

SPECTARIS-Stellungnahme

zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens(DigiG)

Berlin, 01. August 2023

Marcus Kuhlmann
Leiter 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 Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik.
Werderscher Markt 15, 10117 Berlin

Der Fachverband Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS vertritt rund 130 vorwiegend mittelständische Mitgliedsunternehmen. Diese sind innovative Hersteller von Medizinprodukten und Medizintechnik sowie qualitätsorientierte nichtärztliche Leistungserbringer aus dem Bereich der respiratorischen Heimtherapie.

Zusammenfassung

SPECTARIS bedankt sich für die Möglichkeit, Stellung zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (RefE Digital-Gesetz, kurz DigiG) nehmen zu können.

Mit dem DigiG soll die digitale Transformation für das Gesundheitswesens und die Pflege nutzbar gemacht und eine effizientere, qualitativ hochwertige und patientenzentrierte gesundheitliche und pflegerische Versorgung gewährleistet werden. Digitale Angebote sollen dabei so ausgestaltet und eingesetzt werden, dass sie mit den Erwartungen der Menschen an das Gesundheitssystem harmonieren.

Im RefE DigiG sind zahlreiche positive Elemente enthalten und viele der vorgesehenen Regelungen gehen in die richtige Richtung. Jedoch bleibt der vorliegende Referentenentwurf weit hinter den Erwartungen nach der Vorstellung der Digitalisierungsstrategie des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) im März 2023 zurück. Aus dem RefE ist auch in Kombination mit dem zu erwartenden Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) keine Vision zu erkennen, wie in Deutschland in Zukunft ein digitalisiertes Gesundheitswesen aussehen soll. Vielmehr verliert sich der RefE oft im Kleinklein.

Insbesondere die geplanten Regelungen zu den Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA), einer der wenigen Bereiche, in denen Deutschland eine Vorreiterrolle in der Digitalisierung des Gesundheitswesens übernimmt, könnten zu einem Bumerang werden. Einerseits ist zu begrüßen, dass die Risikoklassen bei den DiGA erweitert werden sollen. Andererseits werden jedoch weiterhin In-Vitro-Diagnostika-Software als Medizinprodukt und damit auch digitale Pflegeanwendungen in der Versorgung ausgeschlossen. Dies betrifft insbesondere digitale Anwendungen u. a. in den Bereichen Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Infektionskrankheiten. Gleichzeitig werden für DiGA-Hersteller weitere zusätzliche Bürokratieaufwände geschaffen und durch Erstattungseinschränkungen wie z. B. die anwendungsbegleitende Erfolgsmessung sowie die Einführung einer 14-tägigen „Probezeit“ und eine leihweise Überlassung von notwendiger Hardware, die nachhaltige Entwicklung des DiGA-Konzepts wirtschaftlich gefährdet. Insbesondere für die zahlreichen Start-Ups, die sich im Bereich DiGA hervorgetan haben, werden diese Regelungen existenzgefährdend sein und Innovationen ausbremsen. Die Implementierung einer 14-tägigen "Probezeit" bei dieser Therapieoption wird aufgrund ihrer Einzigartigkeit im Vergleich zu anderen Therapiealternativen als potenzielle Quelle einer Marktverzerrung betrachtet. Die Erweiterung des DiGA-Konzeptes sollte zudem deutlicher ausformuliert werden, da die Ziele und das Verständnis dieser digitalen Anwendungen einer weiteren Klarstellung bedürfen.

Verhalten positiv bewertet SPECTARIS die Ausführungen zur Telemedizin und dem Telemonitoring. Zu begrüßen ist die Flexibilisierung der bisherigen mengenmäßigen Beschränkungen der Leistungserbringung im Wege der Videosprechstunde. Auch die angestrebte qualitative Weiterentwicklung telemedizinischer Angebote sieht SPECTARIS positiv. Allerdings erfährt das Telemonitoring im Gesetzesentwurf insgesamt nur wenig Aufmerksamkeit. Die sektorübergreifende Vergütung von Telemonitoring-Anwendungen resultierend aus im Krankenhaus eingesetzten Implantaten, bei denen das Auslesen der Daten aus Gründen der Kosteneffizienz im ambulanten Bereich stattfinden soll, sollte aus unserer Sicht eindeutiger geregelt werden.

Die folgenden Ausführungen basieren überwiegend auf der BDI-Stellungnahme, die von Seiten SPECTARIS vollumfänglich unterstützt wird, und ergänzen diese in Teilen.

Im Einzelnen

Artikel 1 Änderungen des Fünften Sozialgesetzbuch

Zu Nummer 4 a und aa – § 33a Abs. 1 SGB V Integration Digitale Gesundheitsanwendungen

Die derzeitige Integration vertragsärztlicher Leistungen gestaltet sich als äußerst schwierig, da das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in der Zulassungspraxis diese Herangehensweise skeptisch betrachtet. Der Nachweis eines positiven Versorgungseffekts muss momentan unabhängig von vertragsärztlichen Leistungen erbracht werden. Im RefE DigiG (Blended DiGA) ist die in der Digitalisierungsstrategie angekündigte verbesserte Verzahnung von digitalen und analogen Behandlungsanteilen nicht ausreichend berücksichtigt. Dadurch verpasst man die Gelegenheit, digitale Möglichkeiten in enger Abstimmung mit ärztlicher Therapie zu nutzen und den Datenaustausch zwischen DiGA und ärztlicher Praxis zu verbessern. Im aktuellen Gesetzgebungsverfahren (Blended Care) ist es daher erforderlich, eine Regelung zur Zulassung der Kombination von DiGA (Digitale Gesundheitsanwendungen) mit anderen medizinischen Leistungen neu aufzunehmen.

SPECTARIS empfiehlt:

Ergänzung des Satzes (fett) „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 zu unterstützen (digitale Gesundheitsanwendungen). **Die Kombination mit ergänzenden Leistungen von Vertragsärzten, Vertragspsychotherapeuten oder sonstigen Leistungserbringern ist zulässig und muss leitlinienkonform erfolgen.** [...]“

Zu Nummer 4b – § 33a SGB V Ausweitung der Risikoklassen bei Digitalen Gesundheitsanwendungen

Der RefE sieht unter Art 1., Nummer 4b eine Ausweitung des Leistungsanspruchs auf digitale Medizinprodukte der Risikoklasse IIb vor (§§ 33a, 134 und 139e SGB V).

SPECTARIS zeigt sich positiv über die Ausweitung des Leistungsanspruchs für Medizinprodukte der Risikoklasse IIb und begrüßt das Ziel des DigiG, DiGAs besser in die Versorgungsprozesse zu integrieren und umfassendere Versorgungsszenarien zu ermöglichen. Eine wichtige Stärkung dieses Angebots könnte durch die Möglichkeit erreicht werden, Medizinprodukte der Klasse IIb zukünftig als DiGA zu listen. Allerdings ist es von großer Bedeutung, dass es im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens keine Engpässe bei den Benannten Stellen gibt, da sonst die Umsetzung des Gesetzesziels erschwert würde.

Allerdings unterscheiden sich die Zulassungsbedingungen für Medizinprodukte der Risikoklasse IIb als DiGA von den bisherigen Anforderungen für Produkte der Risikoklasse I und IIa.

SPECTARIS schlägt vor, dass die Zulassung von Medizinprodukten der Risikoklasse IIb als DiGA den gleichen Mechanismen folgen sollte wie die Zulassung von Medizinprodukten der Klasse I und IIa.

Da eine Nutzen-Risiko-Bewertung bereits im Rahmen der Medizinproduktzertifizierung durchgeführt wird, sollte diese bei der DiGA-Zulassung nicht erneut berücksichtigt werden müssen.

SPECTARIS empfiehlt außerdem, dass auch für Medizinprodukte der Klasse IIb die Möglichkeit einer vorläufigen DiGA-Zulassung besteht und positive Struktur- und Verfahrensverbesserungen erfasst werden können. Dadurch würde der Prozess der Zulassung von Medizinprodukten der Klasse IIb als DiGA effizienter gestaltet und deren Integration in die Versorgung erleichtert werden.

Bisher sieht das Gesetz außerdem nur eine Erweiterung für Medizinprodukte höherer Risikoklassen gemäß MDR (Medical Device Regulation) vor. Allerdings schließt der Wortlaut des § 33a Abs. 1 und Abs. 2 SGB V In-vitro-Diagnostik-Software als Medizinprodukt (IVD-MDSW) und damit digitale Pflegeanwendungen in der Versorgung aus. Dies betrifft insbesondere digitale Anwendungen in Bereichen wie Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Infektionskrankheiten, Krankheiten des Atmungssystems, des Blutes und Stoffwechselkrankheiten. Ähnlich verhält es sich bei den digitalen Pflegeanwendungen nach § 40a SGB XI, bei denen insbesondere Monitoring-Anwendungen, die nach IVDR in Verkehr gebracht werden müssen, als digitale Pflegeanwendungen nicht möglich sind.

Deshalb ist es erforderlich, den Leistungsanspruch für GKV-Versicherte auch auf Medizinprodukte gemäß Artikel 47 Absatz 1 Satz 1 (Risikoklasse A oder B oder C) in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/746 auszuweiten.

Zukünftig empfiehlt SPECTARIS zudem eine Erstattung von DiGAs in Verbindung mit Medizinprodukten der Risikoklasse 3.

SPECTARIS empfiehlt:

- Anpassung § 33a SGB V Absatz 1 (fett): „(1) Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten **und In-vitro-Diagnostika** niedriger und höherer Risikoklasse, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht und die dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer die **Diagnose, Verhütung**, Erkennung, Überwachung, **Vorhersage, Prognose**, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die **Diagnose**, Erkennung, **Überwachung**, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen (digitale Gesundheitsanwendungen).“
- Anpassung § 33a SGB V Absatz 2 (fett): „(2) [...] Medizinprodukte höherer Risikoklasse nach Absatz 1 Satz 1 sind solche, die der Risikoklasse IIb nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9) zugeordnet und als solche bereits in den Verkehr gebracht sind. **In-vitro-Diagnostika nach Absatz 1 Satz 1 sind solche, die der Risikoklasse A, B oder C nach Artikel 47 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/746 zugeordnet, und als solche bereits in den Verkehr gebracht sind.**“

Zu Nummer 4 c – § 33a Abs. 3 SGB V Leihweise Zurverfügungstellung von technischer Ausstattung

Der RefE sieht vor, dass DiGA-Hersteller den Versicherten, die im Einzelfall zur Versorgung mit einer digitalen Gesundheitsanwendung erforderliche technische Ausstattung leihweise zur Verfügung stellen.

SPECTARIS sieht erheblichen Verbesserungsbedarf in Bezug auf den RefE DigiG in diesem Bereich. Der derzeitige Entwurf definiert nicht eindeutig, auf welche Art von technischer Ausstattung sich der Regelungsvorschlag bezieht. Dies könnte in seiner aktuellen Form zu erheblichen Mehrkosten führen. Es sollte daher klargestellt werden, dass technische Ausstattung, die nicht für eine dauerhafte Verwendung geeignet ist (wie z. B. Sensoren mit zeitlich begrenzter Nutzungsdauer), nicht von der leihweisen Bereitstellung betroffen sein sollte. Gleiches gilt für

Ausstattung, die aus hygienischen Gründen und damit einhergehenden medizinischen Risiken nicht von einer anderen Person wiederverwendet werden kann. Es sollte außerdem klargestellt werden, dass grundlegende Endgeräte, die für die Nutzung digitaler Gesundheitsanwendungen erforderlich sind (z. B. Laptops und Smartphones), nicht von dieser Regelung betroffen sind.

Da die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen in der Regel reine Softwarehersteller sind, wäre eine verpflichtende leihweise Bereitstellung der Endgeräte nicht praktikabel. Es stellt sich daher die Frage, wer die Kosten für die Anschaffung, Erfassung, Installation, Wartung und Lagerung der Hardware übernimmt, da viele DiGA-Hersteller diese Kosten nicht tragen können.

Ein weiterer zu berücksichtigender Aspekt ist, dass der Hersteller einer DiGA gemäß Artikel 3 Ziff. 30 der Verordnung (EU) 2017/745 nicht zwangsläufig auch der Händler (Artikel 3 Ziff. 34 der Verordnung (EU) 2017/745) sein muss. Es kann sein, dass der Händler die DiGA unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Marke vermarktet. Daher sollte die Regelung auch den Händler einschließen, um die Anwendung der Regelung auf verschiedene Anwendungsfälle zu gewährleisten, insbesondere wenn der Hersteller die DiGA nicht selbst auf den Markt bringt. Weiterhin fehlt es an einer Regelung, die besagt, dass die Krankenkassen den Herstellern oder Händlern die entstehenden Kosten bezahlen müssen. Es wäre daher sinnvoll, eine entsprechende Ergänzung in § 134 SGB V vorzunehmen, um diese Kostenübernahme zu klären.

SPECTARIS empfiehlt:

- Präzisierung, *welche technische Ausstattung durch welchen Akteur zur Verfügung gestellt werden soll.*
- Umwandlung der „Muss“-Bestimmung des in Abs. 3 neu eingefügten Absatzes in eine „Kann“-Bestimmung (fett hervorgehoben): „Der Hersteller **kann** den Versicherten die im Einzelfall für die Versorgung mit einer digitalen Gesundheitsanwendung erforderliche technische Ausstattung leihweise zur Verfügung stellen.“
- Entwicklung eines Administrativ- und Logistiksystems für die leihweise Bereitstellung von Hardware.
- Ergänzung des neu eingefügten Absatzes (fett hervorgehoben): "Der Hersteller stellt den Versicherten die im Einzelfall zur Versorgung mit einer digitalen Gesundheitsanwendung erforderliche technische Ausstattung leihweise zur Verfügung, **sofern es sich um wiederverwendbare Ausstattung handelt, deren erneute Verwendung hygienisch unbedenklich ist. Mobile oder stationäre Endgeräte sind nicht betroffen.**"

Zu Nummer 4 e – § 33a Abs. 5a (neu) SGB V Einschränkung von Rechtsgeschäften von Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen mit Herstellern von Arzneimitteln oder Hilfsmitteln

Der RefE sieht vor, dass Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen mit Herstellern von Arzneimitteln oder Hilfsmitteln keine Rechtsgeschäfte vornehmen oder Absprachen treffen dürfen, die geeignet sind, die Wahlfreiheit der Versicherten bei der Auswahl der Arzneimittel oder Hilfsmittel zu beschränken.

Die Kombination aus digitalen Gesundheitsanwendungen und Daten aus Hilfsmitteln hat nach Einschätzung von SPECTARIS großes Potential, die Gesundheitsversorgung zu verbessern. **SPECTARIS sieht hier Klärungsbedarf, welche technischen und Interoperabilitäts-Anforderungen für solche kombinierten Produkte in der Zukunft genau zu erfüllen wären, um sowohl die Wahlfreiheit der Versicherten als auch die Umsetzbarkeit von produktspezifischen Anwendungen zu gewährleisten.**

SPECTARIS begrüßt darüber hinaus die Wahlfreiheit der Patienten bei der Auswahl der Arznei- oder Hilfsmittel. Diese Regelung darf aus Sicht von SPECTARIS aber nicht dazu führen, dass sämtliche Rechtsgeschäfte zwischen Arzneimittelherstellern und DiGA-Herstellern untersagt werden. Hier gibt es Potential für zielführende Kooperationen zur Verbesserung der Versorgung. Zudem muss berücksichtigt werden, dass auch Hersteller von Arzneimitteln oder

Hilfsmitteln digitale Gesundheitsanwendungen herstellen können. Gerade bei Medizinprodukten der Klassen IIa/IIb bedarf es wegen der regulatorischen/ rechtlichen Anforderungen an die technische Einweisung, Lagerung etc. erheblichen Mehraufwand, wenn verschiedene Systeme zum Einsatz kommen, für deren „Fehlnutzung“ der DiGA-Hersteller bzw. der Hersteller des Medizinproduktes haften müsste.

SPECTARIS empfiehlt:

- Streichung von § 33a Abs. 5a (neu)
- Ergänzung um eine Regelung, nach der DiGA-Hersteller einen Standardpartner in der Versorgung mit einem entsprechenden Hilfsmittel vertraglich festlegen kann. Der Patient muss die Möglichkeit haben, den gewählten Standardpartner abzuwählen und einen anderen Hilfsmittelhersteller (bzw. dessen Produkt) in Verbindung mit der DiGA zu nutzen.

Zu Nummer 10 – § 87 Abs. 2a bb SGB V Aufhebung der Begrenzung für telemedizinische Angebote

Der RefE sieht vor, dass die prozentuale Obergrenze der Leistungen im einheitlichen Bewertungsmaßstab, die im Quartal als Videosprechstunde erbracht werden können, aufgehoben wird.

SPECTARIS bewertet die Aufhebung einer prozentualen Obergrenze für Videosprechstunden positiv. Es ist zu begrüßen, dass Videosprechstunden und Telemedizin qualitätsorientiert weiterentwickelt werden sollen.

Allerdings wäre eine verstärkte Nutzung von Telemonitoring in weiteren Indikationen wünschenswert. Dies erfordert jedoch eine klare Finanzierungsgrundlage sowohl für die eingesetzte Technik als auch für die telemedizinische Überwachung, um gleichzeitig die Anzahl der Arztbesuche zu reduzieren. Diese Behandlungsoption sollte mindestens im angekündigten digitalen DMP-Diabetes (§137f SGB V) integriert werden; allerdings fehlt es auch hier an einem konkreten Auftrag, der mit der Möglichkeit verbunden ist, die erforderliche Finanzierungsgrundlage zu schaffen.

SPECTARIS empfiehlt

- Schaffung einer klaren Finanzierungsgrundlage für sowohl die eingesetzte Technik als auch für die telemedizinische Überwachung (Ausweitung des Telemonitorings auf weitere Indikationen und Schaffung einer Position im EBM).
- Eine gesetzliche Anspruchsgrundlage der Patienten für Telemonitoring.
- Vereinfachung und Beschleunigung des Zulassungsverfahrens für Telemonitoring-Anwendungen durch Erweiterung des bestehenden Zulassungsverfahrens für digitale Gesundheitsanwendungen.
- Erweiterung der aktuellen Definition der digitalen Gesundheitsanwendungen nach §33a SGB V um telemonitorische Anwendungen durch Leistungserbringer.

Zu Nummer 14 b – § 134 Abs. 6 und Abs. 7 (neu) SGB V Rückgabemöglichkeit für digitale Gesundheitsanwendungen

Der RefE sieht vor, dass der Anspruch des Herstellers auf eine Vergütung entfällt, wenn der Versicherte innerhalb von 14 Tagen nach erstmaliger Nutzung einer DiGA erklärt, diese nicht dauerhaft zu nutzen.

Gemäß RefE DigiG ist vorgesehen, einen kostenfreien "Probierzeitraum" einzuführen, in dem die Vergütung einer DiGA für den Hersteller komplett entfällt, falls der Versicherte sich innerhalb von 14 Tagen nach erstmaliger Registrierung gegen eine dauerhafte Nutzung entscheidet. Dies bedeutet, dass der Hersteller trotz Erbringung der

Leistung in den ersten zwei Wochen nachträglich nicht vergütet wird. Die Annahme hinter dieser Regelung ist, dass ein Nutzungsabbruch direkt auf die Qualität der DiGA zurückzuführen sei. Allerdings können die Gründe für einen solchen Abbruch vielfältig sein, wie persönliche Umstände des Patienten, zufällige Faktoren oder plötzlich auftretende Kontraindikationen. Zudem kann es je nach Konzept und Anwendungsgebiet einer DiGA bereits in den ersten 14 Tagen zu einem positiven Effekt kommen.

Die Einführung eines verpflichtenden "Probierzeitraums", in dem Leistungen erbracht werden, aber keine Vergütung erfolgt, ist im Gesundheitswesen insoweit einzigartig. Im Vergleich dazu bleibt der Vergütungsanspruch eines Hilfsmittelleistungserbringers (z. B. Homecare-Provider in der Schlafapnoetherapie) oder Pharmaherstellers unberührt, wenn sich Versicherte entscheiden, das Hilfsmittel (z. B. Schlafapnoeatemtherapiegerät) oder die Medikamente doch nicht zu nutzen. Diese Regelung stellt somit eine deutliche Benachteiligung von DiGA-Herstellern dar.

SPECTARIS empfiehlt, auf die Probezeit von 14 Tagen zu verzichten.

Zu Nummer 15 – § 137f Abs. 9 (neu) SGB V Disease-Management-Programme (DMP) zur Diabetestherapie

Der RefE sieht vor, dass der Gemeinsame Bundesausschuss in seinen Richtlinien zu den Anforderungen an die strukturierten Behandlungsprogramme zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 jeweils ergänzend die Ausgestaltung mit digitalisierten Versorgungsprozessen regelt. Dies umfasst auch die Einbeziehung digitaler Gesundheitsanwendungen.

SPECTARIS begrüßt die Anerkennung des Gesetzgebers hinsichtlich der Integration von DiGA in die Disease-Management-Programme (DMP) und deren potenziellen Nutzen, insbesondere bei der Diabetestherapie. Digital Health-Anwendungen wie DiGA, die dauerhaft im Verzeichnis nach § 139e SGB V gelistet sind, sollten automatisch in die bestehenden DMPs integriert werden, ohne dass neue separate Programme geschaffen werden müssen. Dabei ist es wichtig, dass keine parallelen Entwicklungen zwischen digitalen und analogen DMPs entstehen.

Es ist jedoch anzumerken, dass insbesondere DiGA im Kontext von In-vitro-Diagnostik (IVD), beispielsweise Anwendungen, die Daten aus Blutzuckermessgeräten analysieren können, im DMP für Diabetes Typ I und II nicht angewendet werden können, solange der § 33a SGB V nicht entsprechend angepasst ist (wie oben beschrieben). Die festgelegten strukturierten Behandlungsprogramme sollten den Versicherten lediglich innerhalb der bestehenden strukturierten Behandlungsprogramme für die Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 angeboten werden. Im Rahmen der telemedizinischen Behandlung von Diabetes mellitus beruht der übliche Ansatz auf einem Hilfsmittel mit entsprechender Sensorentechnologie, das Gesundheits- und Versorgungsdaten an die ärztlichen Leistungserbringer übermittelt. Diese Informationen spielen eine entscheidende Rolle bei der weiteren Abstimmung, Begleitung und Feinjustierung der Therapie im Kontext eines strukturierten Behandlungsprogramms und eines „shared decision making“ zwischen mündigem Patienten und behandelnden Ärzten. Um sowohl diese ärztlichen Leistungen als auch die erforderliche technische Ausstattung angemessen zu berücksichtigen, erachtet SPECTARIS eine nachfolgend genannte Ergänzung als notwendig.

SPECTARIS empfiehlt:

- Das Wort „neben“ durch das Wort „in“ ersetzen (fett): „Die nach Satz 1 festgelegten strukturierten Behandlungsprogramme mit digitalisierten Versorgungsprozessen sind den Versicherten **in** den bestehenden strukturierten Behandlungsprogrammen zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 anzubieten; die Teilnahme ist für die Versicherten freiwillig.“

- § 137f SGB V Absatz 9, Nr. 4 (neu) ergänzen (fett): 4. ambulanter telemedizinischer Leistungen, **einschließlich telemonitorisch ermittelter Daten (auch in Verbindung mit Hilfsmitteln und inklusive dafür benötigter technischer Ausstattung).**

Zu Nummer 16 c aa – § 139e Abs. 4 SGB V, Erprobungsphase für digitale Gesundheitsanwendungen

Der RefE sieht vor, dass die Erprobungsphase für digitale Gesundheitsanwendungen auf solche mit niedriger Risikoklasse begrenzt bleibt.

SPECTARIS betont, dass die Erprobungsphase ein essenzieller Bestandteil und ein Treiber für Innovationen auf dem Markt digitaler Gesundheitsanwendungen ist. Der langsame Start der digitalen Pflegeanwendungen hat gezeigt, dass ein Verzicht auf die Erprobungsphase negative Auswirkungen auf die Marktentwicklung hat und somit auch die Versorgungssituation der Patienten beeinträchtigen kann.

Es ist anzunehmen, dass gemäß des aktuellen RefE DigiG nur wenige digitale Anwendungen der höheren Risikoklasse den Weg in das DiGA-Verzeichnis finden würden, da der Investitionsaufwand und das Risiko für die Hersteller sehr hoch wären. Dies könnte dazu führen, dass der beabsichtigte Effekt durch die Aufnahme der Risikoklasse IIb nicht wie gewünscht eintritt. Daher sollte es in jedem Fall auch Anwendungen der höheren Risikoklasse ermöglicht werden, eine Zulassung zur Erprobung zu erhalten. Die in der Begründung geäußerten Bedenken hinsichtlich höherer Risikopotenziale sollten kein Grund für einen Ausschluss von der Erprobungsphase sein, da diese bereits im Rahmen der strengeren CE-Zertifizierung abgedeckt werden.

SPECTARIS empfiehlt, den entsprechenden Zusatz in § 139e Abs. 4 SGB V, der eine zusätzliche Sperrfrist vorsieht, zu streichen.

Zu Nummer 46 – § 349 Übertragung von Daten in die elektronische Patientenakte durch weitere Zugriffsberechtigte

In der Begründung heißt es: "Diese Kann-Regelung zur Befüllung der elektronischen Patientenakte richtet sich vor allem, aber nicht ausschließlich, an Pflegefachkräfte, Hebammen, Physiotherapeuten, Heilmittelerbringer, Notfallsanitäter sowie Privatärzte. Die genannten Leistungserbringer haben die Versicherten über die für eine Speicherung geeigneten, vorliegenden Daten zu informieren. Der daraufhin erklärte Widerspruch des Versicherten ist in der Behandlungsdokumentation des Leistungserbringers zu protokollieren".

SPECTARIS empfiehlt hier explizit, dass auch die sonstigen Leistungserbringer, z.B. jene die Hilfsmittelversorgungen durchführen, inkludiert und explizit genannt werden.

Zu Nummer 63 – § 370a Unterstützung der Kassenärztlichen Vereinigungen bei der Vermittlung telemedizinischer Angebote durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung, Verordnungsermächtigung

Für SPECTARIS sind die Inhalte dieser Artikelnummer nicht ganz verständlich. Die Begründung für diese Norm besagt, dass der Auftrag an die KBV sich auf die Bereitstellung einer Schnittstelle beschränkt. Die Errichtung eines Portals für Patienten ist nicht erforderlich, da es bereits ausreichend entsprechende Angebote gibt. Soll es sich dabei um eine "Liste" für Vertragsärzte handeln, die sich dort informieren können? Welche Leistungen es gibt? Wer "füttert" dann eine solche Schnittstelle und welche Voraussetzungen müssen erfüllt sein, damit Leistungen aufgenommen werden können? Welche Informationen werden dort eingegeben, und was genau ist der Zweck und der Nutzen?