

SPECTARIS-Stellungnahme

zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (Digitale Versorgung und Pflege - Modernisierungs-Gesetz – DVPMG) vom 15.11.2020

Berlin, 07. Dezember 2020

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 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 Anmerkungen

Das geplante „Gesetz zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege“ (DVPMG) markiert einen weiteren wichtigen Schritt hin zu einer effizienten, qualitativ hochwertigen und zeitgemäßen Versorgung für Versicherte in Deutschland. Digitalisierung hat insbesondere im Gesundheitswesen das Potenzial, Sektorengrenzen zu überwinden und die Kommunikation zwischen den einzelnen Akteuren zu verbessern, da Prozesse effizienter gestaltet und Informationen schnell und umfänglich ausgetauscht werden können.

Ein bislang noch nicht berücksichtigtes Feld, in dem die Digitalisierung erhebliches Potential hat, die Versorgungsqualität zu verbessern und gleichzeitig Kosten und Aufwand zu senken, ist die Hilfsmittelversorgung. Speziell steht hier die Versorgung von Patienten mit solchen Hilfsmitteln im Vordergrund, die besonders dienstleistungsintensiv sind. Beispiele hierfür sind Beatmungs- oder Schlafapnoegeräte.

Immer mehr dieser Technologien bieten die Möglichkeit, Daten über eine Datencloud in Anwendungen wie digitale Apps, Ärzteplattformen zum Therapiemanagement, aber auch die digitale Patientenakte zu übertragen. Daher werden diese Geräte als „smart“, „connected“ oder als „telemonitoring-fähig“ bezeichnet. Im Kern geht es dabei immer um Geräte, die mit Hilfe eines externen Adapters oder einer integrierten Lösung die Daten über Mobilfunknetzwerke direkt in eine Cloud übertragen können.

Die Chancen, die sich daraus ergeben, sind vielfältig und können als ein win-win für alle Beteiligten des Gesundheitssystems gesehen werden. Voraussetzung ist aber, dass klare und effektive Rahmenbedingungen für eine adäquate Nutzenbetrachtung und Regulierung der technologischen Basis geschaffen werden.

Der Referentenentwurf verfolgt das Ziel, „(...) die Möglichkeit der Erweiterung der Behandlung im Rahmen telemedizinischer Behandlungsmethoden regelmäßig zu prüfen und die Vergütung zu gewährleisten“. In dem Zusammenhang erscheint es wichtig, auch das **Telemonitoring** mittels digital vernetzter Hilfsmittel zu berücksichtigen.

Die **Vorteile digital vernetzter Hilfsmittel** konnten in der Vergangenheit in mehreren Studien nachgewiesen werden:

- Telemonitorisch begleitete Patienten sind zufriedener mit ihrer Therapie, wodurch die Therapie-Adhärenz nachweislich steigt und die Therapieabbruchrate reduziert wird;
- Versorgungskosten können reduziert werden, wenn Telemonitoring bzw. die Nutzung telemonitoring-fähiger Hilfsmittel zum Beispiel eine digitale Betreuung im Rahmen der Videosprechstunde ermöglicht;
- Durch eine virtuelle Betreuung und den Zugriff auf die Daten der Therapiegeräte könnten auch kostenintensive und in Zeiten von COVID-19 für vulnerable Patientengruppen risikobehaftete Besuche im Krankenhaus und bei niedergelassenen Ärzten reduziert werden.

Der Referentenentwurf des DVPMG bietet grundsätzlich die Chance, wesentliche Fortschritte in der Anwendung und Erstattung zu erzielen.

Bisher mangelt es jedoch an einer **Vergütung für den Einsatz telemonitorisch ermittelter Daten** durch ärztliche Leistungserbringer. Den Zugriff auf telemonitorische Daten, die bereits zur Verfügung stehen und beispielsweise durch HomeCare-Provider in vorhandene Plattformen eingespeist werden, kann der behandelnde Arzt nicht abrechnen, da eine entsprechende EBM-Ziffer fehlt. Da der Zeitaufwand, die Daten entsprechend auszuwerten, sehr hoch ist und damit langfristig die finanzielle und personelle Belastung für das Gesundheitswesen reduziert werden kann (z. B. für das „Populationsmanagement“, indem nur die kritischen Patienten und nicht *alle* für Kontrollen terminiert werden können), sollte die Erhebung und Auswertung telemonitorischer Daten im Sinne einer Verbesserung der Therapie sinnvollerweise vergütet werden.

Diese **Vergütungslücke besteht ebenfalls auf Seiten der nicht-ärztlichen Leistungserbringer**, wie bspw. HomeCare-Providern. In diesem Bereich erfolgt heute die Vergütung oftmals über eine Pauschalfinanzierung, was zur Folge hat, dass zusätzliche Dienstleistungen nicht eingepreist wurden und somit nicht im Rahmen der Pauschalen abgegolten sind. Dadurch kommen die Vorteile der Digitalisierung bedauerlicherweise nur in begrenzten Umfang bei den Versicherten an, sodass das Potenzial der Digitalisierung, die Therapie von Patientinnen und Patienten mit zum Teil schweren chronischen Erkrankungen zu verbessern, unter den gegebenen Bedingungen nicht ausgeschöpft wird.

- **Daher spricht sich SPECTARIS dafür aus, eine Monetisierung für die Verarbeitung telemonitorischer Daten durch die ärztlichen und nicht-ärztlichen Leistungserbringer auf den Weg zu bringen, um die Möglichkeiten der Digitalisierung bestmöglich auszuschöpfen.**
- **Eine sinnvolle Verzahnung von vernetzten Hilfsmitteln mit der Videosprechstunde erscheint essentiell, um die Möglichkeiten der Videosprechstunde vollumfänglich nutzbar zu machen und in den Versorgungsalltag zu integrieren.**

Des Weiteren erscheint es notwendig und zeitgemäß, auch das Hilfsmittelverzeichnis vor dem Hintergrund der zunehmenden Digitalisierung und der Veränderung der Versorgungslandschaft weiterzuentwickeln. Insbesondere erscheint die Schaffung einer neuen Produktart oder Produktuntergruppe für vernetzte, sogenannte „smarte“ Hilfsmittel zukunftsweisend und unabdingbar, um die medizinische Versorgung in Deutschland weiter digital auszubauen. In dem Zusammenhang müssen neue Anforderungen an diese neuen Produkte definiert werden, bspw. in Bezug auf ein störungsfreies Umfeld. Die konkrete Ausgestaltung der Anforderungen an die neue Produkt(unter)gruppe bzw. Produktart sollte auf der Selbstverwaltungsebene zwischen dem GKV-Spitzenverband und den maßgeblichen Verbänden erfolgen.

- **Das Hilfsmittelverzeichnis muss dringend digital werden. Wir schlagen vor, eine Regelung in § 139 Abs. 2 und 3 aufzunehmen, nach der bei der Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses digital vernetzte Hilfsmittel in einer gesonderten Produkt(unter)gruppe bzw. Produktart als sogenannte „Smarte oder connected Geräte“ zu berücksichtigen sind.**

Ergänzende Anmerkung:

Zu den übrigen in dem Referentenentwurf geregelten Punkten schließt sich SPECTARIS den Stellungnahmen des Spitzenverbandes Digitale Gesundheitsversorgung – SVDGV – sowie des BVMed an.

2. Zu den einzelnen Regelungen

Zu S. 3 des Entwurfs: Digitale Gesundheitsanwendungen weiter in die Versorgung integrieren

Versicherte sollen komfortable Möglichkeiten erhalten, Daten aus Hilfsmitteln und Implantaten in digitalen Gesundheitsanwendungen zu nutzen sowie Daten aus digitalen Gesundheitsanwendungen in ihre elektronische Patientenakte einzustellen.

Bewertung:

Diese Regelung ist grundsätzlich zu begrüßen. Es ist jedoch zu konkretisieren, ob

- es sich um im Hilfsmittelverzeichnis gelistete Hilfsmittel handelt,
- wer die Daten in welcher Form in die ePA einspeist und
- wie dieser Mehraufwand vergütet wird?

Es erscheint zudem sinnvoll, die Dateneinspeisung an die Hilfsmittelleistungserbringer/HomeCare-Provider zu übertragen.

Zu S. 4 des Entwurfs: Digitale Gesundheitskompetenz und Patientensouveränität stärken durch verlässliche Informationen

Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen werden beauftragt, Basisdaten und qualitätsbezogene Daten der vertragsärztlichen Versorgung zum Zweck der Veröffentlichung zusammenzuführen und nutzbar zu machen. Den Versicherten wird ermöglicht, über ihre elektronische Patientenakte und das elektronische Rezept verlässliche Informationen direkt aus dem Portal abzurufen. Hierfür schafft die Gesellschaft für Telematik die technischen Voraussetzungen.

Bewertung:

Es ist zu konkretisieren, wer in welcher Form Zugriff auf die veröffentlichten Daten bekommt. Sind diese Informationen frei zugänglich oder erfolgt der Zugriff über ein Antragsverfahren, ggf. limitiert auf bestimmte Nutzergruppen?

Zu Artikel 1, Punkt 5, § 87

Zu a) Aufgrund der bisherigen Regelung in § 87 Absatz 2a Satz 17 wurde eine Ausweitung der Möglichkeit der Leistungserbringung im Wege der Videosprechstunde erreicht. Damit wurde den erweiterten Behand-

lungsmöglichkeiten im Rahmen der Fernbehandlung in Folge der Anpassung des ärztlichen Berufsrechts Rechnung getragen. Der zeitlich befristete Regelungsauftrag ist jedoch beendet. Durch den Einsatz digitaler Gesundheitsanwendungen, der elektronischen Patientenakte und weiterer digitaler Kommunikations- und Versorgungsangebote werden den Ärztinnen und Ärzten zukünftig auch im Rahmen der Videosprechstunde zusätzliche Daten über den Gesundheitszustand der Versicherten zur Verfügung stehen. Zugleich werden mit der beständigen Anpassung und Erweiterung im Rahmen der telemedizinischen Behandlung eingesetzter Kommunikationsformen neue Interaktionsmöglichkeiten zwischen Versicherten und ärztlichen Leistungserbringern geschaffen. Die vorgesehene Regelung beauftragt den Bewertungsausschuss daher, die Möglichkeit der Erweiterung der Behandlung im Rahmen telemedizinischer Behandlungsmethoden regelmäßig zu prüfen und die Vergütung zu gewährleisten. Neben dem bisherigen Modell eines fachlichen Austauschs zwischen ärztlichen und pflegerischen Leistungserbringern soll geprüft werden, inwiefern weitere Versorgungskonzepte für eine Erbringung im Wege der Regelleistung geeignet sind.

Bewertung:

Die Klarstellung, dass der Bewertungsausschuss Regelungen im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen zu treffen hat, nach denen Videosprechstunden in einem weiten Umfang ermöglicht werden, ist zu begrüßen. Allerdings sollten nicht nur für die Videosprechstunde, sondern auch für Telemonitoring Regelungen im einheitlichen Bewertungsmaßstab getroffen werden. Dazu gehören auch vital- sowie therapie- und behandlungsrelevante digital verfügbare Daten – z.B. telemonitorisch erfasste Daten, die zur Intervention ausgewertet werden können. Bei bereits existierenden telemonitorischen Interventionsmöglichkeiten sollte der Bewertungsausschuss zudem innerhalb von 3 Monaten nach In-Kraft-Treten dieses Gesetzes die Vergütung gewährleisten.

Zu Artikel 1, Nr. 10 a), § 134a: Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung

In Absatz 1d, Nummer 1 sollte präzisiert werden, welche konkreten Leistungen zukünftig im Rahmen der Videobehandlung und der Zusammenarbeit mit einer DiGA vergütet werden sollen.

Zu Artikel 1, Nr. 42, § 360: Übermittlung vertragsärztlicher Verordnungen in elektronischer Form

Insgesamt soll die Telematikinfrastuktur anwendungsfreundlicher gestaltet und Nutzungsmöglichkeiten erweitert werden, indem u.a. Heil- und Hilfsmittelleistungserbringer, Erbringer von Soziotherapie und von Leistungen in zahnmedizinischen Laboren weitere Gesundheitsberufe an die Telematikinfrastuktur angebunden werden sollen.

Gemäß § 360 c) ist im Absatz 7 geregelt, dass ab dem 1. Juli 2026 die in Absatz 2 genannten Leistungserbringer verpflichtet sind, Verordnungen von Heil- und Hilfsmitteln in elektronischer Form auszustellen und für deren Übermittlung Dienste und Komponenten nach Absatz 1 zu nutzen.

Bewertung:

Es ist zu begrüßen, dass nunmehr auch die Hilfsmittel-Leistungserbringer an die Telematikinfrastruktur angebunden werden sollen. Allerdings ist das vorgesehene Zeitfenster sehr lang, was für Hilfsmittel-Leistungserbringer zu Benachteiligung führen kann, da eRezepte bzw. die eVerordnung für Hilfsmittel bereits früher von z.B. Apotheken bedient werden können. Es ist zudem nicht klar ersichtlich, ob Hilfsmittelleistungserbringer bereits vor der genannten Frist freiwillig eRezepte nutzen können.

Wir plädieren dafür, dass Unternehmen, die bereits früher als 2026 die entsprechende Infrastruktur vorhalten, die Möglichkeiten der eVerordnung vorzeitig nutzen können. Dadurch würde der Prozess der Digitalisierung beschleunigt, da aus unternehmerischer Sicht eine hohe Motivation zur frühzeitigen Anbindung an die Infrastruktur besteht, um Wettbewerbsvorteile zu generieren. Alternativ sollte es den Hilfsmittelleistungserbringern ermöglicht werden, den Heilberufsausweis zu beantragen, indem in Ergänzung zum elektronischen Gesundheitsberuferegister (eGBR) ein Akkreditierungsverfahren geschaffen wird. Als Grundlage hierzu könnte das existierende Präqualifizierungsverfahren dienen, mit dem Unternehmen aus der Hilfsmittelversorgung schon heute ihre Qualifikation für die Versorgung in verschiedenen Versorgungsbereichen nachweisen müssen, z. B. über die akkreditierten Präqualifizierungsstellen.

Zu Artikel 1, Nr. 54: Änderung des Zwölftes Kapitels – Förderung von offenen Standards und Schnittstellen und Nationales Gesundheitsportal

Die Interoperabilität soll ganzheitlich gefördert werden. Dazu soll bei der Gesellschaft für Telematik das Interoperabilitätsverzeichnis zu einer Wissensplattform weiterentwickelt und eine Koordinierungsstelle für Interoperabilität im Gesundheitswesen u.a. mit Expertengremium und Arbeitskreisen eingerichtet werden.

In § 386 – Beteiligung durch Experten – werden unter Absatz 2 die für das Expertengremium zu benennenden Experten aufgezählt, darunter unter 2. „die für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbände aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen“. Ansonsten sind keine weiteren Experten aus der Industrie und dem Versorgungsalltag erwähnt.

Bewertung:

Interoperabilität ist für die Digitalisierung im Gesundheitswesen essentiell und wird von uns ausdrücklich begrüßt.

In der Auflistung in § 386 Absatz 2 der beteiligten Institutionen fehlen aber Experten aus dem Bereich der Gesundheitsversorgung.

Es sollten daher unbedingt auch maßgebliche Bundes- und Spitzenverbände in diesem Expertengremium vertreten sein, welche den Versorgungsalltag der Hersteller und Leistungserbringer widerspiegeln, da diese die Digitalisierung durch ihre Produkte und Gesundheitsdienstleistungen stark beeinflussen und fördern können.

Zu Artikel 1, Nr. 51, neuer §374a – Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten

Gemäß dieser neuen Regelung erhalten Versicherte die Möglichkeit, Daten aus den von ihnen genutzten Hilfsmitteln und Implantaten, die von den Herstellern oder Dritten verarbeitet werden, in eine digitale Gesundheitsanwendung zu übertragen, damit sie für ihre Versorgung genutzt werden können. Um dies zu erreichen, müssen künftig die von der gesetzlichen Krankenversicherung finanzierten Hilfsmittel und Implantate, die elektronisch Daten übermitteln und dem Hersteller oder Dritten über das Internet zur Verfügung stehen, interoperable Schnittstellen anbieten und diese erfassten und verarbeiteten Daten für die im Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen gelisteten digitalen Gesundheitsanwendungen öffnen. Relevante Daten sind dabei etwa Vital- oder Labordaten, Therapiepläne und Konfigurationen (z.B. Konfiguration der Insulinpumpe). Zur Gewährleistung der Versorgungssicherheit wird ein Übergangszeitraum von zwei Jahren festgelegt.

Bewertung:

Wir stimmen damit überein, dass Konnektivität (strukturelle Interoperabilität) eine wichtige Voraussetzung darstellt, um das volle Potenzial der Digitalisierung nutzbar zu machen. Entscheidend ist jedoch, wie die Daten von den Herstellern eingespeist bzw. kompatibel gestaltet werden müssen.