

SPECTARIS-Stellungnahme

zum Referentenentwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale Versorgung-Gesetz – DVG) vom 15. Mai 2019

Berlin, 07. Juni 2019

Fachverband Medizintechnik

Fon +49 (0)30 41 40 21-17

Fax +49 (0)30 41 40 21-33

medizintechnik@spectaris.de

www.spectaris.de

SPECTARIS. Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V.
Werderscher Markt 15, 10117 Berlin

Der Fachverband Medizintechnik im Industrieverband SPECTARIS vertritt rund 150 vorwiegend mittelständische Mitgliedsunternehmen. Diese sind innovative Hersteller von Medizinprodukten und Medizintechnik sowie qualitätsorientierte nichtärztliche Leistungserbringer aus dem Bereich der respiratorischen Heimtherapie.

1. Allgemeine Bewertung

SPECTARIS unterstützt und begrüßt die mit dem DVG verfolgte Intention, die Strukturen des Gesundheitssystems der Dynamik der digitalen Transformation und der Geschwindigkeit von Innovationsprozessen anzupassen und hierzu entsprechende gesetzgeberische Maßnahmen einzuleiten.

Erfreulich ist, dass die notwendige digitale Transformation im Gesundheitswesen nunmehr aktiv gestaltet und durch die aktuellen politischen Aktivitäten wie dem TSVG und jetzt dem DVG mit der notwendigen Konsequenz adressiert wird. Im DVG werden wichtige Schritte vorgezeichnet, um die großen Potenziale der Digitalisierung im Gesundheitswesen sinnvoll zu nutzen und besser auszuschöpfen.

Ausdrücklich zu begrüßen ist, dass **ein neuer Erstattungs- bzw. Zugangsweg** in die Vergütung durch die gesetzliche Krankenversicherung für digitale Gesundheitsanwendungen in Verbindung mit Medizinprodukten der Klassen I und IIa geschaffen werden soll. Gemeint sind Medizinprodukte niedriger Risikoklassen, 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 zu unterstützen. Dies betrifft digitale Produkte wie z.B. Apps und Software mit den genannten Funktionen. Solche Produkte sind nun durch einen neu geschaffenen § 33a SGB V in dem Sachleistungskatalog für Versicherte enthalten. Gleichzeitig ist dieser neue Paragraph aber mit der Beschränkung auf Medizinprodukte der Risikoklassen I und IIa aus Sicht von SPECTARIS noch zu eng gefasst. Der Ansatz „Software as a Medical Device“ sollte auch im DVG geregelt sein.

Digitale Gesundheitsanwendungen sollen in einem neuen Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen (neuer § 139e SGB V) gelistet werden, das vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) geführt wird. Es wird grundsätzlich begrüßt, dass digitale Hilfsmittel, die der Definition einer digitalen Gesundheitsanwendung entsprechen, somit nicht mehr zwingend, aber nach wie vor in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden können.

Bedauerlich ist, dass wie schon im eHealth-Gesetz von 2015 auch im DVG der **Homecare-Bereich** (der häusliche Bereich) als weiterer immer mehr an Bedeutung gewinnender Bereich im Gesundheitswesen keine Beachtung findet. Neben der Versorgung durch niedergelassene Ärzte und Ärztinnen prägt dieser Bereich wesentlich die Versorgung im ambulanten Sektor. So wird ein großer Teil der ambulanten Sauerstofftherapie oder der Therapie der obstruktiven Schlafapnoe von den nichtärztlichen Leistungserbringern im Homecare-Bereich erbracht. Eine Einbindung dieses Bereichs als verlängerter Arm der ärztlichen Leistungserbringer fehlt bisher. Sie müssen aber Zugriff auf die Telematik-Infrastruktur ebenso wie auf die elektronische Patientenakte bekommen, ähnlich wie es für die ambulante Pflege vorgesehen ist.

Kritisch gesehen wird von SPECTARIS, dass nach wie vor eine transparente und mit allen relevanten Stakeholdern abgestimmte strategische Ausrichtung zur Digitalisierung des Gesundheitswesens fehlt. Erfahrungen aus anderen Ländern zeigen, dass ein abgestimmtes Leitbild entscheidend für eine nachhaltige Digitalisierung ist. Ebenso zeigen

internationale Vergleiche, dass eine stärkere Fokussierung und Abstimmung der digitalen Aktivitäten in einer nationalen **Koordinierungsstelle eHealth** zielführend ist.

So bleibt festzuhalten, dass das Gesetz viele erste gute Schritte beinhaltet, aber hinter den Möglichkeiten und Erwartungen der Industrie und nichtärztlichen Leistungserbringer zurückbleibt. Dadurch werden Chancen für eine verbesserte Versorgung insbesondere von Patienten mit chronischen und schwerwiegenden Erkrankungen, die in der Häuslichkeit verbleiben wollen, nicht wahrgenommen. Es ist daher zu befürchten, dass auch zukünftig das deutsche Gesundheitswesen im Hinblick auf den Digitalisierungsgrad hinter den Gesundheitssystemen vieler anderer Länder in Europa und der Welt zurückbleibt. Weitere Schritte müssen daher dringend folgen.

2. Zu den einzelnen Regelungen

Zu Artikel 1, Nr. 2: § 33a Absatz 1 und 2 SGB V – Sachleistungsanspruch für digitale Gesundheitsanwendungen mit Medizinprodukten der Risikoklassen I und IIa

Durch die Einführung eines neuen § 33a SGB V-Entwurf erhalten Versicherte zukünftig einen Sachleistungsanspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen, wobei auch hierfür ein positiver Versorgungseffekt nachgewiesen werden muss. Diese Öffnung des Leistungskatalogs ist grundsätzlich ein wichtiger Schritt in die richtige Richtung. Viele sehr gute und mittlerweile bewährte digitale Gesundheitsanwendungen, die insbesondere entwickelt wurden, um Patienten bei der Therapie und dem Krankheitsmanagement zu begleiten und zu unterstützen, konnten bisher nicht erstattet werden. Die Patienten mussten diese selbst bezahlen, Patienten ohne finanzielle Mittel wurden dadurch schlechter gestellt.

Mit der neuen Möglichkeit der Erstattung werden zahlreiche Versicherte nun endlich auch in den Genuss dieser moderneren Gesundheitsversorgung kommen.

Insbesondere war kritisch zu hinterfragen, warum bewährte digitale Gesundheitsanwendungen, die einen gesundheitsökonomischen Nutzen bringen, nicht in die Regelerstattung aufgenommen werden konnten. Hier schafft dieser neue Zugangsweg Abhilfe.

Allerdings greift die geplante Regelung, nach der digitale Gesundheitsanwendungen mit Medizinprodukten, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht, Patienten zeitnah zur Verfügung gestellt werden sollen, aus Sicht von SPECTARIS zu kurz.

Die Legaldefinition der digitalen Gesundheitsanwendung umfasst laut Gesetzesbegründung „Software und andere auf digitalen Technologien basierende Medizinprodukte mit gesundheitsbezogener Zweckbestimmung (vgl. § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes) und geringem Risikopotenzial. Die Hauptfunktion der Medizinprodukte muss zudem wesentlich auf digitalen Technologien beruhen und die Produkte müssen dazu bestimmt sein, 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 zu unterstützen.

Es stellt sich die Frage, wie es mit der Erstattung für höherklassige Medizinprodukte aussehen soll.

Viele der Software und App-Produkte, die gerade Versicherte mit den häufigsten chronischen Krankheiten unterstützen, würden ggf. gar nicht unter die im neuen § 33a SGB V genannte Definition fallen, da sie nach der neuen Medical Device Regulation (MDR) zumindest höheren Klassen zugeordnet werden müssen.

Bereits heute fallen Software und medizinische Apps, wie z.B. bei ambulanten Operationen, oft aus der Erstattung, obwohl eine im stationären, klinischen Sektor angewandte Methode die erforderlichen Evidenznachweise bereits in der klinischen Versorgung erbracht hat. An die Erbringung dieser Methode werden im ambulanten Sektor aber andere, zu hohe Anforderungen an die Nutzenbewertung gestellt, sodass diese bewährten Methoden im ambulanten Sektor nicht erstattet werden.

Der Zugang in die Erstattung von digitalen Gesundheitsanwendungen unter Verwendung von Produkten auch höherer Risikoklassen bei bereits erbrachten Evidenznachweisen im klinischen Bereich sollte ebenfalls beschleunigt werden und diese digitalen Anwendungen so zügiger in den Sachleistungskatalog aufgenommen werden.

Auch die Begrenzung des Geltungsbereichs lediglich für Medizinprodukte, bei denen die digitale Technologie die Hauptfunktion darstellt, ist aus Sicht von SPECTARIS zu eng gefasst und sollte angepasst werden. In Absatz 1 sollten daher die Streichung der Risikoklasse und eine Ausweitung des Digital-Kriteriums auf mindestens eine Funktion, die wesentlich auf digitalen Technologien beruht, erfolgen.

Konkret schlagen wir vor, den Gesetzestext in Artikel 1, Nr. 2 § 33a SGB V wie folgt zu ändern:

In Absatz 1 werden die Worte „niedriger Risikoklasse“ gestrichen und die Worte „deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht“ durch die Worte „bei denen mindestens eine Funktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht“ ersetzt.

In Absatz 2 werden die Worte „mit niedriger Risikoklasse“ und die Worte „die der Risikoklasse I oder IIa“ gestrichen.

Offen lässt der Referentenentwurf auch, ob zudem eine Bewertung des Anwendernutzens stattfinden soll. Der Anwendernutzen ist oft ein entscheidendes Kriterium für positive Versorgungseffekte (§ 139e (2) Satz 1).

Schließlich fordern wir, dass die Grundanforderungen an die Standards, Nachweise zu positiven Versorgungseffekten und Versorgungsverbesserungen und anzeigepflichtige Veränderungen, die der BfArM-Listung von digitalen Gesundheitsanwendungen gemäß § 139e zugrunde gelegt werden, gemeinsam mit den Herstellern/Entwicklern dieser digitalen Gesundheitsanwendungen entwickelt werden. Insbesondere ist sicher zu stellen, dass auf internationale Standards, Normen und Zertifizierungen zurückgegriffen wird.

Ergänzend zu diesen Anmerkungen soll an dieser Stelle nochmals die Forderung nach einem schnelleren Weg in die Patientenversorgung für hoch innovative telediagnostische Methoden der Risikoklassen IIb und III zur Prävention und Therapieanpassung schwerwiegender, z. B. bei kardiovaskulären, pulmonalen oder cerebralen Erkrankungen angesprochen werden.

Zwar bietet das kürzlich beschlossene TSVG auch für diese Methoden Verbesserungen, allerdings korrespondieren mögliche Beschleunigungen der Methodenbewertung nach TSVG bei weitem nicht mit der Innovationsgeschwindigkeit auf diesem Gebiet der Telemedizin und mit der möglichen Geschwindigkeit von Therapieverbesserungen für Patienten bei häufig lebensbedrohlichen und chronischen Erkrankungen. Auch werden so gesundheitsökonomische Potentiale noch nicht ausreichend ausgeschöpft.

Zudem wird die Frage nach der Vergütung sektorübergreifender Telediagnostik und die Schwierigkeiten bei der Vergütung von im Krankenhaus implantierten Medizinprodukten, deren Daten aber auf Grund des

Wirtschaftlichkeitsgebotes des SGB V vom niedergelassenen Fach- oder Hausarzt zur Therapieüberwachung und gegebenenfalls Anpassung bewertet werden sollten, nicht betrachtet. Die Anpassungen und Änderungen des Paragraphen 87e SGB V greifen hier deutlich zu kurz.

Zu Artikel 1, Nr. 2: § 33a Absatz 3 SGB V – Zur Verfügungstellung der digitalen Gesundheitsanwendungen

In Absatz 3 des geplanten § 33a SGB V werden nur die Hersteller genannt, die den Versicherten digitale Gesundheitsanwendungen im Wege elektronischer Übertragung über öffentlich zugängliche Netze oder auf maschinell lesbaren Datenträgern zur Verfügung stellen. Die Hersteller haben aber nur selten den direkten Kontakt zum Versicherten bzw. Patienten. Daher müssen hier zwingend neben den Herstellern auch die nichtärztlichen Leistungserbringer explizit genannt und in den Gesetzestext aufgenommen werden. Diese stehen in der Regel im direkten Kontakt mit den Versicherten.

Zu Artikel 1, Nr. 5: § 68a und b SGB V – Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen durch Krankenkassen/ Förderung von Versorgungsinnovationen

Die Möglichkeit für Krankenkassen, die Entwicklung von digitalen Versorgungsinnovationen zu fördern, ist grundsätzlich positiv zu bewerten. Es ist jedoch zu beachten, dass die Beteiligung der Kassen an Innovationsentwicklungen transparent gemacht wird und keine Wettbewerbsverzerrung stattfinden darf. Unabhängige Hersteller und Entwickler dürfen zudem im Markt nicht benachteiligt werden.

Ziel sollte es insbesondere sein, nicht nur die Mitglieder der eigenen Krankenversicherung mit innovativer Medizintechnik zu versorgen, sondern Innovationen für *alle* Versicherten unabhängig derer Krankenkasse zugänglich zu machen. Es muss eine bedarfsgerechte Entwicklung erfolgen, mit dem Ziel diese digitale Innovation langfristig in die Regelversorgung zu überführen. Nur so kann gewährleistet werden, dass sich der Digitalisierungsgrad des Gesundheitssystems nachhaltig erhöht.

Im Gesetzestext sollten daher die Wörter „alleine oder“ gestrichen werden:

Zu diesem Zwecke können Krankenkassen digitale Innovationen ~~alleine oder~~ in Zusammenarbeit mit Dritten entwickeln oder von diesen entwickeln lassen.

Im § 68b Absatz 2 sollte außerdem klargestellt werden, dass mit dem Begriff „Leistungserbringer“ ärztliche Leistungserbringer und ebenso *nichtärztliche* Leistungserbringer gemeint sind.

Zu Artikel 1, Nr. 6: § 73 Absatz 2, neue Nr. 7a SGB V – Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen

Der neue 7a des § 73 Absatz 2 schreibt vor, dass die Verordnung der neuen digitalen Gesundheitsanwendungen ausschließlich über die ärztlichen Leistungserbringer erfolgen soll. Hier ist zu beachten, dass viele der neuen digitalen Gesundheitsanwendungen zunächst erst einmal sowohl Ärzten als auch Versicherten bekannt gemacht werden müssen. Es muss jederzeit einen gleichberechtigten Zugang zu neuen digitalen Gesundheitsanwendungen für alle Versicherten geben; Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen ausschließlich über die

ärztlichen Leistungserbringer können zur Benachteiligung der Versicherten führen, deren versorgende Ärzte darüber keine Kenntnis haben.

Insbesondere im Hilfsmittelbereich werden derzeit viele Apps entwickelt, die der Therapiebegleitung dienen, von denen die ärztlichen Leistungserbringer aber häufig (noch) gar keine Kenntnis haben.

SPECTARIS fordert in diesem Zusammenhang eine Ausnahme, indem Apps, die zur Therapiebegleitung dienen und für die bereits ein Hilfsmittel durch einen ärztlichen Leistungserbringer verordnet wurde, keine weitere Verordnung benötigen.

Grundsätzlich muss die ärztliche Weiterbildung auch in diesem, für viele ärztliche Leistungserbringer noch neuem Bereich gewährleistet sein. In diesem Zusammenhang ist allerdings auch zu berücksichtigen, dass aufgrund der strengen Regeln nach §§ 299 a und 299b StGB Hersteller und nichtärztliche Leistungserbringer wie auch Krankenkassen nur eingeschränkt die ärztlichen Leistungserbringer hierzu informieren dürfen.

Zu Artikel 1, Nr. 8: § 86 SGB V – Elektronische Hilfsmittelverordnung

SPECTARIS begrüßt ausdrücklich, dass eine elektronische Hilfsmittelverordnung zukünftig möglich sein soll. Der Referentenentwurf vernachlässigt aber nach wie vor, dass die Versorgung mit Hilfsmitteln immer häufiger im stetig wachsenden Homecare-Bereich stattfindet. Nach wie vor können Leistungserbringer in der Hilfsmittelversorgung weder die gelieferten Hilfsmittel in der elektronischen Patientenakte noch auf der elektronischen Gesundheitskarte vermerken. Dies wäre u.a. auch deshalb zwingend notwendig, weil die nichtärztlichen Leistungserbringer im Homecare-Bereich für ihre umfassende Beratung des geeigneten Hilfsmittels auch wissen müssen, welche weiteren Hilfsmittel und Arzneimittel der betroffene Versicherte außerdem erhält. So können Fehlberatungen und unnötige Verordnungen von vornherein vermieden werden.

Die elektronische Hilfsmittelverordnung ist daher nur ein halber Schritt in Richtung moderner Hilfsmittelversorgung. Faktisch kann der Versicherte dem Hilfsmittelerbringer die Verordnung zwar zeigen, dieser muss die Verordnung aber zunächst ausdrucken oder zumindest in ein anderes System überführen, um den Antrag auf Bewilligung der Kostenübernahme bei der zuständigen Krankenkasse für den Versicherten einzureichen. Dies bedeutet einen unnötigen administrativen Aufwand für alle an der Versorgung Beteiligten und konterkariert auch den Gedanken einer digitalisierten Gesundheitsversorgung. Es ist daher nicht nachvollziehbar, warum die Einbindung der nichtärztlichen Leistungserbringer in die von der gematik zur Verfügung gestellte Telematik-Infrastruktur noch immer nicht erfolgen soll.

SPECTARIS fordert daher erneut, auch die nichtärztlichen Leistungserbringer aus dem Homecare-Bereich in die Telematik-Infrastruktur einzubinden (siehe auch unsere Anmerkungen zu Nr. 27: § 291a – elektronische Patientenakte).

Bei der Definition der elektronischen Verschreibung sind sowohl ärztliche als auch nichtärztliche Leistungserbringer zu beteiligen.

Zu Artikel 1, Nr. 11 und 12: §§ 92a und b SGB V – Innovationsfond

Der neue § 92a sieht vor, dass der Innovationsfond erfreulicher Weise weitergeführt wird. Die Fördersumme und die Anzahl der Förderprojekte im Rahmen des Innovationsfonds sollen aber herabgesetzt werden. Ein zweistufiges Förderverfahren wird eingeführt.

Es wird zwar begrüßt, dass der Innovationsausschuss zukünftig fokussierter geeignete Projekte fördern soll. Unklar bleibt, inwieweit auch wirklich geeignete Daten erhoben werden sollen, die eine Entscheidung zur Überführung in die Regelversorgung überhaupt möglich machen. Die Kriterien sind nicht im Referentenentwurf genannt.

Im § 92b Absatz 6 SGB V-Entwurf wird zwar die Errichtung eines Expertenpools auch für die Beurteilung zur Überführung in die Regelversorgung genannt, was von SPECTARIS grundsätzlich begrüßt wird, nicht jedoch näher bestimmt, welche Kenntnisse und Erfahrungen bei den Mitgliedern vorliegen müssen. Dies sollte zumindest in der Gesetzesbegründung noch geklärt werden.

SPECTARIS regt insoweit ausdrücklich an, dass auch Experten aus dem Kreis der Hersteller (z. B. über die maßgeblichen Herstellerverbände), der Entwickler und dem ärztlichen wie auch nichtärztlichen Leistungserbringerbereich benannt werden dürfen und entsprechend berücksichtigt werden. Nur so kann eine umfängliche Bewertung erfolgen.

Mitglieder des Expertenpools sollten durch Selbsterklärung bestätigen, dass sie weder an aktuellen Anträgen zur Förderung oder an laufenden Förderprojekten beteiligt sind.

Wichtigstes Ziel des Innovationsfonds muss es sein, dass erfolgreich abgeschlossene Projekte schnellstmöglich auch den Weg in die Regelversorgung finden.

Zu Artikel 1; Nr. 16: § 134 SGB V – Vereinbarung über Vergütungsbeträge für digitale Gesundheitsleistungen

Der Paragraph erlaubt dem GKV-Spitzenverband und den Herstellern digitaler Gesundheitsleistungen bis zu einem Jahr nach der Aufnahme in das neue beim BfArM angesiedelte Verzeichnis, die Vergütung für das Produkt bei allen Krankenkassen mit zu verhandeln. Sollten die Hersteller und Krankenkassen keine Einigung erzielen, soll eine Schiedsstelle eingerichtet werden, die vom GKV-Spitzenverband und den zur Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen maßgeblichen Spitzenverbänden gebildet wird, die über die Vergütungsbeiträge entscheidet.

SPECTARIS begrüßt grundsätzlich, dass die Herstellerverbände zukünftig auch an den Verhandlungen von Preisen mitwirken können. Wichtig erscheint insbesondere die Einrichtung der Schiedsstelle, wie es sie auch bei anderen Preisverhandlungen schon gibt.

Laut Referentenentwurf sollen auch erfolgsabhängige Preisbestandteile Gegenstand der Vereinbarungen sein; die Verhandlung einer Rahmenvereinbarung des GKV-Spitzenverbandes erfolgt auch hier mit den Herstellern. Einmal mehr wird dabei verkannt, dass zumindest ein Teil der digitalen Gesundheitsanwendungen in der Regel über Leistungserbringer zum Patienten gebracht werden und nicht direkt über den Hersteller oder Entwickler. Es stellt sich die Frage, wie Erfolgsmessungen der digital begleiteten Therapie durch den Hersteller erfolgen sollen, da der Kontakt mit den Versicherten und Patienten in der Regel über die sonstigen nichtärztlichen Leistungserbringer

erfolgt. Wenn hier mit den Herstellern Rahmenvereinbarungen geschlossen werden, wird dann auch erwartet, dass die Hersteller für die Umsetzung, d. h. die therapiecompliancekonforme Anwendung bei den Versicherten sorgen?

Ferner stellen sich folgenden Fragen: Sind auch Dienstleistungen, die im Zusammenhang mit der digitalen Gesundheitsanwendung geleistet werden müssen und von denen der Hersteller in der Regel wenige Kenntnisse hat, in diesen Preisen enthalten und werden diese bei der Preisgestaltung berücksichtigt? Oder umfasst der Preis ausschließlich die zur Verfügungstellung der digitalen Gesundheitsleistung? Hier besteht aus Sicht von SPECTARIS noch erheblicher Klärungsbedarf.

Es ist zudem grundsätzlich zu überlegen, ob eine Schiedsstelle auch für andere Bereiche der Gesundheitsversorgung, insbesondere im Hilfsmittelbereich, sinnvoll ist. SPECTARIS würde die Einrichtung einer solchen Schiedsstelle für den Hilfsmittelbereich sehr begrüßen.

Zu Artikel 1, Nr. 17: § 139e SGB V – Verzeichnis über digitale Gesundheitsanwendungen

Digitale Gesundheitsanwendungen sollen in einem neuen Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen gelistet werden. Dieses Verzeichnis soll vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) geführt werden. Für den Bereich digitaler Hilfsmittel bedeutet dies, dass diese künftig nicht mehr zwingend im Hilfsmittelverzeichnis gelistet werden müssen, sondern stattdessen im BfArM-Verzeichnis.

Sobald die gesamten erforderlichen Unterlagen zur Entscheidung vorliegen, muss die Aufnahme des Produktes innerhalb von drei Monaten in das BfArM-Verzeichnis erfolgen. Voraussetzungen hierfür sind die Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität des digitalen Produktes sowie ein vom Hersteller nachzuweisender positiver Versorgungseffekt.

Die Einrichtung dieses neuen Verzeichnisses für digitale Gesundheitsanwendungen und auch die Ansiedlung zentral beim BfArM wird von SPECTARIS grundsätzlich begrüßt. Das zentral geführte Verzeichnis dürfte auch zu einer hohen Transparenz sowohl für Patienten als auch für Ärzte als Verordner über die verschiedenen Versorgungsoptionen beitragen. Ausdrücklich begrüßt wird zudem die Festlegung von Nachweisforderungen für die positiven Versorgungseffekte. Damit wird erstmals Bezug genommen auf eine Nutzendimension, die über die gemäß IQWiG und G-BA üblichen medizinischen Patientennutzendimensionen Mortalität, Morbidität und Lebensqualität hinausgeht. Damit ist allerdings auch die Erwartung unsererseits verknüpft, dass die Aufnahme in die Erstattung durch die gesetzlichen Krankenkassen und den Innovationszyklen digitaler Lösungen angemessen schneller erfolgt.

Sollte der Nachweis des positiven Versorgungseffekts als Voraussetzung für die Aufnahme ins BfArM-Verzeichnis noch nicht erbracht sein, muss der Hersteller ein von einer unabhängigen Einrichtung erstelltes Evaluationskonzept zur Erprobung vorlegen. Diese Erprobung soll innerhalb von 12 Monaten abgeschlossen werden. In dieser Zeit wird das Produkt jedoch bereits im Verzeichnis gelistet und vergütet. Die vorgesehene Dauer der Erprobung muss im Verzeichnis vermerkt werden. Kann der Nachweis innerhalb dieser 12 Monate nicht erbracht werden, wird es wieder aus dem Verzeichnis genommen, es sei denn Zwischenergebnisse lassen darauf schließen, dass die Erprobung mehr Zeit bedarf, um den Nachweis abschließend zu erbringen. Da auch dies zu einer Beschleunigung der Erstattung führt, wird auch dieser Vorschlag grundsätzlich begrüßt.

Ausdrücklich begrüßt wird, dass das BfArM nicht nur zu dem neuen Verfahren *informieren* soll, sondern auch die Hersteller zu dem Verfahren und der Erstattungsfähigkeit von digitalen Gesundheitsanwendungen *beraten* soll.

Die Anbindung des Verzeichnisses für digitale Gesundheitsentwicklungen an das BfArM ist zudem dazu geeignet, die Aufnahme in ein Verzeichnis, das der Erstattungsfähigkeit dient, zu entpolitisieren und zu versachlichen sowie von nicht ausschließlich an den Interessen der Versicherten orientierten Entscheidungen von Teilen der Selbstverwaltung abzukoppeln.

Im DVG sollte die Interoperabilität von digitalen Gesundheitsanwendungen als Bedingung genannt werden, um in das neue Verzeichnis nach § 139e aufgenommen zu werden. Damit würde Start-Ups und kleineren Unternehmen die Chance gegeben werden, eigene, autark einsetzbare Service-Applikationen als Module in den digital-gestützten Versorgungsprozess einzubringen.

Zu Artikel 1, Nr. 27 und 28: § 291a und § 291b SGB V – Einbindung weiterer Akteure in die elektronische Patientenakte

Bereits im Rahmen des ersten eHealth-Gesetzes 2015 hat SPECTARIS auf die wachsende Bedeutung der Versorgung im häuslichen Bereich hingewiesen. Die mehr als 6 Millionen Patienten und Versicherten werden in Deutschland in der häuslichen Umgebung von qualifizierten nichtärztlichen Gesundheitsberufen und nichtärztlichen Leistungserbringern versorgt. Doch auch im DVG-Referentenentwurf finden weder die häuslich versorgten Patienten noch die nichtärztlichen Leistungserbringer im Homecare-Bereich ausreichend Berücksichtigung.

Damit die großen Potenziale der Digitalisierung im Allgemeinen und eHealth im Besonderen besser ausgeschöpft werden können, müssen die Voraussetzungen geschaffen werden, damit die Versorgungskette der Patienten von der Klinik über die Arztpraxis bis hin in den häuslichen Bereich telemedizinisch unterstützt wird. Nur die explizite Berücksichtigung von qualifizierten nichtärztlichen Gesundheitsberufen im DVG ermöglicht eine effiziente, flächendeckende Umsetzung delegierter ärztlicher Leistungen mittels eHealth-Lösungen.

Dazu ist es zwingend notwendig, die Telematikinfrastruktur für alle qualifizierten nichtärztlichen Gesundheitsberufe und insbesondere auch die nichtärztlichen Leistungserbringer im Homecare-Bereich zu öffnen.

Aktuell stehen bei der medizinischen Versorgung relevante Patientendaten oft nicht zum richtigen Zeitpunkt am richtigen Ort zur Verfügung, obwohl sie grundsätzlich vorhanden sind. Gerade durch den sektoren- und fachübergreifenden Einsatz von elektronischen Kommunikations- und Informationstechnologien in Kombination mit innovativen Versorgungskonzepten wird eine Verbesserung der Leistungsfähigkeit des Gesundheitswesens ermöglicht. Besonders die explizite Einbeziehung von qualifizierten nichtärztlichen Leistungserbringern (u.a. Hilfsmittelleistungserbringern) ermöglicht eine effiziente, flächendeckende Umsetzung nichtärztlicher und delegierter ärztlicher Leistungen mittels eHealth-Lösungen. Hierzu gehört auch eine klare Abgrenzung der Verantwortlichkeiten, bei der alle Akteure im Gesundheitswesen ihr volles Leistungsspektrum zum Wohle des versicherten Patienten entfalten können müssen.

SPECTARIS fordert daher Versorgungsprozesse – wo möglich – ganzheitlich zu digitalisieren und alle Akteure des Gesundheitswesens zu integrieren, um eine leistungsfähige und effiziente Vernetzung zur verbesserten Patientenversorgung zu ermöglichen. Hierzu bedarf es des Aufbaus eines elektronischen Gesundheitsberuferegisters mit Definitionen und der Ausgabe von Heilberufenausweisen an sämtliche nicht approbierten Gesundheitsberufe, v. a. an die nichtärztlichen Leistungserbringer im Hilfsmittelbereich.

Die konkreten medizinischen Aufgaben im Versorgungsprozess werden durch Regeln der medizinischen Fachgesellschaften bestimmt. Die neuen Möglichkeiten der Digitalisierung machen aber die Formulierung von

Rahmenbedingungen zu den Verantwortlichkeiten der einzelnen Akteure durch den Gesetzgeber notwendig, um Reibungsverluste zu vermeiden und ein Kräftegleichgewicht zu gewährleisten.

Konkret fordern wir, dass in Artikel 1, Nr. 27, bb), ccc) ein zusätzlicher gg) eingeführt wird mit folgendem Wortlaut:

gg) Leistungserbringer im Hilfsmittelbereich

Zu Artikel 1, Nr. 32: § 302b SGB V – Hilfsmittelabrechnung

Die Verwendung von elektronischen Verordnungen auch für Hilfsmittelleistungserbringer ist sehr zu begrüßen. Heute werden neben der Abrechnung nach § 302 SGB V im EDI-Verfahren (also bereits elektronisch) zusätzlich noch Sammelrechnungen mit den Originalbelegen (rechnungsbegründende Unterlagen in Papier) gefordert. Da die Dokumente jedoch bereits elektronisch als Scan vorliegen, wird als Übergangslösung vorgeschlagen, auf die Papierbelege zu verzichten bis die elektronische Hilfsmittelverordnung erfolgreich implementiert wurde.

3. Ergänzender Hinweis

Einrichtung einer eHealth Koordinierungsstelle und Entwicklung eines eHealth-Zielbildes

Damit die Zusammenarbeit und strategische Entwicklung einer Zielsetzung für die Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens unter Einbeziehung aller Akteure des Gesundheitssystems und der Gesundheitsversorgung gelingen kann, wird die Einrichtung einer eHealth-Koordinierungsstelle empfohlen. Diese wurde bereits durch die Allianz der acht Verbände der industriellen Gesundheitswirtschaft zur Entwicklung eines eHealth-Zielbildes mit ihrem Positionspapier vom Februar 2019 zur Schaffung einer ergänzenden eHealth-Koordinierungsstelle angeregt:

Erfolgreiche Digitalisierung ist ein Gemeinschaftsprojekt, bei dem nur eine konstruktive und zielgerichtete Debatte und branchen- wie sektorenübergreifende Kollaboration zum Erfolg führen. Es braucht keine Organisation, die neue Standards setzt oder entwickelt, sondern ergänzend zur gematik eine Organisation, die längst vorhandene und international bewährte Standards für konkrete Anwendungsfälle in Deutschland verbindlich festlegt und das vorhandene Wissen über die beste Lösung koordiniert und moderiert. Dafür muss auch eine angemessene deutsche Beteiligung in internationalen Standardisierungsgremien gewährleistet sein.

Der Vorteil eines solchen Ansatzes ist, dass sich alle für den Erfolg der Digitalisierung benötigten Gruppen in den Prozess einbringen und somit Verantwortung für die Inhalte übernehmen. Der Prozess selbst wird durch ebendiese Gruppen gemeinsam unter einer neutralen Moderation der Ministerien entwickelt und von diesen bestätigt. Somit übernimmt die Koordinierungsstelle eHealth Deutschland gemäß des festgelegten Prozesses die Verantwortung für die formale Umsetzung. Darüber hinaus sollte diese Stelle zur zentralen Wissensvermittlerin und Koordinatorin der Digitalisierung im deutschen Gesundheitssystem werden und könnte perspektivisch ein erweitertes Aufgabenportfolio übernehmen. Aus diesen Gründen haben viele Gesundheitssysteme weltweit diesen Schritt bereits umgesetzt und signifikante Fortschritte in der digitalen Transformation erzielen können

Für kurzfristige und nachhaltige Erfolge in der Digitalpolitik des Gesundheitssystems sollte jede beteiligte Gruppe ihre Stärken einbringen. Die Industrie etwa liefert innovative Lösungen und bietet diese im Wettbewerb an – eine Rolle, die ein Organ der Selbstverwaltung niemals mit gleichwertiger Effizienz erfüllen könnte. Die Vorteile der

Digitalisierung müssen bei Patientinnen und Patienten ankommen, die als einzige, der unmittelbar am System Beteiligten in ihrem Denken frei sind von Sektorengrenzen; ihr oberstes Ziel ist ihre Gesundheit. Ein eHealth-Zielbild und eine sich daraus ableitende eHealth-Strategie sind daher weiterhin dringend erforderlich.

4. Fazit

Zusammenfassend wird der Referentenentwurf des Digitale Versorgung-Gesetzes (DVG) von SPECTARIS ausdrücklich begrüßt, denn er enthält wichtige erste Schritte für ein stärker digitalisiertes Gesundheitssystem. Gemäß dem vom BMG gewünschten iterativen Verfahren müssen rasch weitere Schritte folgen, um auch digitale Lösungen, die in Kombination mit konventionellen Medizinprodukten wirken, in die Regelversorgung überführen zu können. Außerdem sollten digitale Gesundheitsanwendungen, bei denen Medizinprodukte höherer Risikoklassen Teil der Methode sind, in dem neu zu schaffenden und beim BfArM angesiedelten Verzeichnis berücksichtigt werden. Das DVG ist unseres Erachtens noch zu stark fokussiert auf medizinische Apps und verliert konventionelle, höherklassifizierte Medizinprodukte, die immer häufiger in Kombination mit einem digitalen Medizinprodukt stehen, aus den Augen.

Der etwas niedrighschwelligere und insoweit patientenfreundlichere Ansatz, der mit dem neuen Zugangsweg und dem beim BfArM angesiedelten Verzeichnis gewählt wird, wird daher von uns dennoch positiv bewertet.

Zudem stellt sich die Aufgabe, die Rahmenbedingungen für eine Telematik-Infrastruktur zu schaffen, mit der die digitalen Gesundheitsanwendungen aus dem neuen Verzeichnis dem Anwender „on demand“ sicher bereitgestellt werden, unter Beachtung des Datenschutzes und der Cyber-Sicherheit.

Nach wie vor fehlt uns aber eine transparente und mit allen relevanten Stakeholdern abgestimmte strategische Ausrichtung zur Digitalisierung im Gesundheitswesen. Eine stärkere Fokussierung und Abstimmung der digitalen Aktivitäten in einer nationalen Koordinierungsstelle eHealth wäre daher wünschenswert.

Unsere Kernforderungen:

- Sachleistungsanspruch sollte auf digitale Gesundheitsanwendungen ausgeweitet werden, die in Kombination mit (konventionellen) Medizinprodukten der höheren Risikoklassen IIb und III wirken. Das Digital-Kriterium sollte auf mindestens eine Funktion, die wesentlich auf digitalen Technologien beruht, ausgeweitet werden.
- Um Wettbewerbsverzerrungen und Insellösungen zu vermeiden, sollten Krankenkassen nicht alleine digitale Versorgungsinnovationen entwickeln dürfen.
- Voraussetzung für digitale Gesundheitsanwendungen zur Therapieunterstützung sollte in der Hilfsmittelversorgung nicht an eine gesonderte Verordnung durch einen Arzt oder eine Ärztin gebunden sein.
- Anforderung an Standards für Apps sollten gemeinsam mit den Herstellern und Leistungserbringern entwickelt werden.

- Für die Abbildung von elektronischen Verschreibungen muss notwendigerweise neben Krankenhäusern, Apotheken, Physiotherapeuten und Pflegeeinrichtungen auch Hilfsmittel-Leistungserbringern Zugriff auf die Telematik-Infrastruktur ermöglicht werden und diese vollständig in die Telematik-Infrastruktur eingebunden werden.
- Insbesondere bei den administrativen Prozessen liegen enorme Potenziale durch die Digitalisierung. Dafür sind inhaltlich standardisierte elektronische Formulare (z.B. Hilfsmittelverordnungen) ebenso notwendig, wie die rechtsverbindliche Akzeptanz elektronischer Dokumente. Hilfsmittel-Leistungserbringer müssen zudem vollständigen Zugriff auf die Telematik-Infrastruktur haben.
- Die neuen Finanzierungsmöglichkeiten ermöglichen es Krankenkassen, digitale Lösungen stärker zu fördern. Gleichzeitig ist darauf zu achten, dass sich die Rolle der Krankenkassen dadurch nicht in den Leistungserbringer- oder Herstellerbereich verschiebt und diese aus dem Markt verdrängt werden. Es müssen unbedingt innovationsfeindliche, wettbewerbsverzerrende Marktsituationen vermieden werden. Insbesondere sind eigenständige Unternehmensgründungen der Kostenträger mit Versichertengeldern abzulehnen.
- Ferner bedarf es eines konkreten Zeitplans zur Definition elektronischer Heil- und Hilfsmittelverordnungen sowie der Akzeptanz und Standardisierung vollständig elektronischer Abrechnung mit den Kostenträgern.
- Eine eHealth-Koordinierungsstelle wie von der Verbändeinitiative für ein eHealth-Zielbild gefordert, muss errichtet werden.