkaufte DiGA entsprechende Rückstellungen bilden, was jedoch kaum realistisch ist. Auch aus diesem Grunde bedarf der – schon jetzt in seiner Höhe immer wieder kritisierte – Herstellerpreis im ersten Jahr dringend einer Überprüfung; für DiGA auf Erprobung sollte er gänzlich abgeschafft oder zumindest mit einem Höchstbetrag versehen werden.

### PVS-Systeme und Malusregelungen

Ausdrücklich begrüßt wird die Verpflichtung der Praxis-Verwaltungs-System-Hersteller (PVS-Hersteller), die Interoperabilität der PVS-Systeme mit den Funktionalitäten der ePA, der eAU und des eRezeptes sicherzustellen.

Ebenso wird die grundsätzliche Malusregelung gegenüber Leistungserbringern begrüßt, sollten deren PVS-Systeme eine oder mehrere Funktionalitäten nicht unterstützen. Der Umfang der Malusregelung ist jedoch nicht ausreichend und steht in keinem Verhältnis zu den Malusregelungen gegenüber den Krankenkassen im Kontext mit der ePA-Einführung. Zudem haben bereits die letzten Jahre gezeigt, dass die Motivation der Leistungserbringer auch nicht mit entsprechenden Anreizen gefördert werden konnte. Die nunmehr im Gesetzentwurf vorgesehene Regelung wird insofern ebenfalls nicht zur Motivation der Leistungserbringer beitragen, an den dortigen PVS-Systemen Änderungen herbeizuführen. Insofern ist im Hinblick einer beschleunigten Umsetzung zugunsten der Patienten und Versicherten eine Nachschärfung erforderlich.

*Der IKK e.V. nimmt im Folgenden Stellung zu einzelnen ausgewählten Aspekten des Gesetzentwurfs.*

*Im Übrigen wird auf die detaillierte Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes, deren Inhalt zuvor mit den Innungskrankenkassen abgestimmt wurde, verwiesen. In diesem Zusammenhang verweist der IKK e. V. insbesondere auch auf den dort zu §§ 291, 336 SGB V gemachten Vorschlag, die eID-Funktion des Personalausweises für die TI zu nutzen (Vermeidung von Doppelstrukturen sowie zugleich Entlastung der elektronischen Gesundheitskarte von der Authentifizierungs-, Verschlüsselungs- und Signaturfunktion und den damit verbundenen kostenschaffenden und umständlichen PIN-Versand durch die Krankenkassen).*



## **Kommentierung Gesetzesentwurf**

### **Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nr. 4 a) aa)**

#### **§ 33a Absatz 1 SGB V: Digitale Gesundheitsanwendungen**

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) sind nach den bisherigen Regelungen Medizinprodukte niedriger Risikoklasse. Dies soll mit der Neuregelung geändert und auf Medizinprodukte höherer Risikoklassen erweitert werden.

#### **Bewertung**

Die Aufnahme von DiGA höherer Risikoklassen in die Versorgung lehnen die Innungskassen – auch angesichts der immer noch höchst unbefriedigenden Evidenzlage und deshalb auch mangelnder Akzeptanz seitens der Leistungserbringer bei den bisherigen DiGA niedrigerer Risikoklassen – ab.

Der im Entwurf vorgesehene Risikoklasse „IIb“ sind Medizinprodukte zugeordnet, die eine potenzielle Gefährdung des Patienten nicht ausschließen (erhöhtes Risiko). Da DiGA auch ohne Einbindung der behandelnden Ärzte zu Lasten der GKV genutzt werden können, ist eine derartige Ausweitung grundsätzlich nicht zu befürworten. Denn Versicherte gehen bei einer Kostenübernahme durch ihre Krankenkasse davon aus, dass die in Anspruch genommene Leistung eine für ihre Gesundheit „sichere“ ist. Die nun vorgesehenen prospektiven Vergleichsstudien für DiGA höherer Risikoklassen gewähren jedoch gerade diese Sicherheit nicht. Die gesetzlich Krankenversicherten werden so unwissentlich zu Probanden der DiGA-Hersteller. Vor diesem Hintergrund und zum Schutz der Patienten und Versicherten sollten DiGA höherer Risikoklassen grundsätzlich über Selektivverträge mit den Krankenkassen zur Verfügung gestellt werden, die die Medizinprodukte dann entsprechend geprüft im Rahmen bi- oder multilateraler Selektivverträge in der Versorgung verankern.

Im Vorfeld dazu sollten die Anspruchskriterien für DiGA festgelegt und eine Klarstellung in Bezug auf das Wirtschaftlichkeitsgebot erfolgen (derzeit unterscheiden sich die Preise für DiGA zu den gleichen Indikationen um mehrere hundert Euro). Zudem ist das Fast-Track-Verfahren ohne Nutzenbewertung und ohne Wirtschaftlichkeitsprüfung grundsätzlich abzuschaffen. Eine Zulassung von DiGA mit anschließender Kostenübernahme

durch die GKV sollte deshalb grundsätzlich nur bei nachgewiesener Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) erfolgen.

### **Änderungsvorschlag**

Streichung von Art. 1 Nr. 4 a) aa) § 33a Abs. 1 Satz 1 SGB V.

In Folge dessen: auch Streichung von § 17 DiGAV.

## **Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nr. 8 b)**

### **§ 87 SGB V: Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundes-einheitliche Orientierungswerte**

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der Neuregelung im neuen Absatz 2n ist vorgesehen, dass der Bewertungsausschuss festlegt, unter welchen Voraussetzungen und in welchem Umfang Leistungen im Rahmen der Videosprechstunde erbracht werden können. Hierbei soll die Erbringung ausgeweitet werden können. Zudem können bei der Beschlussfassung des Bewertungsausschusses Qualitätszuschläge vorgesehen werden.

#### **Bewertung**

Die Abänderung im Vergleich zum Referentenentwurf wird seitens der Innungskrankenkassen ausdrücklich begrüßt. Ausgangspunkt einer Ausweitung der Videosprechstunde muss dabei die Definition eines Kriterienkatalogs sein, in dem wesentliche Qualitätsmerkmale festgeschrieben werden.

Die Videosprechstunde kann die vertragsärztliche Versorgung sinnvoll ergänzen und unterstützen. Bei Flexibilisierung der bisherigen mengenmäßigen Beschränkung der Leistungserbringung im Wege der Videosprechstunde muss der persönliche Arzt-Patientenkontakt vor Ort jedoch auch weiterhin Bestandteil sein. Nur so kann im ausreichenden Maß den Qualitätsanforderungen Rechnung getragen werden. Im Gesamtkontext zu einem Qualitätszuschlag sind zudem die aktuellen Vorgaben im EBM, wie beispielsweise der Abschlag bei ausschließlichem Videokontakt, zu berücksichtigen. So ist darauf zu achten, dass der ausschließliche Videokontakt in einem Quartal nach Abschlag und Qualitätszuschlag nicht höher vergütet wird als der persönliche Arzt-Patienten-Kontakt.

Im Hinblick auf die Einhaltung des Qualitätsstandards weisen die Innungskrankenkassen zudem darauf hin, dass reine Digitalpraxen ausgeschlossen werden, damit keine negativen Effekte in der regionalen Versorgung entstehen. Alternativ wäre zu überlegen, dass im Rahmen eines medizinischen Behandlungsfalls zumindest ein persönlicher Arzt-Patienten-Kontakt vorgeschrieben wird.

#### **Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nr. 11**

### **§ 129 Absatz 5h SGB V (neu): Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung**

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

In § 129 SGB V soll folgender Absatz 5h eingefügt werden:

Apotheken können Maßnahmen der assistierten Telemedizin anbieten. Diese Leistungen umfassen insbesondere Maßnahmen der Apotheken bei

1. der Beratung zu ambulanten telemedizinischen Leistungen,
2. der Anleitung zu der Inanspruchnahme ambulanter telemedizinischer Leistungen,
3. der Durchführung einfacher medizinischer Routineaufgaben zur Unterstützung anlässlich einer ärztlichen telemedizinischen Leistung.

#### **Bewertung**

In der Sache bezweifeln die Innungskrankenkassen, dass durch diese Maßnahme eine spürbare Entlastung oder Verbesserung in der ambulanten ärztlichen Versorgung eintreten wird. Denn die u. a. adressierte Zielgruppe von älteren, vulnerablen Menschen im ländlichen Raum wird dieses Angebot nicht besser wahrnehmen können, als den persönlichen Arzt-Patienten-Kontakt vor Ort. Vor diesem Hintergrund ist die Etablierung einer zusätzlichen technischen Infrastruktur zu Lasten der GKV – inklusive zusätzlicher Vergütung der Apotheken – zweifelhaft.

Jenseits dieser grundsätzlichen Bedenken gilt: Was die Ausformulierung der geplanten Gesetzesänderung angeht, so bleibt derzeit noch völlig unklar, was die „Durchführung einfacher medizinischer Routineaufgaben zur Unterstützung anlässlich einer ärztlichen telemedizinischen Leistung“ konkret umfassen soll. Auch die nicht näher definierten weiteren Maßnahmen lassen zahlreiche Fragen offen.

Schließlich: Die Innungskrankenkassen unterstützen grundsätzlich die Intention des Gesetzgebers, einen niedrighwelligen Zugang zu telemedizinischen Leistungen auszuweiten. In keinem Fall kann und darf jedoch die Vermittlung von Digitalkompetenz in die Finanzierungsverantwortung der GKV fallen. Denn dieses Aufgabenfeld stellt einmal mehr eine gesamtgesellschaftliche Aufgabe dar, die nicht durch Beitragsgelder unserer Versicherten zur Entlastung des Bundes zu finanzieren ist.

## **Änderungsvorschlag**

Die beabsichtigte Neureglung ist zu streichen.

## **Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nr. 13**

### **§ 137f Absatz 9 neu SGB V: Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten**

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

§ 137f SGB V soll durch einen neuen Absatz 9 ergänzt werden. Danach soll der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in seinen Richtlinien zu den Anforderungen nach Absatz 2 an die strukturierten Behandlungsprogramme zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 ergänzend die Ausgestaltung mit digitalisierten Versorgungsprozessen regeln. Zur Verbesserung des Behandlungsablaufs und der Qualität der medizinischen Versorgung ist insbesondere zu regeln die Nutzung

1. der elektronischen Patientenakte,
2. des elektronischen Medikationsplans,
3. der sicheren Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6,
4. ambulanter telemedizinischer Leistungen,
5. Digitaler Gesundheitsanwendungen sowie
6. von Gesundheitsdaten zum Zweck der Personalisierung der Behandlung.

Die nach Satz 1 festgelegten strukturierten Behandlungsprogramme mit digitalisierten Versorgungsprozessen sind den Versicherten neben den bestehenden strukturierten Behandlungsprogrammen zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 anzubieten.

#### **Bewertung**

Die Stärkung von digitalen Versorgungsprozessen ist zu begrüßen. Dass ergänzende und erforderliche DMP-spezifische Regelungstatbestände vom G-BA geprüft und für die Umsetzung in Vorgaben geregelt werden sollen, ist insofern ausdrücklich zu befürworten. Bereits jetzt prüft der G-BA unter Berücksichtigung der Vorgaben, ob und welche evidenzbasierten Maßnahmen (auch digitaler Art, sofern in der Regelversorgung verfügbar), in die DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) aufgenommen werden.

Im Gesetzentwurf bleibt jedoch unklar, ob die bereits bestehenden Vorgaben im SGB V zu digitalen Versorgungsangeboten ersetzt werden sollen bzw. überhaupt einer DMP-spezifischen Ergänzung bedürfen. Diese Maßnahmen sind für alle Versicherten, unabhängig vom Status der Teilnahme an strukturierten Behandlungsprogrammen, sinnvoll. Sonderregelungen und deren verpflichtende Umsetzung bergen die Gefahr, dass die

Akzeptanz sowohl in der Ärzteschaft als auch bei Versicherten leidet und damit das Versorgungsangebot DMP und die Inanspruchnahme insgesamt beeinträchtigt wird.

Hinsichtlich der Verpflichtung für die Kassen zum Angebot eines dDMP (digitale DMP) stellt sich die Frage, ob das bisher freiwillige Angebot der Krankenkassen zu einem Pflichtangebot umgewandelt werden soll. Dies wäre als Systembruch zu verstehen. Sofern dies die Absicht des Gesetzgebers sein sollte, ist eine verpflichtende Umsetzung (konkret gemeint sind hier vertragliche Vereinbarungen) auch von den Leistungserbringern einzufordern. Hierzu finden sich jedoch im Gesetzentwurf keine Vorgaben. Sofern ein verpflichtendes DMP Angebot nicht zustande kommt, droht nach derzeitiger Interpretation des Gesetzentwurfs als Folge ein Zulassungsentzug für die Diabetes-Bestands-DMP's. Dies gilt es ausdrücklich zu vermeiden.

#### Im Konkreten:

Zur Verpflichtung des G-BA, innerhalb von 12 Monaten nach Inkrafttreten die erforderlichen Beschlüsse zu fassen: Die Zuständigkeit des G-BA wird begrüßt. Die zeitliche Vorgabe zur Beschlussfassung erscheint jedoch auf Grund der komplexen Regelungstatbestände unzumutbar und tatsächlich nicht realistisch. Es wird deshalb die Verlängerung der Frist angeregt.

Zur Vorgabe, für die Nutzung der „elektronischen Patientenakte“ und des „elektronischen Medikationsplans“ DMP-spezifische Regelungen durch den G-BA zu erlassen, gilt: Der Vorschlag erscheint nicht sachgerecht. Die genannten Anwendungen sind für alle Versicherten unabhängig von der Möglichkeit der Teilnahme an einem strukturierten Behandlungsprogramm relevant. Verfügbare Daten zur Behandlungsunterstützung sollten von und für alle Versicherten nutzbar gemacht werden. Eine verpflichtende Regelung der bislang als Op-Out Modell vorgesehenen ePA für Teilnehmer am dDMP ist ebenfalls nicht zielführend. Hierdurch könnte die Bereitschaft zur Teilnahme generell in Frage gestellt werden. Weitergehende Regelungen in § 137f Absatz 9 erscheinen zu diesen Ziffern insofern nicht erforderlich und sollten deshalb gestrichen werden. Als Folgeänderung der Streichung von Nr. 1 und Nr. 2 ist auch Nr. 3 „sichere Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6“ in § 137f Absatz 9 nicht zu regeln und hier zu streichen.

Zum Vorschlag, die Nutzung ambulanter telemedizinischer Leistungen zu regeln, ist festzustellen, dass diese bereits jetzt Bestandteil eines DMP sein können. Beispielhaft kann das Telemonitoring in der Anlage 13 der DMP-A-RL für die chronische Herzinsuffizienz herangezogen werden. Der G-BA prüft regelhaft auf Basis von Leitlinienrecherchen durch das IQWiG, ob telemedizinische Anwendungen mit positiver Evidenz den Behandlungsverlauf verbessern können. Sofern diese dann als Regelleistung zur Verfügung stehen, ist eine Aufnahme in die DMP-A-RL möglich. Ebenfalls ist bereits

geregelt, dass die Krankenkassen digitale medizinische Anwendungen über § 137f Absatz 8 SGB V im DMP-Programm anbieten können.

Zur Präzisierung der Vorschrift und Berücksichtigung der bereits bestehenden Aufgaben und Zuständigkeiten des G-BA wird eine Ergänzung von § 137f Absatz 9 Satz 2 ange-regt.

Zur Nummer 6 „Gesundheitsdaten zum Zweck der Personalisierung der Behandlung“: Im DMP werden bereits standardisierte und über die DMP-A-RL differenzierte Behand-lungsdaten regelhaft erhoben und zur Umsetzung des DMP genutzt. Sofern hier andere Daten z. B. aus patientenseitig genutzten digitalen Anwendungen gemeint sind, kann die Verwendung für die Behandlungssteuerung aber auch für versichertenbezogene Unter-stützungsmaßnahmen durch die Krankenkasse vorteilhaft sein. Letztere ist im Referen-tenentwurf nicht adressiert. Es wird eine Aufnahme zur Nutzung vorgeschlagen.

## **Änderungsvorschlag**

§ 137f SGB V wird wie folgt geändert:

Absatz 1 Satz 1 „Datum des letzten Tages des vierundzwanzigsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats ...“

Absatz 1 Satz 2 „Zur Verbesserung des Behandlungsablaufs und der Qualität der medi-zinischen Versorgung ist insbesondere zu regeln die Nutzung der sich aus den Be-schlussfassungen ergebenden ....“

Absatz 1 Satz 2: Streichung § 137f Abs. 9 Satz 2 Nr. 1 – 3 SGB V

Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 „Zur Verbesserung des Behandlungsablaufs, ~~und~~ der Qualität der medizinischen Versorgung und zur Unterstützung der Teilnehmer durch die Kranken-kasse ist insbesondere zu regeln die Nutzung (...).“



## **Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nr. 45 a)**

### **§ 343 Absatz 1a SGB V (neu): Informationspflichten der Krankenkassen**

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

§ 343 SGB V wird um einen neuen Absatz 1a ergänzt. Danach sollen die Krankenkassen, bevor sie ihren Versicherten eine elektronische Patientenakte (ePA) zur Verfügung stellen, detailliert geregelten Informationspflichten nachkommen.

#### **Bewertung**

Eine umfassende Informationspflicht der Krankenkassen im Zusammenhang mit der ePA wird grundsätzlich begrüßt und ist auch im Hinblick auf das ePA-Opt-Out sachgerecht. Eine Koordination und Einbeziehung des GKV-Spitzenverbandes wird insofern als sachgerecht erachtet.

Irritierend ist jedoch das offensichtliche Misstrauen des Gesetzgebers in die Informationsqualität der Krankenkassen, wenn er in insgesamt 24 aufgeführten Einzelpunkten überaus kleinteilig die Informationspflichten der Krankenkassen auflistet. Dies wird – insbesondere vor dem Hintergrund, dass die Krankenkassen bereits seit geraumer Zeit ihren Versicherten eine ePA mit den entsprechend erforderlichen Hinweisen anbieten – für unverhältnismäßig erachtet. Stattdessen sind die Auswahl des geeigneten Mediums, die zu wählenden Inhalte sowie das adressatengerechte Informationsniveau den einzelnen Krankenkassen zu überlassen. Denn dort besteht die Kundenschnittstelle und die langjährige Kompetenz. Vor diesem Hintergrund sollte der Gesetzgeber allenfalls eine Vorgabe mit maximal fünf Mindestinhalten gesetzlich definieren.

#### **Änderungsvorschlag**

§ 343 Absatz 1a SGB V in seiner derzeitigen Vorlage wird wie folgt geändert:

Streichung ab Satz 3.

## **Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nr. 50**

### **§ 350a SGB V (neu): Übertragung von bei der Krankenkasse gespeicherten Daten in die elektronische Patientenakte**

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Ärztliche Befunde, die in Papierform vorliegen, sollen auf Antrag des Versicherten durch die Krankenkasse digitalisiert und in die elektronische Patientenakte (ePA) übertragen werden. Der Anspruch besteht zwei Mal innerhalb von vierundzwanzig Monaten und ist beschränkt auf zehn Dokumente je Antrag.

#### **Bewertung**

Die vorgesehene Regelung wird von den Innungskrankenkassen abgelehnt. Jenseits der Tatsache, dass diese Regelung einen unverhältnismäßig großen Verwaltungsaufwand für die Krankenkassen mit entsprechenden Folgekosten darstellt, steht zu befürchten, dass der Nutzen für die betroffenen Versicherten gering ist, da die übermittelten und in die ePA einzulesenden Daten nicht strukturierter Natur sind. Denn die ePA entfaltet ihren Nutzen und ihren Gewinn im medizinischen Alltag, in dem sie gerade strukturiert eingeleseene Daten über die Versorgungspfade hinaus bereithält. Die ePA insofern mit willkürlich ausgewählten Daten befüllen zu wollen, ist insofern nicht zielführend und führt schlimmstenfalls zu medizinischen Missverständnissen hinsichtlich der Krankengeschichte des jeweiligen Versicherten. Statt dieses komplexen, bürokratischen und unwirtschaftlichen Verfahrens, erscheint es geeigneter, den Versicherten eine Möglichkeit zur Verfügung zu stellen, um medizinische Informationen aus bereits vorliegenden Dokumenten in die ePA zu überführen. Hierzu bietet es sich an, in der sog. ePA-App eine Funktion bereitzustellen, mit der Versicherte selbst Dokumente fotografisch digitalisieren können.

Es sollte daher nicht die Aufgabe der Krankenkassen sein, ungefiltert Daten in die ePA einzupflegen. Vielmehr sollte dies den Leistungserbringern in Absprache mit ihren Patienten vorbehalten sein bzw. diesen auferlegt werden.

#### **Änderungsvorschlag**

§ 350a SGB V neu wird wie folgt gefasst:

„Die Krankenkassen haben den Versicherten ab der Zurverfügungstellung der elektronischen Patientenakte gemäß § 342 Absatz 1 Satz 2 eine Möglichkeit bereitzustellen, um über die Benutzeroberfläche eines geeigneten mobilen Endgerätes des Versicherten in Papierform vorliegende medizinische Informationen gemäß § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a und d zu digitalisieren und als Informationen in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und zu speichern. Diese Möglichkeit hat auch die Angabe von Metadaten, insbesondere zur Art der Versorgungseinrichtung, Fachrichtung und Dokumentenklassifikation zu umfassen.“

## **Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch Nr. 75**

### **§ 370b SGB V (neu): Technische Verfahren in strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen; Verordnungsermächtigung**

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der Neuregelung soll das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) ermächtigt werden, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Regelungen zu treffen zu

1. den Anforderungen an die erforderliche technische Ausstattung und Anwendungen der Leistungserbringer und Versicherten einschließlich der Anforderungen an die Interoperabilität, den Datenschutz und die Informationssicherheit, sowie
2. den zusätzlichen technischen Anforderungen an Digitale Gesundheitsanwendungen, die im Rahmen von digitalisierten strukturierten Behandlungsprogrammen eingesetzt werden.

#### **Bewertung**

Die Innungskrankenkassen sehen die Ermächtigung des BMG in der vorliegenden Ausgestaltung kritisch. Dies gilt insbesondere für den Umstand, dass das BMG eigenmächtig, ohne Einbindung oder Benehmensherstellung mit weiteren entsprechend technisch versierten Stellen (z. B. auch der gematik oder Managed Service Provider wie der Bitmarck) ermächtigt werden soll, die technischen Anforderungen festzulegen.

Dessen ungeachtet wird auch nicht ein konkreter DMP-spezifischer Änderungsvorschlag gemacht und ist ggfs. im Gesamtkontext unter Berücksichtigung bisheriger Zuständigkeiten bei Vorgaben technischer Verfahren vorzunehmen.

#### **Änderungsvorschlag**

§ 370b SGB V (neu) ist zu streichen.

## **Ergänzender Änderungsbedarf**

### **§ 92a SGB V: Innovationsfonds, Grundlagen der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss**

In Artikel 1 Nr. 9 ist lediglich eine Anpassung der Regelungen zu den neuen Versorgungsformen vorgesehen. In diesem Zusammenhang regen die Innungskrankenkassen eine Anpassung für die Versorgungsforschung an, in dem die Regelungen des § 92a Absatz 2 Satz 4 SGB V für die für Versorgungsforschung zur Verfügung stehenden Mittel erweitert werden.

#### **Bewertung**

Die Empfehlungen des Innovationsausschusses zur Überführung von Innovationsfondsprojekten in die Regelversorgung offenbaren zunehmend ein grundlegendes Problem des bestehenden Transferregimes: Schwierigkeiten bei der Evaluation und die teilweise sehr spezifische Projektgestaltung schränken die Generalisierbarkeit von Projektergebnissen ein und verhindern fundierte Transferempfehlungen. Der Innovationsfonds kann dem Ziel der qualitativen Weiterentwicklung der Versorgung in der GKV so nicht gerecht werden. Ein in der Wissenschaft etabliertes Verfahren kann hier Abhilfe schaffen. Systematische Übersichtsarbeiten fassen Ergebnisse aus thematisch verwandten Forschungsprojekten zusammen, unterziehen sie einer kritischen Bewertung und leiten hieraus projektübergreifend gültige Erkenntnisse ab. Dieses Verfahren lässt sich auf den Umgang mit neuen Versorgungsformen übertragen, die vom Innovationsfonds gefördert wurden und inzwischen beendet sind. Auf der Grundlage der Ergebnis- und Evaluationsberichte artverwandter Projekte könnten systematische Übersichtsarbeiten von multiprofessionellen Teams durchgeführt werden. Ziel wäre eine fundierte Erkenntnissynthese und die Entwicklung eines tragfähigen Transferkonzepts. Ein entsprechender Fördergegenstand sollte ausdrücklich im Gesetz verankert werden.

#### **Änderungsvorschlag**

§ 92a Absatz 2 Satz 4 SGB V wird wie folgt geändert:

„Die für Versorgungsforschung zur Verfügung stehenden Mittel können auch für Forschungsvorhaben zur Weiterentwicklung und insbesondere Evaluation der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses, sowie zur Entwicklung oder Weiterentwicklung

ausgewählter medizinischer Leitlinien, für die in der Versorgung besonderer Bedarf besteht, sowie zur Erstellung systematischer Übersichtsarbeiten aus Berichten zur wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung von vergleichbaren geförderten Vorhaben zu neuen Versorgungsformen eingesetzt werden.“