

Bundesverband Internetmedizin e. V.

Große Elbstraße 135 · 22767 Hamburg

T +49 40 32 52 45 58

F +49 40 32 52 45 59

E info@bundesverbandinternetmedizin.de

W www.bundesverbandinternetmedizin.de

Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit: Entwurf eines Gesetzes zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (Digitale Versorgung und Pflege - Modernisierungs-Gesetz – DVPMG)

Zusammenfassung:

Der Referentenentwurf lässt leider viele notwendig zu regelnde Punkte außer Acht, auch wenn er insgesamt viele Themen sinnvoll weiterentwickelt und zu einer guten digitalen Infrastruktur im Gesundheitswesen führen wird. Insbesondere im Bereich der digitalen Gesundheitsanwendungen bleiben nach wie vor wichtige Punkte offen. Die Einführung von Digitalen Pflegeanwendungen begrüßen wir ausdrücklich, sähen sie aber gern mit den DiGA gleichgestellt.

1. Vorschläge für über den Entwurf hinausgehend erforderliche Regelungen:

1.1 Sinnvolle Vorgaben für Höchstbeträge/Gruppenbildung für DiGA

Die Bildung von Gruppen vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen kann unter sehr verschiedenen Aspekten getroffen werden. Wird die Absicht in den Vordergrund gestellt, das schnell Höchstbeträge greifen sollen, werden die Gruppen eher groß gebildet werden, sollen Höchstbeträge möglichst spät greifen, wird die Gruppenbildung feinzi-seliert erfolgen. Leitplanken, wie dass sich die Gruppenbildung an Indikationen, der Risiko-klasse und/oder dem erzielten positiven Versorgungseffekt orientieren soll, würde die Bandbreite der Möglichkeiten begrenzen und der Selbstverwaltung gleichzeitig eine Ori-entierung geben, wie die Regelung umgesetzt werden soll.

Entweder sollte das BMG den Mut haben, eine Struktur für Höchstbetragsgruppen zu definieren, oder der Selbstverwaltung angesichts des großen Spielraums, die notwen-dige Zeit zur Einigung lassen.

1.2 Sinnvoller Umgang mit der Privacy-Shield-Entscheidung

Der Leitfaden des BfArM wurde im Oktober 2020 verändert, DiGA-Hersteller dürfen auf keine Unternehmen zurückgreifen, deren Hauptsitz außerhalb der EU in einem Land ohne entsprechende Vereinbarung liegt. Jegliche Dienstleister mit Hauptsitz in den USA

sind für DiGA-Hersteller ausgeschlossen worden – auch wenn die Server in Deutschland stehen und die Datenverarbeitung ausschließlich innerhalb der EU stattfindet.

Von dieser Veränderung waren DiGA betroffen, die bereits im Antragsprozess waren und nun plötzlich neue Vorgaben umsetzen mussten. Dabei spielte es keine Rolle, welche Sicherheitsmaßnahmen getroffen worden waren, allein die Adresse des Anbieters, bzw. des Hauptsitzes des Anbieters wurden entscheidend für die Einschätzung der Sicherheit. Ein solches Vorgehen erschwert die Antragsstellung für Hersteller erheblich. Längere Übergangsfristen wären sinnvoll. Alternativ sollten hier die Sicherheitsstandards für Datensicherheit (z.B. Cloud-Testat C5 des BSI) eindeutig festgelegt werden.

1.3 Einsatz von DiGA im Krankenhaus

Viele Krankenhausaufenthalte beinhalten heute auch in gewissem Umfang Trainings zum Umgang mit einer Erkrankung in der Häuslichkeit. Da DiGA wiederum von Patient:innen in der Häuslichkeit angewandt werden, wäre ihr Training/ggf. auch eine Auswahl zwischen verschiedenen Anbietern während eines stationären Aufenthaltes sinnvoll. Eine Klarstellung zum Umgang mit DiGA im stationären Bereich wäre sinnvoll.

Denkbar wäre eine Lösung analog zu ambulanten psychotherapeutischen Behandlungen, die bereits während des stationären Aufenthalts durchgeführt werden können (§92 Absatz 6a SGB V), wenn so die ambulante Weiterbehandlung gesichert werden kann. Eine Ergänzung im §39a könnte die Versorgung mit DiGA im ambulanten Bereich belassen aber die Verordnung im Krankenhaus auf rechtlich sichere Füße stellen.

Vorschlag zur Ergänzung im §39a Absatz 1a: „Die Verordnung von DiGA kann bereits vor Beendigung der Krankenhausbehandlung erfolgen, wenn dies zur Sicherstellung der ambulante Weiterversorgung erforderlich ist.“

1.4 Schaffung einer Downloadplattform für DiGA

Auch wenn die Nutzung von DiGA im Rahmen der gängigen Stores geregelt ist, wäre eine zentrale Downloadplattform bei einem neutralen Anbieter weiterhin wünschenswert. Für Patient:innen wäre der Weg zur DiGA durch eine zentrale Adresse einfacher. Der Ausbau des DiGA-Verzeichnisses zu einer Download-Plattform wäre naheliegend.

1.5 Verankerung der E-Verordnung der DiGA als Auftrag an die Gematik

DiGA werden vorläufig papiergebunden auf Muster 16 verordnet. Die gefundene Lösung mit Pseudo-PZN funktioniert, beschränkt die Informationen, die mit einer DiGA-Verordnung einhergehen können, aber auf das für Arzneimittel eingerichtete System. Eine eigenständige DiGA-Verordnung könnte besser auf die spezifischen Anforderungen der digitalen Produkte und der Vertriebswege eingehen. Die Gematik sollte daher einen expliziten Auftrag für die elektronische Verordnung von DiGA erhalten. Ebenso sollten die Partner der Bundesmantelverträge zur Gestaltung eines speziellen DiGA-Musters angehalten werden.

1.6 Nutzung der Daten aus DiGA

Die Daten der DiGA werden bald Teil der elektronischen Patientenakte sein – ein begrüßenswerter Schritt. Um so wichtiger wäre der Zugang von Herstellern zu diesen Daten über das Forschungszentrum. Die dadurch mögliche Kombination von Nutzungsdaten mit medizinischen Daten, können die Forschung und die Entwicklung von DiGA wesentlich voranbringen. Daher fordern wir einen Zugang der Hersteller von DiGA zu Daten, die mit ihrer DiGA im Zusammenhang stehen über das Forschungsdatenzentrum.

2. Zentrale Punkte:

2.1 Digitale Gesundheitsanwendungen

2.1.1 Erprobungs-DiGA

Zu Nr. 9 a) und b) §134

Die Klarstellung, dass hier Erprobung und dauerhafte Aufnahme gleichgestellt sind, schafft mehr Klarheit als die bisherige Formulierung. Wir begrüßen die Klärung, dass DiGA, die in der Erprobung aufgenommen wurden, erst nach Abschluss der Studien in die Verhandlungen gehen. Wir fordern allerdings, dass es keinen Automatismus gibt, wann die Schiedsstelle tätig wird. Wenn die Vertragsparteien länger für die Einigung auf dem Verhandlungswege brauchen, sollten sie sich diese Zeit nehmen können. Stattdessen sollte die Schiedsstelle immer auf Antrag einer der beiden Parteien, frühestens nach einer Frist von sechs Monaten, tätig werden. Für endgültig aufgenommene DiGA stehen deutlich mehr als drei Monate für die Verhandlungsparteien zur Verfügung, um zu einer gemeinsamen Vereinbarung zu kommen. Die Erprobungs-DiGA sollten hier nicht schlechter gestellt werden und es sollte nicht der Fall eintreten, dass auf Basis einer unklaren Evidenzlage eine Preisverhandlung stattfindet. Davon unbenommen bleibt es dabei, dass der Vergütungsbetrag ab dem 13. Monat gilt, alle darüberhinausgehenden Verordnungen zum tatsächlichen Preis müssen später ausgeglichen werden.

Umsetzung der Änderung:

§ 134 wird wie folgt geändert:

b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Im Falle der Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach Abschluss der Erprobung gemäß § 139e Absatz 4 Satz 6 erfolgt die Festsetzung des Vergütungsbetrages durch die Schiedsstelle abweichend von Absatz 2 Satz 1 **auf Antrag einer der beiden Vertragsparteien, frühestens** nach Ablauf des **sechsten** auf die Entscheidung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte folgenden Monats, wenn eine Vereinbarung nach Absatz 1 in dieser Zeit nicht zustande gekommen ist. Im Übrigen gilt Absatz 2 entsprechend.“

zu Nr. 11 c): §139e Absatz 4a)

Diese Verlängerung des Erprobungszeitraums in Fällen, in denen Indikation oder Art des positiven Versorgungseffektes eine längere Erprobung braucht, ist sinnvoll und wird begrüßt, da sie für Hersteller größere Sicherheit schafft, wenn es für die längerfristige Erprobung gute inhaltliche Gründe gibt.

2.1.2 Einführung einer Frist zur Festlegung von Höchstbeträgen

Zu Nr. 9 d), §134 SGB V

Wir lehnen diesen Punkt ab. Statt einer Fristsetzung hätte das BMG die Chance nutzen sollen, Leitplanken für ihre Vorstellung von Höchstbeträgen aufzuzeigen, die einen Ausgleich zwischen der Notwendigkeit von Innovationen und dem Schutz der Krankenkassen vor Überforderung bieten.

Angesichts der Tatsache, dass die Krankenkassen ein starkes Interesse daran haben, dass es schnell Höchstbeträge im Markt gibt, ist die Regelung überflüssig, denn ohne eine Einigung kann der GKV-SV die bereits gebildete Schiedsstelle jederzeit anrufen (was bereits geschehen ist). Hinter dieser Formulierung steckt daher weniger der Wille eine gute Höchstbetragsregelung zu ermöglichen, sondern der Versuch eine weitere Komponente direkt im Ministerium entscheiden zu können.

2.1.3 Aufnahme der E-Verordnung der DiGA in die Aufträge der Gematik

Wir schlagen vor Nr. 22, §312, zu ergänzen um einen klaren Auftrag an die Gematik, eine digitale Verordnung von DiGA zu entwickeln. Da DiGA zunächst auf Muster 16 verordnet werden, ist viel Vorarbeit für die e-Verordnung für DiGA ohnehin getan, da das E-Rezept als Vorlage genutzt werden kann. Allerdings erfordert der weitere Verarbeitungsprozess, dass die DiGA-Verordnung während dem Ausstellen der Verordnung auf den Anspruch des/der Versicherten geprüft wird.

Ergänzung von Nr. 22 a) aa)

5. bis zum 30. Juni 2021 die Maßnahmen durchzuführen, die die erforderlich sind, um eine eigenständige elektronische Verordnung der DiGA nach §139e ... umzusetzen.

Alle folgenden Nummern verschieben sich um 1.

2.1.4 Einbeziehung von Heilmittelerbringenden und Hebammen in die Versorgung mit DiGA

Zu Nr. 11 a), b) und d), §139e Absatz 3 Satz 2; Absatz 4 Satz 3; Absatz 5

Die Aufnahme von Leistungen von Heilmittelerbringenden und Hebammen wird ausdrücklich begrüßt.

2.1.5 Anforderungen an die Interoperabilität von DiGA und Daten aus Hilfsmitteln/Implantaten

Zu Nr. 11a) §139 Absatz 3 Satz 2, Nr. 11 f), §139e Absatz 9, Nr. 51, §374 a neu

Die Erfassung der Daten aus Hilfsmitteln und Implantaten, die von der DiGA verarbeitet werden, ist eine sinnvolle und logische Ergänzung. Dazu müssen die Daten in interoperablen Formaten ausgegeben werden, die Pflicht dazu ab 1.07.2023 erscheint sinnvoll. Bei der Festlegung, welche Formate als interoperabel gelten, sollte die Nutzung Internationaler/europäischer Standards an erster Stelle stehen, um keine Sonderwege zu ermöglichen.

Die allgemeinen Anforderungen an Interoperabilität der DiGA sind sinnvoll. Wir weisen an dieser Stelle darauf hin, dass sich die Anforderungen an DiGA zum Beispiel durch solche Festlegungen wesentlich von „normalen“ Medizinprodukten unterscheiden. Der zu betreibende Aufwand für diese sinnvollen Anforderungen muss sich im Preis der DiGA abbilden. Die Herstellung der Interoperabilität bedeutet bei der Entwicklung der DiGA Vorgaben zu beachten, die andere, einfachere Lösungen, ausschließen.

2.1.6 Integration von DiGA-Daten in die ePA

Zu Nr. 33, §341, Nr. 36 §351

Das enge Zusammenwachsen von DiGA und ePA wird ausdrücklich begrüßt. Wenn die ePA der zentrale Zugang der Patient:innen zu ihren Gesundheitsdaten werden soll, ist es nur konsequent, dass gerade die schon digital vorliegenden Daten der DiGA dort integriert werden können. Ergänzend wäre es wünschenswert, dass auf Wunsch der Nutzer:innen auch Daten aus der ePA in die DiGA übertragen werden können – um Beispiel aus dem Mutterpass, Notfall- oder Medikationsdaten.

Damit die Daten aus den DiGA sinnvoll in der ePA ankommen, sollte auch die Konfiguration der ePA entsprechend angepasst werden. Analog zu den Dispensierdaten könnte ein eigener Bereich „Daten aus Digitalen Gesundheitsanwendungen“ für Klarheit sorgen.

2.1.7 Dokumentationspflicht bei Änderungen an der DiGA

Zu Nr. 11 d), §139e Absatz 6

Hierbei handelt es sich um eine sinnvolle Regelung, die normale Sicherheitsrichtlinien und Qualitätsmaßstäbe ohnehin vorsehen.

2.1.8 BSI-Zertifizierung für Datensicherheit der DiGA

Zu Nr. 11 g), §139e Absatz 10 neu und Artikel 8 DiGAV: §4 Absatz 7 neu

Eine Klarstellung der Anforderungen, die an DiGA gestellt werden, ist zu begrüßen, der Zeithorizont 2023 realistisch. Über den vorliegenden Text hinaus sollte hier auch das Benehmen mit den maßgeblichen Verbänden der Hersteller hergestellt werden.

Wir weisen an dieser Stelle darauf hin, dass sich die Anforderungen an DiGA zum Beispiel durch solche Festlegungen wesentlich von „normalen“ Medizinprodukten unterscheiden. Der zu betreibende Aufwand für diese sinnvollen Anforderungen muss sich im Preis der DiGA abbilden. Die Zertifizierung durch das BSI bedeutet bei der Entwicklung der DiGA Vorgaben zu beachten, die andere, einfachere Lösungen, ausschließen.

2.1.9 Schiedsstellenbesetzung

Zu Artikel 8, Änderungen der DiGAV, §41 Besetzung der Schiedsstelle

Für die Festlegung des geschiedsten Vergütungsbetrages wird die Parität der Schiedsstelle aufgehoben. Nur je ein Vertreter von Kasse oder Hersteller soll für die Festsetzung des Vergütungsbetrages ausreichen. Der Sinn einer solchen Regelung erschließt sich nicht. Die Entscheidungsfähigkeit der Schiedsstelle wird durch ihre Geschäftsordnung geregelt, sollte eine Partei die Schiedsstelle blockieren, sind dennoch Entscheidungen durch die unparteiischen Mitglieder möglich. Gesetzlich vom Grundsatz der paritätischen Besetzung abzuweichen scheint daher nicht sinnvoll.

2.2 Gesamtkomplex DiPA

Zu Artikel 6 Änderungen SGB XI

Die Einführung von digitalen Pflegeanwendungen wird ausdrücklich begrüßt. Allerdings starten die DiPA als eine Art DiGA light mit deutlich geringeren Anforderungen und Möglichkeiten. Im Gegensatz zu den DiGA ist hier keine Erprobung vorgesehen, es gibt keinen freien Preis im ersten Jahr und die DiPA-Ergänzungsleistungen werden schon im Gesetz begrenzt. Damit wird ein weiterer Bereich der digitalen Innovationen nur stark eingeschränkt zugelassen. Wir fordern, dass die Zulassung der DiPA denen der DiGA angeglichen werden soll, zumal nicht ausgeschlossen ist, dass ein Produkt in beiden Kategorien angewandt werden kann und soll.

Im Einzelnen:

§39a Pflegerische Unterstützungsleistungen

Die Begrenzung des Aufwands für pflegerische Unterstützung auf max. 60 Euro/Monat/Pflegefall ist eine gesetzlich nicht notwendige Vorwegnahme von Details. Die DiPA werden in ihren Möglichkeiten von vornherein eingeschränkt.

§78a SGB XI, Entscheidung über den Einsatz einer DiPA

Wir sehen die Entscheidung über die Notwendigkeit des Einsatzes und der Erstattung einer DiGA bei der Pflegekasse kritisch. Pflegedienste und Ärzt:innen sind näher dran

an den Patient:innen und sollten diese Entscheidung treffen können. Richtlinien für den Einsatz könnten die Partner der Selbstverwaltung definieren.

§78a SGB XI, Verträge und Verzeichnis

Die kurzfristige Phase für die Verhandlung einer Vergütungsbetragsvereinbarung zwischen GKV-SV und dem Hersteller - innerhalb von drei Monaten nach Aufnahme in das Verzeichnis – ist unangemessen kurz. Ein wirkliches Verhandlungsverfahren erscheint nicht möglich, wenn man Fristen zur Terminvereinbarung, Sichtung von Unterlagen und Austausch über die DiPA ernst nehmen will. Eine Frist von 6 Monaten erscheint dagegen sachgerecht.

2.3 Heilmittelerbringung via Videobehandlung

(Nr. 8, §125, in Verbindung mit Nr. 10, §134a, Nr. 11 a und b)

Wir begrüßen ausdrücklich, dass die Möglichkeit der Videobehandlung eingeführt wird. Wir sehen dies als einen ersten Schritt hin zu digitalen Behandlungsmöglichkeiten und regen daher an, die Formulierung weiter zu fassen, um auch andere digitale Behandlungsmethoden in die Verträge integrieren zu können:

„(2a) Die Vertragspartner vereinbaren in den Verträgen nach Absatz 1

1. spätestens bis zum 30. September 2021 die für den jeweiligen Heilmittelbereich geeigneten, die Heilmittelbehandlung ergänzenden Leistungen, die als **digitale Behandlung, insbesondere als Videobehandlung** erbracht werden können,

Sowie analoge Formulierung im §134 a, Absatz 1d neu:

(1d) In den Verträgen nach Absatz 1 Satz 1 sind auch Regelungen zu treffen über die

1. Vergütung von Leistungen, die im Wege der **digitalen Behandlung, insbesondere der Videobehandlung** erbracht werden,

2.4 Modernisierung der Authentifizierung Versicherte/Leistungserbringende

Nr. 14, §291 und Nr. 15, §291a, sowie Nr. 16, §291b, Nr. 17, §293, Nr. 19, §306, Nr. 32, §340

Wir begrüßen die Schaffung einer digitalen Identität sowohl für Versicherte wie auch für Leistungserbringende. Diese Form der Authentifikation soll Sicherheit und Nutzerfreundlichkeit erfüllen. Wir bitten dabei zu bedenken, dass absolute Sicherheit nicht zu erreichen ist, durch zu umständliche Authentifizierungsverfahren aber der erlebte Nutzen digitaler Anwendungen erheblich geschädigt werden kann. Aufwand der Anmeldung und Nutzen der Aktion, die mit der Anmeldung erfolgt, müssen in einem akzeptablen Verhältnis stehen. Dabei sollte die informierte Einwilligung auch weniger sichere aber komfortable Zugangsmöglichkeiten erlauben.

2.5 Stärkung des Nationalen Gesundheitsportals

Zu Nr. 34, § 342, Nr. 42, §360

Aus der ePA soll auf das Nationale Gesundheitsportal zugegriffen werden können. Außerdem wird eine bundesweite Arztsuche in das Nationale Gesundheitsportal integriert, so dass Versicherte dort Arzttermine und Online-Sprechstunden buchen können.

Wir weisen an dieser Stelle darauf hin, dass das Nationale Gesundheitsportal zu einem staatlichen zentralen Informationsorgan ausgebaut wird, das freie Angebote wesentlich benachteiligt. Dies insbesondere im Zusammenhang mit der vereinbarten bevorzugten

Listung bei Suchergebnissen mit Google und anderen Anbietern. Das Bereitstellen von Informationen sollte weiterhin der Öffentlichkeit überlassen werden und nicht staatlich dominiert werden.

2.6 Aufnahme der Schweigepflicht für Hersteller von DiGA im SGB V

Wir begrüßen diese Regelung im Sinne der Gleichstellung mit anderen Bereichen im Gesundheitswesen, die nicht bereits durch ihr Berufsrecht der Schweigepflicht unterliegen. Dies unterstreicht die wesentliche Rolle, die DiGA-Hersteller künftig im Umfang mit personenbezogenen Daten spielen.

3 Zu relevanten weiteren Punkten im Einzelnen:

Nr. 2, §31a – elektronischer Medikationsplan in der ePA

Wir begrüßen ausdrücklich, dass die ePA das zentrale Instrument für Patient:innen werden soll.

Nr. 3, §33a (5) neu: Zuweisungsverbot

Wir begrüßen ausdrücklich die Gleichstellung mit anderen Verordnungsformen.

Nr. 4 §75 Terminservicestellen – telemedizinische Angebote

Wir begrüßen, dass die telemedizinischen Angebote als gleichwertige und gleichberechtigte Form der ärztlichen Versorgung in die Übersichten und Angebote der Terminservicestellen einbezogen werden.

Nr. 5 §87 Videosprechstunden im EBM

Wir begrüßen, dass die Möglichkeiten für Vertragsärzt:innen, Videosprechstunden anzubieten und abzurechnen, ausgebaut werden. Eine Begrenzung auf 30 Prozent der Behandlungsfälle erscheint nicht erforderlich. Es sollte den Vertragsärzt:innen überlassen bleiben, auf welchem Wege sie mit ihren Patient:innen in Kontakt treten.

Nr. 6, §92 AU-Bescheinigung nach ausschließlicher Fernbehandlung

Wir begrüßen, dass die Fernbehandlung für AU-Bescheinigungen ausreicht.

Nr. 7, § 105 Strukturfonds

Wir begrüßen die Förderung von telemedizinischen Versorgungsformen im Strukturfonds.

Nr. 12, §219, nationale E-Health-Kontaktstelle und Nr. 40 §358 ePA-Kurzakte, sowie weitere Regelungen zu diesen Themen

Die Bemühungen um internationale Kompatibilität, insbesondere eine elektronischen Patientenkurzakte sind zu begrüßen. Wir weisen darauf hin, dass hier klare europäische Standards wichtig sind, um die internationale Interoperabilität auch umzusetzen. Die Einhaltung europäischer Standards sollte vor deutschen Sonderlocken stehen.

Nr. 19 §307 Anlage zur Datenschutz-Folgeabschätzung

Diese Änderung wird begrüßt, da sie der Klarheit im Umgang mit dem Datenschutz dient. dazu...

Nr. 21, §311 Wissensplattform, sowie weitere Regelungen zur Weiterentwicklung des VESTA-Verzeichnisses

Die Weiterentwicklung des VESTA-Verzeichnisses zur Wissensplattform wird ausdrücklich begrüßt. Das Verzeichnis sollte künftig auch in englischer Sprache vorliegen, um der europäischen Integration Vorschub zu leisten und auch internationalen Entwicklerteams einen leichten Zugang zu ermöglichen.

Nr. 22, §312, Aufträge an die Gematik

Die Aufträge an die Gematik spiegeln den Willen wider, die Grundstruktur der TI an den aktuellen Stand der Technik anzupassen. Dies ist nur zu begrüßen und darauf hinzuweisen, dass die Technik künftig permanent an den neuen Stand anzupassen ist. Die nicht unerhebliche Steigerung der Mittel für die Gematik ist nur zu rechtfertigen, wenn dabei auch eine gut zu nutzende Infrastruktur auf der Höhe der Zeit entsteht.

Nr. 25, §323: Ermächtigung der Gematik Betriebsleistungen selbst zu erbringen, sofern zentral für die TI

Hier entsteht aus unserer Sicht ein Interessenkonflikt, wenn die Gematik zugleich als Zertifizierende Behörde und als Betreiber der Dienste auftritt.

Nr. 47, §370a neu

Auftrag auch zur Vermittlung telemedizinischer Angebote an die KBV

Wir begrüßen ausdrücklich, dass die TSS auch telemedizinische Angebote darstellen sollen.