

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](mailto:info@bundesverbandinternetmedizin.de)

W [www.bundesverbandinternetmedizin.de](http://www.bundesverbandinternetmedizin.de)

## **Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung: Entwurf eines Gesetzes zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege** (Digitale Versorgung und Pflege - Modernisierungs-Gesetz – DVPMG), Drs. 19/27652

### **Zusammenfassung:**

Der Gesetzentwurf 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 Regelungen im Zusammenhang mit Digitalen Gesundheitsanwendungen:**

#### **1.1 frühzeitige E-Verordnung der DiGA**

Eine elektronische DiGA-Verordnung ist erst ab dem 1.1.2024 (Vorlage der Spezifikation zum 1.1.2023) vorgesehen. Da die DiGA ebenfalls das Muster 16 benutzen, also keine umfangreiche Anpassung der Spezifikation des e-Rezeptes erfordern, sollte der Zeitpunkt für die e-Verordnung von DiGA deutlich nach vorne verlegt werden. Gerade für die digitalen Produkte wäre eine Verordnung ohne Medienbruch wünschenswert.

*Wir schlagen vor, in Nr. 32, §312 Nr. 13 den Termin für die Spezifikation der e-Verordnung für DiGA um ein Jahr nach vorne zu verlegen:*

*Nr. 32, Änderung in Nr. 13:*

*13. bis zum 01. Januar **2022** die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit vertragsärztliche elektronische Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen durch Ärzte und Psychotherapeuten ab dem 1. Januar **2023** elektronisch nach §360 Absatz 1 übermittelt werden können.*

## 1.2 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.

*Wir schlagen folgende Ergänzung im §39a Absatz 1a SGB V vor:*

*Nr. 4a neu: Dem §39a Absatz 1a wird folgender Satz angefügt:*

*„Die Verordnung von DiGA kann bereits vor Beendigung der Krankenhausbehandlung erfolgen, wenn dies aus medizinischer Sicht erforderlich ist und so den Übergang von der stationären Versorgung in die ambulante Weiterversorgung unterstützt.“*

## 1.3 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.

*Wir schlagen folgende Ergänzung im §303e Datenverarbeitung vor:*

*Nr. 28a neu: In §303 e Absatz 1 wird folgendes ergänzt:*

*19. Unternehmen, die Digitale Gesundheitsanwendungen anbieten in Bezug auf den Gegenstand ihrer gelisteten Digitalen Gesundheitsanwendung nach §33 a SGB V und die Nutzung der Daten gemäß Absatz 2 erfolgt.*

## 1.4 Verhandlungszeitraum für Erprobungs-DiGA

Wir begrüßen die Klärung, dass DiGA, die in der Erprobung aufgenommen wurden, erst nach Abschluss der Studien in die Verhandlungen gehen. Wir halten einen Automatismus wann die Schiedsstelle tätig wird für entbehrlich. 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. Davon unbenommen bleibt es dabei, dass der Vergütungsbetrag ab dem 13. Monat gilt, alle darüberhinausgehenden Verordnungen zum tatsächlichen Preis müssen später ausgeglichen werden.

*Wir schlagen in Nr. 14, §134 SGB V folgende Änderung vor:*

Nr. 14 c) wird wie folgt gefasst:

*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.“*

## **1.5 Einführung einer Frist zur Festlegung von Höchstbeträgen**

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.

*Wir schlagen daher vor, Nr. 14 e) zu §134 Absatz 5 SGB V, zu streichen.*

## **1.6 Interoperabilität von DiGA und Daten aus Hilfsmitteln/Implantaten**

Die herstellerunabhängige Verarbeitung von Daten aus Hilfsmitteln und Implantaten in DiGA ist im Prinzip begrüßenswert. Die Diskussion des Vorschlags hat jedoch gezeigt, dass die Umsetzung wesentlich komplexer ist, als die Idee vermuten lässt. Eine Pflicht an die Hersteller, offene Schnittstellen zu schaffen, kollidiert mit Sicherheitsanforderungen, den vorliegenden Zertifizierungen als Medizinprodukt und ist bei „verbauten“ Implantaten oder im Markt befindlichen Hilfsmitteln nicht nachzuholen. Allein offene Schnittstellen löst gleichzeitig das Problem nicht, dass die Daten auch stimmig und verlässlich sind.

Um der Grundidee zu folgen, ihrer Komplexität jedoch gerecht zu werden, schlagen wir folgende Fassung des §374a SGB V vor:

Nr. 66. Nach §374 wird folgender § 374a eingefügt:

### *§374a Entwicklung von MtlO für Implantate und Hilfsmittel*

*(1) Hilfsmittel oder Implantate, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung an Versicherte abgegeben werden und digitale Funktionen haben, die in DiGA verwaltet werden können, sollen ab 2024 geeignete interoperable Daten über Schnittstellen abgeben, die von digitalen Gesundheitsanwendungen oder der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden können.*

*(2) Zur Definition der Daten, Datenformate und Schnittstellen werden die erforderlichen Medizintechnischen Informationsobjekte analog zu §291b Absatz 1 Satz 7 definiert. Dazu verständigen sich die maßgeblichen Verbände der Hersteller von Medizinprodukten auf einen gemeinsamen Prozess. Der Prozess muss den Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenversicherungen, die*

*Gesellschaft für Telematik und die Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendungen in geeigneter Form einbinden.*

### **1.7 Integration von DiGA-Daten in die ePA**

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 – zum Beispiel aus dem Mutterpass, Notfall- oder Medikationsdaten.

*Wir schlagen daher vor, einen §349a zu ergänzen, der den Anspruch der Versicherten beschreibt, dass die Daten aus der elektronischen Patientenakte in die DiGA übertragen werden können und dafür geeignete Schnittstellen bereitgestellt werden müssen.*

*Nr. 50 a neu: Es wird folgender Paragraf neu aufgenommen:*

*§349a Anspruch der Versicherten auf Übertragung von Daten aus der elektronischen Patientenakte in die Digitale Gesundheitsanwendung*

- (1) Die Versicherten haben Anspruch auf Übermittlung von Daten aus ihrer elektronischen Patientenakte nach §341 in eine digitale Gesundheitsanwendung nach §33a, wenn diese in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach §139e SGB V aufgenommen wurde wurde. Dies betrifft insbesondere Daten gemäß §341 Absatz 2 Nummern 3 (elektronisches Untersuchungsheft für Kinder), 4 (elektronischer Mutterpass), 5 (elektronische Impfdokumentation).*

### **1.8 BSI-Zertifizierung für Datensicherheit der DiGA**

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. Vorschläge zum Thema Digitale Pflegeanwendung, DiPA**

Artikel 5, 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.

Der Einsatz einer DiPA sollte auf der Eignung der DiPA, der Entscheidung des/der Pflegebedürftigen und denen beruhen, die die Pflege für diese Person organisieren. Würden die DiPA über die vorhandenen Finanzierungsstrukturen bezahlbar und diese als Budget nutzbar, könnten DiPA als ein Element der gewünschten und benötigten Pflegeleistungen aus dem vorhandenen Budget finanziert werden. Auch der Anspruch auf Einsatz einer DiPA in der stationären Pflege könnte so umgesetzt werden.

## **2.1 Anspruch auf DiPA für Pflegebedürftige in der stationären Versorgung öffnen, § 75 Abs. 1 SGB XI**

Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf werden Pflegebedürftige in der stationären Versorgung benachteiligt, da nur in der Häuslichkeit versorgte Pflegebedürftige Anspruch auf die Nutzung einer DiPA haben sollen. Es wären ca. 1 Mio Pflegebedürftige in der stationären Versorgung schlechter gestellt, als Pflegebedürftige in der Häuslichkeit. Ihren Zweck können die DiPA ambulant wie stationär in gleicher Weise erfüllen; in beiden Bereichen besteht dasselbe große Interesse, eine Verschlechterung des Zustandes der Pflegebedürftigkeit oder Selbständigkeit (zeitweise) zu stoppen oder zumindest zu verlangsamen. Hier besteht dringender Nachbesserungsbedarf.

Die stationäre Einrichtung hat durch die Aufnahme der DiPA in das Hilfsmittelverzeichnis Anspruch auf zusätzliche Vergütung der Nutzung und Anleitung zur Nutzung der DiPA für jeden Bewohner der Einrichtung.

Lösung: Erstattung der DiPA für alle Pflegebedürftigen unabhängig vom Versorgungsbereich/-Sektor durch Aufnahme der DiPA in das Hilfsmittelverzeichnis.

## **2.2 Vergütung /Preisgestaltung für DiPA, §78a SGB XI**

Die kurze 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.

*Wir schlagen daher vor, im §40a Digitale Pflegeanwendungen eine Verfahrensregelung analog zum §134 Digitale Gesundheitsanwendungen aufzunehmen.*

Die Vergütung für die Nutzung einer DiPA, die von den Pflegekassen übernommen wird, ist Gegenstand einer individuellen Verhandlung und Vereinbarung zwischen Spitzenverband Bund der Pflegekassen und dem Hersteller der jeweiligen DiPA. Die maximale Erstattungssumme für DiPA und ergänzende pflegerische Leistung wird auf 50 Euro pro Monat begrenzt. Diese Summe erscheint nicht auskömmlich für die Entwicklung und den Betrieb von guten, qualitätsgeprüften DiPA, die die umfangreichen Anforderungen erfüllen werden. Der Betrag sollte der Verhandlung von Pflegekassen und Herstellern überlassen werden. DiPA können im Rahmen vorhandener Leistungsbereiche des SGB XI finanziert werden: Pflegesachleistung nach §36 SGB XI, Verhinderungspflege nach §39 SGB XI, Tages- und Nachpflege nach §41 SGB XI, Entlastungsbetrag nach § 45 b SGB XI.

*Wir schlagen daher vor, die Begrenzung auf 50 Euro/Monat in §40b SGB XI zu streichen:*

## § 40b SGB XI

### *Leistungsanspruch beim Einsatz digitaler Pflegeanwendungen*

*Pflegebedürftige haben Anspruch auf die Leistungen nach den §§ 39a und 40a inklusive der erforderlichen ergänzenden pflegerischen Leistungen.“*

### **2.3 Entscheidung über den Einsatz einer DiPA, §40a Absatz 3 SGB XI**

Wir sehen die Entscheidung über die Notwendigkeit des Einsatzes und der Erstattung einer DiPA bei der Pflegekasse kritisch. Pflegedienste sind näher dran an den Patient:innen und sollten diese Entscheidung treffen können. Richtlinien für den Einsatz könnten die Partner der Selbstverwaltung in den Verträgen über Digitale Pflegeanwendungen nach §78a SGB XI definieren.

*Wir schlagen daher vor, §40a Digitale Pflegeanwendungen Absatz 2 Satz 2 SGB XI folgendermaßen zu fassen:*

*Nr. 11 §40a Digitale Pflegeanwendungen Absatz 2 Satz 2 wird folgendermaßen gefasst:  
Der oder die Pflegebedürftige entscheidet zusammen mit dem Pflegedienst über den Einsatz einer digitalen Pflegeanwendung.*

### **2.4 Digitale Pflegeberatung**

Beratungen: § 7a SGB XI, § 37/3 SGB XI, § 45 SGB XI

In der Pflegeberatung wird in §7a SGB XI die Möglichkeit barrierefreier digitaler Angebote ausdrücklich aufgenommen. Auch weitere Beratungsangebote sollten – sofern dies nicht ohnehin schon möglich ist - via Videoberatung aufgenommen werden.

*Wir schlagen daher vor, im §45 SGB XI Pflegekurse für Angehörige und ehrenamtliche Pflegepersonen aufzunehmen:*

*Nr. 11a neu: In §45 wird am Ende von Absatz 1 ergänzt:  
Die Pflegekurse können auf Wunsch auch digital durchgeführt werden.*

## **3 Weitere Themen:**

### **3.1 Videosprechstunden und Telemedizin**

Wir begrüßen das Ziel des DVPMG, die Telemedizin zu stärken, die Erbringung von Heilmitteln via Video möglich zu machen, sowie die Rahmenbedingungen und Vergütung attraktiver zu gestalten. Die noch vorhandenen Benachteiligungen von Videosprechstunden gegenüber der physischen Sprechstunde sollten aufgehoben werden. Außerdem ist die Einschränkung, dass Videosprechstunden nur in den Räumen der Praxis stattfinden darf, nicht zeitgemäß. Wenn der Zugang zum PVS-System gesichert ist und die technischen und räumlichen Voraussetzungen gemäß Anlage 31b Bundesmantelverträge Ärzte gegeben sind, spricht nichts gegen eine Leistungserbringung an anderem Ort, der die Vertraulichkeit gewährleistet.



*Wir schlagen daher vor, §87 Absatz 2a wie folgt zu fassen:*

*Nr. 8 b) hh) Folgende Sätze werden angefügt:*

*„Der Bewertungsausschuss hat im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen, die Leistungen, die durch Videosprechstunden erbracht werden, weder im Hinblick auf Menge, Art oder Anteil an den Behandlungsfällen einzugrenzen, sofern die Erbringung medizinisch sinnvoll ist. Die Erbringung der Videosprechstunde ist nicht auf die Räume der Praxis begrenzt.“*

Wir weisen darauf hin, dass die vorgesehene Regelung zur Feststellung der Arbeitsunfähigkeit im Rahmen der ausschließlichen Fernbehandlung in §92 Absatz 4 SGB V (Nr. 11), darauf beschränkt sein sollte, dass nur medizinisch nicht adäquat zu behandelnde Fälle von der Erbringung via Fernbehandlung ausgeschlossen sein sollten. Die vorgesehene Änderung lässt hier noch Entscheidungsspielraum für den GBA offen, der ggf. in der Begründung geschlossen werden sollte.

### **3.2 Stärkung des Nationalen Gesundheitsportals**

Zu Nr. 48, § 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.

*Wir schlagen daher vor, dass Versicherten ein Wahlrecht eingeräumt wird, auf welche Portale sie sich aus ihrer ePA heraus verknüpfen lassen wollen durch folgende Ergänzung in §342 und §360*

*Nr. 48 b) folgende Nummer 4 neu, §342 SGB V:*

*Die bisherigen Nummern 3 und 4 werden durch folgende Nummer 4 ersetzt:*

*...*

*e) die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgerätes nach §336 Absatz 2 auf Informationen des Nationalen Gesundheitsportals nach §395 **oder ein anderes Angebot** zugreifen können.*

*Nr. 59 i) bezogen auf §360 SGB V:*

*Die folgenden Absätze 11 bis 14 werden angefügt:*

*(11) Die Gesellschaft für Telematik ist verpflichtet,*

1. *bis zum 1. Januar 2022 die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass Versicherte über die Komponenten nach Absatz 9 Satz 1 auf Informationen des Nationalen Gesundheitsportals nach § 395 **oder die anderer Anbieter** zugreifen können und dass den Versicherten die Informationen des Portals mit Daten, die in ihrer elektronischen Verordnung gespeichert sind, verknüpft angeboten werden können, und ...*

### **3.3 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.