

SPECTARIS-Stellungnahme

zum Gesetzentwurf der Bundesregierung für bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale Versorgung-Gesetz – DVG)

BT-Drs: 19/13438

Berlin, 14. Oktober 2019

Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS

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

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

Allgemeine Vorbemerkungen und Zusammenfassung¹

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.

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.

In der Gesamtbewertung bleibt aus Sicht der Medizintechnikhersteller und nichtärztlichen (sonstigen) Leistungserbringer festzuhalten, dass das Gesetz viele erste gute Schritte beinhaltet, aber hinter den Möglichkeiten und Erwartungen der Industrie und nichtärztlichen Leistungserbringer zurückbleibt. Hierzu gehört auch die Einbindung aller Stakeholder in die Telematikinfrastruktur und die Einführung der elektronischen Gesundheitsakte. Dadurch können Chancen für eine verbesserte Versorgung insbesondere von Patienten mit chronischen und schwerwiegenden Erkrankungen, die in der Häuslichkeit verbleiben wollen, noch nicht ausreichend wahrgenommen werden.

Aus der Sicht von SPECTARIS Medizintechnik stehen zwei Aspekte im DVG im Fokus, zu denen wir Stellung nehmen wollen:

- A Neuer Erstattungs- bzw. Zugangsweg in die Vergütung durch die gesetzliche Krankenversicherung für digitale Gesundheitsanwendungen
- B Einbindung sonstiger Leistungserbringer in die Telematikinfrastruktur und digitale Verordnungen in der Hilfsmittelversorgung

¹ Die SPECTARIS-Stellungnahme ist in Teilen eng angelehnt an die Stellungnahme des BVMed vom 30.09.2019 und wird in diesen Teilen folglich auch vollumfänglich unterstützt.

A Neuer Erstattungs- bzw. Zugangsweg in die Vergütung durch die gesetzliche Krankenversicherung für digitale Gesundheitsanwendungen
--

I. Vorbemerkung

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 hierzu 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.

II. Änderungsvorschläge zu Artikel 1: Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

1) Nummer 3: § 33a Digitale Gesundheitsanwendungen

Änderungsvorschlag 1:

Konkret schlagen wir vor, den Gesetzestext in § 33a SGB V wie folgt zu ändern:

Im **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.

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

Zudem wird der Satz angefügt: „*Medizinprodukte sind auch solche Produkte, die noch eine gültige Zertifizierung nach den Übergangsregelungen des Artikel 120 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 besitzen.*“

Begründung:

Durch die Einführung eines neuen § 33a SGB V 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 oder nur im Rahmen von Selektivverträgen erstattet werden. Die Patienten mussten diese also entweder selbst bezahlen oder nur die Versicherten, deren Krankenkasse einen Selektivvertrag für diese Leistung hatten, haben diese erstattet bekommen.

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.

Viele der Software und App-Produkte, die gerade Versicherte mit den häufigsten chronischen Krankheiten unterstützen, fallen allerdings nicht unter die im neuen § 33a SGB V genannte Definition, da sie zumindest nach der neuen Medical Device Regulation (MDR) höheren Klassen zugeordnet werden müssen. Diese Produkte sind oft ein Hilfsmittel einer höheren Klasse zugeordnet und unterstützen die ärztlich verordnete Therapie beim Patienten.

Gleiches gilt für Software und medizinische Apps, die z.B. bei ambulanten Operationen oder zu diagnostischen Zwecken durch den Arzt eingesetzt 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.

Offen lässt der Gesetzentwurf auch, ob zudem eine Bewertung des Anwendernutzens stattfinden soll. Der Anwendernutzen ist oft ein entscheidendes Kriterium für positive Versorgungseffekte (§ 139e (2) Satz 2 Nr.3).

Ergänzende Anmerkung

Ergänzend zu diesem konkreten Änderungsvorschlag 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 Terminservice- und Versorgungsgesetz (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 nach den 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 § 87 SGB V greifen hier deutlich zu kurz.

Änderungsvorschlag 2:

§ 33a SGB V wird wie folgt ergänzt:

Im **Absatz 3** werden die Worte „*oder vom Hersteller Bevollmächtigte*“ hinter den Herstellern ergänzt.

Der neue Wortlaut des ersten Satzes des Absatzes 3 lautet dann:

„Die Hersteller *oder vom Hersteller Bevollmächtigte* stellen den Versicherten digitale Gesundheitsanwendungen im Wege elektronischer Übertragung über öffentlich zugängliche Netze oder auf maschinell lesbaren Datenträgern zur Verfügung.“

Begründung

Im Absatz 3 des § 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 selten den direkten Kontakt zum Versicherten bzw. Patienten. Daher müssen hier zwingend neben den Herstellern auch die nichtärztlichen Leistungserbringer bzw. die vom Hersteller Bevollmächtigten explizit genannt und in den Gesetzestext aufgenommen werden. Diese stehen in der Regel im direkten Kontakt mit den Versicherten.

2) Nummer 8: § 68a: Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen durch Krankenkassen

Änderungsvorschlag 3:

In § 68a wird nach **Absatz 4** folgender **Absatz 5** ergänzt:

„Das Bundesgesundheitsministerium wird ermächtigt, per Rechtsverordnung die notwendigen Transparenz- und Wettbewerbsgrundsätze zu regeln, insbesondere um in den Fällen einer Sachleistung mit solchen Produkten aus Kooperationen das Trennungsprinzip zwischen Leistungserbringer und Kostenträger zu wahren.“

Der **Absatz 5** wird zu **Absatz 6**.

Begründung:

Die sich aus der Solidargemeinschaft finanzierten gesetzlichen Krankenkassen sind angehalten, nicht gewinnorientiert aufzutreten und wettbewerbsneutral zu agieren. Insoweit ist eine größtmögliche Transparenz und Wettbewerbsneutralität zu gewährleisten. Um dies sicherzustellen, sollte das BMG eine Rechtsverordnung erlassen, die sichergestellt, dass nach wie vor die Leistung ausschließlich durch Leistungserbringer erfolgen darf. Innovationen, die durch Kooperationen zwischen Kostenträgern und Herstellern und Entwicklern erfolgen sowie durch Solidargelder gefördert werden, dürfen keinen Wettbewerb über das Trennungsprinzip hinaus ermöglichen.

Änderungsvorschlag 4:

Nach **Absatz 6** (gemäß Änderungsvorschlag 3) wird folgender **Absatz 7** eingefügt:

„Erfolgreiche von einzelnen Krankenkassen oder mehreren Krankenkassen gemeinsam mit Partnern entwickelte oder durch Auftrag an Dritte entwickelte digitale Innovationen müssen nach Ablauf von spätestens 5 Jahren evaluiert werden und bei Nachweis eines positiven Versorgungseffektes in die Regelversorgung für alle gesetzlich versicherten Patienten zur Verfügung gestellt werden.“

Begründung:

Ziel sollte es sein, nicht nur die Mitglieder der eigenen Krankenversicherung mit innovativer Medizintechnik zu versorgen, sondern Innovationen mit positiven Versorgungseffekt für *alle* Versicherten unabhängig von 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.

3) Nummer 8: § 68b

Änderungsvorschlag 5:

Nach **Absatz 4** wird folgender **Absatz 5** eingefügt:

„Erfolgreiche von einzelnen Krankenkassen oder mehreren Krankenkassen gemeinsam geförderte Versorgungsinnovationen müssen nach Ablauf von spätestens 5 Jahren evaluiert werden und bei Nachweis eines positiven Versorgungseffektes in die Regelversorgung für alle gesetzlich versicherten Patienten zur Verfügung gestellt werden.“

Begründung:

Ziel sollte es auch hier sein, nicht nur die Mitglieder der eigenen Krankenversicherung mit Versorgungsinnovationen zu versorgen, sondern Innovationen mit positiven Versorgungseffekt für alle Versicherten unabhängig von derer Krankenkasse zugänglich zu machen. Es muss eine bedarfsgerechte Förderung erfolgen, mit dem Ziel diese Versorgungsinnovation langfristig in die Regelversorgung zu überführen.

4) Nummer 12: § 87

Änderungsvorschlag 6:

Konkret schlagen wir folgende Ergänzung **im Absatz 3c** vor:

„Der Bewertungsausschuss beschließt bis spätestens zum [6 Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes] eine Verfahrensordnung, in der er insbesondere die Antragsberechtigten, methodische Anforderungen und Fristen in Bezug auf die Vorbereitung und Durchführung der Beratungen sowie die Beschlussfassung über die Aufnahme in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) insbesondere solcher neuer telemedizinischer Leistungen regelt, die sich auf die Auswertung der Daten (Telemonitoring) eines im Krankenhaus implantierten Medizinproduktes mit Sendefunktion beziehen. Dabei ist dem Hersteller des Medizinproduktes Antragsrecht auf die Aufnahme in den EBM und Auskunftsrecht über den Stand der Beratungen zu gewähren. Die vom Bewertungsausschuss gesetzten Fristen in Bezug auf die Vorbereitung und Durchführung der Beratungen sowie die Beschlussfassung über die Aufnahme in den einheitlichen Bewertungsmaßstab dürfen 3 Monate nicht übersteigen. Ferner ist sicherzustellen, dass für Methoden, die sich bereits im stationären Sektor bewährt haben und die nun auch im ambulanten Bereich zur Anwendung kommen sollen, auf ein erneutes Methodenbewertungsverfahren verzichtet wird, sondern der Zugang über § 139e SGB V ermöglicht wird.“

Begründung:

Die Änderung ermöglicht den schnelleren Zugang der Versicherten zur telemedizinischen Versorgung.

Änderungsvorschlag 7:

Absatz 5c Satz 1 sollte wie folgt geändert werden:

Nach dem Wort „sind“ wird der Punkt durch ein Komma ersetzt und folgender Text eingefügt:

„das beinhaltet auch die dafür notwendigen Sachkosten- und Dienstleistungen.“

Begründung:

Die Vergütung der digitalen Gesundheitsanwendungen ist im § 134 SGB V geregelt. Jedoch sind die notwendigen Sachkosten und Leistungen für die Bereitstellung der digitalen Angebote (Telekommunikationsleistungen, Serverbereitstellung, etc.) im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung derzeit nicht geregelt. Bereits heute gibt es für die Fernnachsorge von kardialen Implantaten eine ärztliche Abrechnungsziffer, jedoch keine Regelung zur

Kostenübernahme für die damit notwendigen Sachmittel und Dienstleistungen, die durch die Hersteller bereitgehalten werden. Daher ist hier eine explizite Kostenersatzregelung notwendig.

4) Nummer 20: § 134 SGB V – Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung

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 Gesetzentwurf 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. Dabei ist bisher nicht geregelt, 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, kann nicht erwartet werden, dass die Hersteller für die Umsetzung, d. h. die therapiecompliancekonforme Anwendung bei den Versicherten sorgen.

Änderungsvorschlag 8:

Der **Absatz 1 Satz 3** sollte wie folgt formuliert werden:

„Gegenstand der Vereinbarungen können auch individuell vereinbarte erfolgsabhängige Preisbestandteile sein.“

Begründung:

Die in Satz 3 enthaltene Formulierung verfolgt das Ziel einer erfolgsorientierten Vergütung (Pay for Performance). Dieser Vergütungsansatz findet im deutschen Gesundheitssystem bisher keine praktische Anwendung und sollte deshalb bei der Preisfindung digitaler Gesundheitsanwendungen nicht als Preisfindungskriterium verpflichtend vorgegeben werden. Zum einen wird durch den vorgeschriebenen Nachweis eines positiven Versorgungseffektes diesem Aspekt bereits Rechnung getragen. Zum anderen müsste eine Zusammenführung messbarer Outcome-Daten sowohl beim Hersteller als auch beim GKV-Spitzenverband erfolgen, was einen unverhältnismäßigen Erfassungsaufwand in Relation zu dem erwartbaren Nutzen bedeuteten würde. Im Übrigen besteht über § 140a (neu) SGB V die Möglichkeit, einen solchen innovativen Vergütungsansatz in Abstimmung mit einzelnen Krankenkassen

zu erproben. Bei den einzelnen Krankenkassen wäre auch eine bessere Messbarkeit in Verbindung mit § 68b (neu) SGB V gegeben.

Hinzu kommt, dass die Nutzung und Frequenz der digitalen Gesundheitsanwendung von der Versichertenstruktur der einzelnen Krankenkassen abhängen. Zudem können individuelle Versorgungsziele nur von den einzelnen Krankenkassen festgelegt werden. Daher ist es sinnvoll, diesen Vergütungsbestandteil optional und kassenspezifisch zu vereinbaren. Wenn der Einstieg in einen Pay for Performance Ansatz als Zielsetzung erachtet wird, dann sollte dies auf freiwilliger Basis erfolgen. Demnach sollte es den Anbietern digitaler Medizinprodukte frei gestellt sein, ob sie im Rahmen von Preisverhandlungen diesen Vergütungsalternative konkret verfolgen wollen, da eine solche Regelung ein erhebliches Maß an bürokratischen Aufwand nach sich zieht und Aufwand und Nutzen deshalb stets in einem ausgewogenen Verhältnis stehen sollten.

Änderungsvorschlag 9:

In **Absatz 1 Satz 4 Nr. 2** werden die Worte „*und in anderen europäischen Ländern*“ gestrichen.

Begründung

Der Bezug auf das Preisniveau anderer europäischen Länder führt zu einer Ausweitung auf fremde Gesundheits- und Erstattungssysteme, die von anderen Marktfaktoren bestimmt werden. Dies ist nicht sachgerecht für eine Preisbildung im deutschen Erstattungssystem, das von anderen wirtschaftlichen Faktoren geprägt ist.

5) Nummer 23: § 139e SGB V – Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung

Allgemeine Bemerkungen und Bewertung

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 auch im BfArM-Verzeichnis gelistet werden können.

Sobald die gesamten erforderlichen Unterlagen zur Entscheidung vorliegen, muss die Aufnahme des Produktes innerhalb von 3 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 digitaler Lösungen durch die gesetzlichen Krankenkassen 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 schließlich, dass das BfArM nicht nur zu dem neuen Verfahren *informieren*, 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.

Änderungsvorschlag 10:

Der **Satz 2 im Absatz 7** des **§ 139e SGB V** sollte wie folgt ergänzt werden:

„Die Verwaltungskosten werden nach pauschalisierten Gebührensätzen erhoben, die sich an der wirtschaftlichen Unternehmensgröße orientieren.“

Begründung

Die Kosten und Gebühren sollten die Unternehmensgröße berücksichtigen, um auch kleineren Unternehmen und Start-Ups die Möglichkeit zu bieten, eine Listung ihrer digitalen Produkte im Verzeichnis zu beantragen.

Änderungsvorschlag 11:

Ferner sollte im **Absatz 7** des **§ 139e SGB V** ein **Satz 3** ergänzt werden:

„Medizinprodukte und Hilfsmittel, die bereits den Weg in die Regelversorgung gefunden haben, und beispielsweise eine Therapie begleitende Erweiterung anstreben, ist der Weg in der Versorgung gemäß der in § 139e SGB V benannten Kriterien zu gewähren.“

Begründung:

Diese Ergänzung dient der Klarstellung, dass auch jene Produkte als digitale Gesundheitsanwendungen gemäß § 139e SGB V gelten können, die bislang beispielsweise bereits als Hilfsmittel den Weg in die Regelversorgung

gefunden haben. Dies setzt voraus, dass die sonstigen Anforderungen einer digitalen Gesundheitsanwendung zutreffen. In der Praxis dürfte es vielfach vorkommen, dass digitale Produkte sozialrechtlich beiden Kategorien zugeordnet werden können.

Zudem fallen Software und medizinische Apps, die z.B. bei ambulanten Operationen eingesetzt werden, oft aus der Erstattung, obwohl diese bereits im stationären, klinischen Sektor als angewandte Methode die erforderlichen Evidenznachweise in der klinischen Versorgung erbracht haben. 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.

Änderungsvorschlag 12:

Im **Absatz 9** des § 139 e SGB V wird ein **Satz 2** eingefügt:

„Die maßgeblichen Spitzenverbände der Medizinproduktehersteller und Leistungserbringer, die betroffenen Fachgesellschaften, die maßgeblichen Patientenverbände und Krankenkassen sind bei der Formulierung der Regelungen durch Expertengruppen zu beteiligen.“

Begründung:

Insbesondere die Grundanforderungen an die Standards, Nachweise zu positiven Versorgungseffekten und Versorgungsverbesserungen und anzeigepflichtige Veränderungen, die der BfArM-Listung von digitalen Gesundheitsanwendungen gemäß § 139e SGB V zugrunde gelegt werden, sollten gemeinsam mit den Herstellern/Entwicklern dieser digitalen Gesundheitsanwendungen entwickelt werden. Eine Beteiligung auch weiterer Stakeholder wie Patienten, Leistungserbringer, Fachgesellschaften und Krankenkassen in beratenden Expertengruppen erscheint sinnvoll. Insbesondere ist sicher zu stellen, dass auf internationale Standards, Normen und Zertifizierungen zurückgegriffen wird.

6) Nummer 24: §140a SGB V – Besondere Versorgung

Änderungsvorschlag 13:

Absatz 4a wird wie folgt geändert:

„(4a) Krankenkassen können Verträge auch mit Herstellern von Medizinprodukten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 6 sowie mit sonstigen Leistungserbringern nach § 126 SGB V über die besondere Versorgung der Versicherten mit digitalen Versorgungsangeboten schließen. Absatz 1 Satz 2 ist nicht anzuwenden. In den Verträgen ist sicherzustellen, dass über eine individualisierte medizinische Beratung einschließlich von Therapievorschlägen hinausgehende diagnostische Feststellungen durch einen Arzt zu treffen sind. Bei dem einzubeziehenden Arzt muss es sich in der Regel um einen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt oder einem Arzt in einer Einrichtung der stationären Versorgung handeln. Die Einzelheiten

über die Beteiligung nach den Sätzen 2 und 3 sind in dem Vertrag nach Satz 2 zu regeln. Auf Antrag eines Antragsberechtigten nach Satz 1 kann für die besondere Versorgung mit digitalen Versorgungsangeboten ein Antrag nach § 137e SGB V gestellt werden. Vertragspartner können die Überführung von digitalen Gesundheitsanwendungen in die Regelversorgung vorsehen. Es gilt das Verfahren nach § 139e SGB V.“

Begründung:

Sonstige Leistungserbringer nach § 126 SGB V werden in der praktischen Anwendung von Hilfsmitteln zunehmend digitale Versorgungsangebote bei Versicherten zur Anwendung bringen. Dies wird insbesondere bei beratungsintensiven Hilfsmitteln der Fall sein, bei dem der Service vor Ort beim Versicherten durch digitale Versorgungsangebote zusätzlich ausgeweitet wird. Sonstige Leistungserbringer werden ihre enge Beziehung zum Patienten durch ein Angebot digitaler Anwendungen komplettieren, indem diese nicht nur im persönlichen Kontakt Beratungen und Anpassungen von Hilfsmitteln durchführen, sondern auch mit Hilfe von digitalen Anwendungen jederzeit dem Patienten zur Seite stehen. Somit tragen sie zur Adhärenz der Nutzung digitaler Anwendungen bei, indem sie Patienten anleiten und unterstützen, damit die Versicherten die digitalen Versorgungsangebote bestmöglich nutzen und handhaben können. Um Versorgungsbrüche bei digitalen Versorgungsangeboten zu verhindern und eine Ungleichbehandlung der Marktteilnehmer auszuschließen, ist es erforderlich, dass sonstige Leistungserbringer neben Herstellern von Medizinprodukten in § 140a, 4a mit aufgenommen werden.

Die Einschränkung auf die vertragsärztliche Versorgung widerspricht dem sektorunabhängigen und patientenorientierten Ansatz der digitalen Versorgung und ist daher zumindest auch auf die in der stationären Versorgung tätigen Ärzte zu erweitern. Viele digitale Anwendungen werden zudem bereits in der Krankenhausbehandlung für den Patienten eingesetzt und betreut. Als Beispiele seien hier die kardialen Telemonitoring-Verfahren oder prothetischen Nachversorgungen genannt.

Ein Antragsrecht auf die Erprobung ist sowohl den Herstellern, als auch den einzelnen Krankenkassen zu ermöglichen, um eine flächendeckende Versorgung zeitnah sicherzustellen.

Zudem ist, analog der vorgesehenen Änderung in § 92b Abs. 3 SGB V, vorzusehen, dass eine Überführung von digitalen Produkten, die selektivvertraglich positive Effekte auf die Versorgung haben, in die Regelversorgung – und somit eine Leistung im Verzeichnis gemäß § 139e SGB V – möglich ist.

B Einbindung sonstiger Leistungserbringer in die Telematikinfrastruktur und digitale Verordnungen in der Hilfsmittelversorgung

I. Vorbemerkung

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 so gut wie 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. Diese nichtärztlichen Leistungserbringer müssen aber rasch Zugriff auf die Telematikinfrastruktur ebenso wie auf die elektronische Patientenakte bekommen, ähnlich wie es für die ambulante Pflege vorgesehen ist.

Bedauerlich ist insofern nicht nur die fehlende Einbindung dieser wichtigen Partner der Gesundheitsversorgung, sondern, die Streichung weiterer Regelungen zur elektronischen Patientenakte. Diese werden nunmehr erneut auf ein kommendes Gesetz vertagt, so dass es weiter zu erheblichen Verzögerungen in dem Aufbau einer funktionierenden Telematikinfrastruktur kommen muss.

II. Änderungsvorschläge zu Artikel 1: Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

1) Einführung einer neuen Nummer 7a in § 73 Absatz 2 Satz 1 Nummer 7 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 oder Genehmigung der Krankenkasse benötigen.

Änderungsvorschlag 14:

Wir schlagen daher die folgende Änderung vor:

An den Absatz 2 des § 73 werden die folgenden Sätze 4 und 5 angefügt:

„Die Verordnung eines Hilfsmittels gemäß Satz 1 Nr. 7 erfasst auch die therapiebegleitende digitale Gesundheitsanwendung. Einer gesonderten Verordnung für die digitale Gesundheitsanwendung gemäß Nr. 7a bedarf es nicht.“

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.

2) Nummer 11: § 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.

Änderungsvorschlag 15:

Es wird nach Satz 1 ein neuer Satz 2 eingefügt:

„Die Spitzenverbände der nichtärztlichen Leistungserbringerverbände sind bei der Definition der sie betreffenden Verordnungsformate miteinzubeziehen.“

3) Nummer 38: § 302 SGB V – Hilfsmittelabrechnung

Änderungsvorschlag 16:

In Absatz 3 wird nach Satz 1 ein Satz 2 gefasst:

„Die Richtlinien haben bis zum Ende (Einsetzen des 6. Monats nach Verkündung des Gesetzes) vorzusehen, dass die sonstigen Leistungserbringer gemäß §§ 126 und 127 SGB V die Nachweise nach Absatz 1 papierlos erbringen können. Bis zum (einsetzen Ende des 12. Monats nach Verkündung des Gesetzes) ist in den Richtlinien vorzusehen, dass sie diese Nachweise papierlos erbringen können.“

Begründung:

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 schrittweise zu verzichten bis die elektronische Hilfsmittelverordnung erfolgreich implementiert wurde.

4) Ergänzender Änderungsvorschlag: Ergänzung des § 33 SGB V – Notwendige Änderung des § 33 SGB V Hilfsmittel

In Absatz 6 Satz 1 wird nach dem Wort „sind“ Folgendes ergänzt:

„dies gilt auch für die Einlösung von elektronischen Verordnungen. Eine Zuweisung von Verordnungen an bestimmte Leistungserbringer durch Vertragsärzte oder Krankenkassen sowie eine entsprechende Beeinflussung der Versicherten ist unzulässig, soweit gesetzlich nicht etwas anderes bestimmt ist.“

Begründung:

Diese Änderung dient der Klarstellung, dass die freie Wahl des Hilfsmittelleistungserbringers auch nach der Einführung der elektronischen Verordnung erhalten bleibt, und stellt sicher, dass auch in diesen Fällen das Patientenwahlrecht gewahrt bleibt und Patientinnen und Patienten weder von verschreibenden Personen noch von Krankenkassen zur Inanspruchnahme bestimmter Leistungserbringer veranlasst werden.

Ohne eine solche Formulierung wäre im Hilfsmittelbereich zu befürchten, dass Krankenkassen zwar Verträge mit allen Leistungserbringern gemäß ihrer Verpflichtungen nach § 127 SGB V schließen, jedoch die Regelungen des § 127 SGB V in der Praxis umgehen, indem sie wettbewerbsverzerrend zugunsten des niedrigsten Preises und zu Lasten der Versorgungsqualität in das Versorgungsgeschehen eingreifen.

Der Änderungsvorschlag entspricht vollumfänglich der mit dem Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken vorgesehenen Anpassung des § 31 Abs. 1 S. 5 SGB V im Arzneimittelbereich.