

**Stellungnahme des Spitzenverbands Digitale Gesundheitsversorgung e.V.
(SVDGV)
zum Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung
des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz, DigiG)**

**I.
Vorbemerkung**

Das Bundesministerium für Gesundheit hat am 13.07.2023 den Referentenentwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG) veröffentlicht (Bearbeitungsstand: 05.07.2023 09:33 Uhr).

Der Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV) ist einer der größten Branchenvertreter der Hersteller digitaler Gesundheits- und Pflegeanwendungen und gehört zum Kreis der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen auf Bundesebene. Der SVDGV sieht seine Aufgabe darin, zentrales „Sprachrohr“ seiner Mitglieder gegenüber Politik, Behörden und anderen Playern im Gesundheitswesen im Allgemeinen, sowie bei Gesetzesvorhaben betreffend digitale Gesundheitsanwendungen im Besonderen zu sein und die Interessen seiner Mitglieder angemessen zu vertreten.

Vor diesem Hintergrund nimmt der SVDGV zum Referentenentwurf des Digital-Gesetzes wie folgt Stellung. Wir erlauben uns dabei, den Gesetzesentwurf themenbezogen, d.h. fokussiert in Bezug auf die Themen “Neuregelungen für Telemedizin und Videosprechstunde” (unter II. 1.) und “Neuregelungen für digitale Gesundheitsanwendungen” (unter II. 2.) zu kommentieren. Da wir festgestellt haben, dass sowohl die Einführung von Telemonitoringleistungen sowie Anpassungen zu digitalen Pflegeanwendungen im SGB XI ausgeklammert wurden, erlauben wir uns zudem unter “Einführung von Leistungen des Telemonitorings in die vertragsärztliche Versorgung” (unter II. 3.) und unter “Neuregelungen für digitale Pflege und Pflegeanwendungen” (unter II. 4.) entsprechende Vorschläge zu unterbreiten.

II.

Kommentierung des DigiG-Entwurfs und Regelungsvorschläge

1. Neuregelungen für Telemedizin und Videosprechstunde

a) Zu § 87 Abs. 2a Sätze 30 bis 32 und Abs. 2n SGB V (Art. 1, Ziff. 10 bb), b) DigiG-Entwurf)

Bei der Durchführung von Videosprechstunden in der GKV-Versorgung müssen Vertragsärztinnen und -ärzte aktuell - je nach Fachgruppe - bis zu 30 % Abschlag auf die Grund-, Versicherten- und Konsiliarpauschale hinnehmen. Außerdem ist die vertragsärztliche Vergütung von Videosprechstunden im Quartal auf 30 % aller von der Vertragsärztin oder dem Vertragsarzt erbrachten Behandlungsfälle begrenzt. Dadurch werden Videosprechstunden gegenüber Präsenzsprechstunden in der Praxis vor Ort stark benachteiligt. Ein hinreichender Grund dafür ist nicht ersichtlich.

In der im März 2023 vom Bundesministerium für Gesundheit veröffentlichten „Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege“ heißt es als kurzfristige Maßnahme: „Die Aufhebung der 30-Prozent-Limitierung für telemedizinische Leistungen [...] ermöglichen eine Entfaltung des Potenzials von Telemedizin“. Im DigiG-Entwurf ist für § 87 Abs. 2a Sätze 30 bis 32 eine Neuregelung vorgesehen, dass der Bewertungsausschuss die mengenmäßige Begrenzung der Leistungen im EBM, die im Quartal als Videosprechstunde erbracht werden können, aufhebt. Dies begrüßen wir ausdrücklich. Es sollte allerdings noch deutlicher hervorgehoben werden, dass für ärztliche Leistungen, die durch Videosprechstunde erbracht werden, dieselbe Vergütung festzulegen, wie für Präsenzsprechstunden.

Zudem sollte der Anwendungsbereich der neu formulierten Regelungen der § 87 Abs. 2a Sätze 30 bis 32 und Abs. 2n SGB V nicht auf Videosprechstunden verengt werden, sondern die Regelungen allgemein für alle Formen von synchronen und asynchronen telemedizinischen Leistungen - insbesondere auch telemedizinische Konsilien einschließlich der radiologischen Befundbeurteilung, telemedizinisches Monitoring, Videofallkonferenzen, Zweitmeinungen nach § 27b und telemedizinische Funktionskontrollen - gelten.

Mit dem in Art. 1 Ziff. 13 DigiG-Entwurf enthaltenen § 129 Abs. 5h SGB V sollen künftig Apotheken "Maßnahmen der assistierten Telemedizin" anbieten und gegenüber den Krankenkassen abrechnen. Dabei soll es sich insbesondere um Maßnahmen der (1.) Beratung zu ambulanten telemedizinischen Leistungen, (2.) Anleitung zur Inanspruchnahme ambulanter telemedizinischer Leistungen und (3.) der Durchführung einfacher medizinischer Routineaufgaben zur Unterstützung anlässlich einer ärztlichen telemedizinischen Leistung handeln. Solche Maßnahmen dürfen - insbesondere im Rahmen der Delegation - in einer Arztpraxis schon jetzt von nichtärztlichem Praxispersonal (z.B. MFA) durchgeführt werden - allerdings ohne, dass die Ärzte dafür eine gesonderte Vergütung erhalten. Insoweit werden vertragsärztliche Leistungserbringer gegenüber Apotheken benachteiligt. Es liegt eine Ungleichbehandlung i.S.d. Art. 3 Abs. 1 GG vor, die nicht gerechtfertigt ist. Daher sollte auch für vertragsärztliche Leistungserbringer eine zusätzliche Vergütung eingeführt werden, wenn sie entsprechende Maßnahmen durch nichtärztliches Personal erbringen.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Änderung vor:

DigiG-Entwurf	Vorschlag SVDGV
§ 87 Abs. 2a SGB V	Änderung § 87 Abs. 2a SGB V
<p>(2a) [...] Der Bewertungsausschuss hebt die mengenmäßige Begrenzung der Leistungen im einheitlichen Bewertungsmaßstab, die im Quartal als Videosprechstunde erbracht werden können, auf. Der Bewertungsausschuss beschließt auf Grundlage der Vereinbarung nach Absatz 2n die erforderlichen Anpassungen des einheitlichen Bewertungsmaßstabs. Bei der Beschlussfassung des Bewertungsausschusses können Qualitätszuschläge vorgesehen werden.</p>	<p>(2a) [...] Der Bewertungsausschuss hebt die mengenmäßige Begrenzung der Leistungen im einheitlichen Bewertungsmaßstab, die im Quartal als Videosprechstunde erbracht werden können, auf. Der Bewertungsausschuss beschließt auf Grundlage der Vereinbarung nach Absatz 2n die erforderlichen Anpassungen des einheitlichen Bewertungsmaßstabs. Bei der Beschlussfassung des Bewertungsausschusses sind für ärztliche Leistungen, die durch Videosprechstunden erbracht werden, dieselbe Vergütung festzulegen, wie für Präsenzprechstunden; es können Qualitätszuschläge vorgesehen werden. Mit Wirkung zum [...] ist im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche</p>

	<p>Leistungen vorzusehen, dass Maßnahmen der assistierten Telemedizin im Sinne des § 129 Absatz 5h, die bei vertragsärztlichen Leistungserbringern von nichtärztlichem Personal erbracht werden, gesondert vergütet werden.</p>
<p>§ 87 Abs. 2n SGB V</p>	<p>Änderung § 87 Abs. 2n SGB V</p>
<p>(2n) Die Partner der Bundesmantelverträge vereinbaren bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des neunten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] Vorgaben für die Sicherung der Versorgungsqualität von telemedizinischen Leistungen, die als Videosprechstunde oder Konsilien erbracht werden. In der Vereinbarung sind insbesondere die Anforderungen zu regeln an</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. die Nutzung der elektronischen Patientenakte, 2. die Nutzung des elektronischen Medikationsplans, 3. die Nutzung elektronischer Arztbriefe und sicherer Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6, 4. die Gewährleistung des gleichberechtigten Zugangs zur Videosprechstunde und 5. die strukturierte Anschlussversorgung bei Videosprechstunden.“ 	<p>(2n) Die Partner der Bundesmantelverträge vereinbaren bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des neunten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] Vorgaben für die Sicherung der Versorgungsqualität von synchronen und asynchronen telemedizinischen Leistungen, insbesondere auch Videosprechstunden, telemedizinische Konsilien einschließlich der radiologischen Befundbeurteilung, telemedizinisches Monitoring, Videofallkonferenzen, Zweitmeinungen nach § 27b und telemedizinische Funktionskontrollen. In der Vereinbarung sind insbesondere die Anforderungen zu regeln an</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. die Nutzung der elektronischen Patientenakte, 2. die Nutzung des elektronischen Medikationsplans, 3. die Nutzung elektronischer Arztbriefe und sicherer Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6, 4. die Gewährleistung des gleichberechtigten Zugangs zu telemedizinischen Leistungen und 5. die strukturierte Anschlussversorgung bei telemedizinischen Leistungen.

b) Zu § 370a Abs. 1, Abs. 1a (Art. 1, Ziff. 63 a) DigiG-Entwurf)

Mit dem in Art. 1 Ziff. 63 a) DigiG-Entwurf neu formulierten § 370a Abs. 1 SGB V soll der Auftrag an die KBV zur Terminvermittlung auf die Bereitstellung einer Schnittstelle beschränkt werden. Die Errichtung eines Portals für Patienten ist nicht notwendig, da es ausreichend Anbieter gibt, die sich auf entsprechende Angebote für Patienten spezialisiert haben und die entsprechenden Portale, Anwendungen und weitergehenden Services bereitstellen werden. Dazu zählen u.a. auch gängige Telemedizinplattformen, die z.B. mit Vertragsärzten oder sonstigen vertragsärztlichen Leistungserbringern zusammenarbeiten und Behandlungen an diese vermitteln.

Die Offenheit der Schnittstelle nicht nur - wie im Wortlaut angelegt - für "Vertragsärzte", sondern für alle vertragsärztliche Leistungserbringer i.S.d. § 95 SGB V, für Telemedizinplattformen und sonstige Dritte sollte im Wortlaut allerdings stärker betont werden, so dass sämtliche Anbieter gleich behandelt werden und kein Ausschluss stattfindet.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Änderungen vor:

DigiG-Entwurf	Vorschlag SVDGV
§ 370a Abs. 1 Satz 1 SGB V	Änderung § 370a Abs. 1 Satz 1 SGB V
(1) Im Rahmen ihrer Aufgaben nach § 75 Absatz 1a Satz 16 betreibt die Kassenärztliche Bundesvereinigung ein elektronisches System zur Vermittlung telemedizinischer Leistungen an Versicherte und zur Unterstützung der telemedizinischen Leistungserbringung durch die Vertragsärzte. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung errichtet das elektronische System nach Satz 1 bis zum 30. Juni 2024. Telemedizinische Leistungen nach Satz 1 sind insbesondere Videosprechstunden, telemedizinische Konsilien einschließlich der radiologischen Befundbeurteilung, telemedizinisches Monitoring, Videofallkonferenzen,	(1) Im Rahmen ihrer Aufgaben nach § 75 Absatz 1a Satz 16 betreibt die Kassenärztliche Bundesvereinigung ein elektronisches System zur Vermittlung telemedizinischer Leistungen an Versicherte und zur Unterstützung der telemedizinischen Leistungserbringung durch die vertragsärztlichen Leistungserbringer . Die Kassenärztliche Bundesvereinigung errichtet das elektronische System nach Satz 1 bis zum 30. Juni 2024. Telemedizinische Leistungen nach Satz 1 sind insbesondere Videosprechstunden, telemedizinische Konsilien einschließlich der radiologischen Befundbeurteilung, telemedizinisches Monitoring, Videofallkonferenzen,

Zweitmeinungen nach § 27b und telemedizinische Funktionskontrollen.	Zweitmeinungen nach § 27b und telemedizinische Funktionskontrollen.
§ 370a Abs. 2 SGB V	§ 370a Abs. 2 SGB V
(2) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung ermöglicht die Nutzung der in dem elektronischen System nach Absatz 1 bereitgestellten Informationen durch Dritte. Hierzu veröffentlicht sie eine Schnittstelle auf Basis international anerkannter Standards und beantragt deren Aufnahme in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 385. Die Vertragsärzte können der Weitergabe ihrer Daten an Dritte nach Satz 1 widersprechen.	(2) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung ermöglicht die Nutzung der in dem elektronischen System nach Absatz 1 bereitgestellten Informationen durch Dritte. Dritte im Sinne des Satzes 1 sind Anbieter, die nur eine Vermittlung von Terminen anbieten, als auch solche, die innerhalb ihres eigenen Angebots telemedizinische Leistungen anbieten. Hierzu veröffentlicht sie eine Schnittstelle auf Basis international anerkannter Standards und beantragt deren Aufnahme in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 385. Die Vertragsärzte können der Weitergabe ihrer Daten an Dritte nach Satz 1 widersprechen.

c) Vorschlag für eine Streichung des § 9 Heilmittelwerbe-gesetz (HWG)

§ 9 S. 1 HWG enthält ein weitgehendes Verbot der Werbung für Fernbehandlungen (z.B. Videosprechstunden). Im Zuge der Liberalisierung von Fernbehandlungen im ärztlichen Berufsrecht (§ 7 Abs. 4 Musterberufsordnung für Ärzte (MBO-Ä)) hat der Gesetzgeber mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) einen neuen § 9 S. 2 HWG als Ausnahmetatbestand eingefügt und dabei festgestellt, dass die Regelungen des § 9 S. 1 HWG die „flächendeckende Einführung telemedizinischer Anwendungen erschweren“ und deshalb ein Gleichlauf zwischen Berufsrecht (§ 7 Abs. 4 MBO-Ä) und Werberecht (§ 9 HWG) geschaffen werden soll (BT-Drs. 19/13438, S. 77).

Dieses gesetzgeberische Ziel hat sich in der Praxis nicht verwirklicht. Das weitgehende Verbot der Werbung für Fernbehandlungen (§ 9 S. 1 HWG) verhindert - nach wie vor - praktisch jede die Information der Bevölkerung über sinnvolle telemedizinische Versorgungsformen (z.B. Videosprechstunden) und behindert damit ihre weitere Etablierung in der Versorgung der

Bevölkerung. Die mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) eingeführte Ausnahmeregelung des § 9 S. 2 HWG hilft in der Praxis nicht weiter.

In der Gesamtschau der bisher zu § 9 S. 1 und S. 2 HWG ergangenen Gerichtsentscheidungen ist festzustellen, dass die Rechtsprechung die vom Gesetzgeber mit der Einführung des § 9 S. 2 HWG beabsichtigte Lockerung des Werbeverbots für Fernbehandlung nicht nachvollzogen hat. Das Problem resultiert daraus, dass § 9 S. 2 HWG eine Bewerbung von Fernbehandlung nur dann zulässt, „wenn nach allgemein anerkannten fachlichen Standards ein persönlicher ärztlicher Kontakt mit dem zu behandelnden Menschen nicht erforderlich ist“ und der BGH zur Auslegung des „allgemein anerkannten fachlichen Standards“ auf den entsprechenden Begriff gemäß § 630a Abs. 2 BGB und die dazu entwickelten (Rechts-)Grundsätze zurückgreift.

In der Praxis konnten sich bislang kaum fachärztliche Standards für die Erbringung von Fernbehandlung etablieren. Es ist auch nicht zu erwarten, dass solche Standards von den medizinischen Fachgesellschaften in naher Zukunft auf breiter Basis geschaffen werden. In der Folge lässt die Rechtsprechung in der Praxis kaum Spielraum für die Bewerbung von Fernbehandlung zu. Daher bleibt es dabei, dass § 9 HWG – auch nach der Schaffung des § 9 S. 2 HWG – die flächendeckende Einführung telemedizinischer Anwendungen im Sinne von Fernbehandlungen massiv erschwert. Mangels vorhandener anerkannter Fachstandards ist es zum aktuellen Zeitpunkt nicht nur Telemedizinanbietern, sondern auch niedergelassenen Haus- oder Fachärzten (!) verboten, für Videosprechstunden und sonstigen Fernbehandlungsangeboten zu werben. In der Folge ziehen sich immer mehr etablierte Telemedizinanbieter aus dem deutschen Markt zurück oder müssen Insolvenz anmelden. Es besteht daher auch in zeitlicher Hinsicht dringender Handlungsbedarf.

Werbeverbote sind sinnvoll, wenn die jeweilige Primärhandlung (z.B. Rauchen, Alkoholkonsum etc.) reduziert werden soll. Das ist im Telemedizinbereich jedoch nicht der Fall. Im Gegenteil: Die Ärzteschaft und der Gesetzgeber sind sich einig, dass Fernbehandlung und Telemedizin grundsätzlich erlaubt ist, zukunftsfähig gemacht und weiter ausgebaut werden sollen. Die Aufrechterhaltung des Werbeverbots des § 9 HWG - zum Verbot der Werbung als bloße Sekundärhandlung - ist dann jedoch kontraproduktiv und verfehlt.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat im März 2023 eine "Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege" veröffentlicht und dort auch Verbesserungen und Maßnahmen für die weitere Etablierung von Telemedizin und Videosprechstunden versprochen. So hat das Bundesministerium für Gesundheit z.B. auf Seite 22 als kurzfristige Maßnahme zugesagt: "Telemedizinische Leistungen machen wir für die Versicherten niedrigschwellig verfügbar." Weiter hat das Bundesministerium für Gesundheit auf Seite 29 festgelegt: "Die Aufhebung der 30-Prozent-Limitierung für telemedizinische Leistungen sowie der Aufbau leistungsfähiger Strukturen und Angebote ermöglichen eine Entfaltung des Potenzials von Telemedizin."

In der Begründung zu Nr. 13 des DigiG-Entwurfs (assistierte Telemedizin durch Apotheken) wird zudem hervorgehoben, dass es Ziel ist, "die Inanspruchnahme der telemedizinischen Versorgungsangebote zu heben, die Chancengleichheit im Bereich der Versorgung zu stärken und die Potenziale der Telemedizin etwa bei der Entlastung von Arztpraxen oder bei der Gewährleistung eines guten Zugangs zur Versorgung auch in strukturschwachen ländlichen Gegenden zu stärken". Dazu sollen "neue und niederschwellige Zugänge zu telemedizinischen Angeboten geschaffen" werden.

Aus Sicht des SVDGV setzen die "niedrigschwellige Verfügbarkeit" sowie der "Aufbau leistungsfähiger Strukturen und Angebote" zur "Entfaltung des Potenzials von Telemedizin" und die "Gewährleistung eine guten Zugangs" zu telemedizinischen Leistungen klar voraus, dass Ärzte und sonstige Leistungserbringer die von ihnen angebotenen Videosprechstunden und sonstigen Fernbehandlungen bewerben dürfen. Das Werbeverbot für Fernbehandlung steht dem diametral entgegen und ist nicht mehr zeitgemäß.

Wir fordern daher, die Vorschrift des § 9 HWG insgesamt zu streichen und somit die Bewerbung von Fernbehandlung allgemein zuzulassen.

aktuelle Vorschrift	Vorschlag SVDGV
§ 9 HWG	Streichung § 9 HWG

<p>Unzulässig ist eine Werbung für die Erkennung oder Behandlung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden, die nicht auf eigener Wahrnehmung an dem zu behandelnden Menschen oder Tier beruht (Fernbehandlung). Satz 1 ist nicht anzuwenden auf die Werbung für Fernbehandlungen, die unter Verwendung von Kommunikationsmedien erfolgen, wenn nach allgemein anerkannten fachlichen Standards ein persönlicher ärztlicher Kontakt mit dem zu behandelnden Menschen nicht erforderlich ist.</p>	<p>Unzulässig ist eine Werbung für die Erkennung oder Behandlung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden, die nicht auf eigener Wahrnehmung an dem zu behandelnden Menschen oder Tier beruht (Fernbehandlung). Satz 1 ist nicht anzuwenden auf die Werbung für Fernbehandlungen, die unter Verwendung von Kommunikationsmedien erfolgen, wenn nach allgemein anerkannten fachlichen Standards ein persönlicher ärztlicher Kontakt mit dem zu behandelnden Menschen nicht erforderlich ist.</p>
--	---

d) Vorschlag für eine Klarstellung/Ergänzung bzgl. Anbietern von digitalen Diensten in § 140a Abs. 4a SGB V

Die aktuelle Vorschrift des § 140a Abs. 4a S. 1 SGB V regelt die Möglichkeit, dass Krankenkassen Verträge über die besondere Versorgung auch mit Medizinprodukteherstellern schließen dürfen. Die Regelung wurde schon bisher so ausgelegt, dass nicht nur die ausdrücklich in der Norm genannten Hersteller von Medizinprodukten, sondern auch andere berechnete Vertragspartner nach § 140a Abs. 3 SGB V Verträge über digitale Versorgungsangebote schließen dürfen. Dies ergibt sich insoweit aus der Formulierung, dass „[...] Verträge **auch** mit Herstellern von Medizinprodukten“ geschlossen werden können (so auch *Braun* in: GesR 2021, 280, 282; *Huster* in: Becker/Kingreen, SGB V, 8. Aufl. 2022, § 140a Rn. 22). Zur Klarstellung - aus Zwecken der Rechtssicherheit - sollte die Regelung des § 140a Abs. 4a S. 1 SGB V so ergänzt werden, dass insbesondere auch Anbieter von digitalen Diensten und Anwendungen nach § 68a Abs. 3 S. 2 Nr. 2 und 3 SGB V genannt werden.

Zudem ist in § 140a Abs. 3a S. 3 SGB V vorgesehen, dass, soweit im Rahmen digitaler Versorgungsangebote - wie telemedizinische Verfahren - diagnostische Feststellungen getroffen werden, ein Arzt hierfür in die Verträge einzubeziehen ist. Nach § 140a Abs. 3a S. 4 SGB V müssen diese diagnostischen Feststellungen "in der Regel" von einem Vertragsarzt erbracht werden. Allerdings wird angenommen, dass in Ausnahmefällen auch Privatärzte in die

besondere Versorgung miteinbezogen werden dürfen (so auch *Braun* in: GesR 2021, 280, 282; *Engelhard* in: Hauck/Noftz, SGB V 12/20, § 140a Rn. 102 ff.). Wann ein solcher Ausnahmefall vorliegt, ist jedoch ungeklärt. Diese Unsicherheit verhindert in der Praxis die Einbindung privatärztlicher Leistungen, da die vertragliche Konsensbildung mit den Krankenkassen unter Einbeziehung der Aufsichtsbehörden erschwert wird.

Die klarstellende Möglichkeit zur Einbeziehung von Privatärzten soll die gesetzlichen Spielräume für die Einbeziehung privatärztlicher Leistungen im Rahmen innovativer, digitaler Versorgungsformen vergrößern. Aus Sicht des SVDGV sollte die privatärztliche Tätigkeit im Rahmen von besonderen Versorgungsmodellen allerdings auf diagnostische Feststellungen und angestellte Ärzte beschränkt werden, um einer uferlosen Einbeziehung von Privatärzten in den Bereich der Versorgung gesetzlich Krankenversicherter entgegenzuwirken.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Ergänzungen in § 140a Abs. 4a SGB V vor:

aktuelle Vorschrift	Vorschlag SVDGV
§ 140a Abs. 4a SGB V	Ergänzung § 140a Abs. 4a SGB V
<p>(4a) Krankenkassen können Verträge auch mit Herstellern von Medizinprodukten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 6 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 Therapievorschlügen 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 handeln.</p>	<p>(4a) Krankenkassen können Verträge auch mit Herstellern von Medizinprodukten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 6 und Anbietern von digitalen Diensten und Anwendungen nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 8 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 Therapievorschlügen 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 einen bei einem Vertragspartner nach Satz 1 angestellten Arzt handeln.</p>

2. Neuregelungen für digitale Gesundheitsanwendungen

a) Zu § 24c und § 24e SGB V (Art. 1 Ziff. 1 und 2 DigiG-Entwurf)

Empfängnisverhütung, Schwangerschaft sowie Mutterschaft erfordern individuelle gesundheitliche Maßnahmen und sind wesentliche Aufgabenfelder, um die Gesundheit der Bevölkerung aufrechtzuerhalten. Insbesondere eine Schwangerschaft, aber auch die Empfängnisverhütung und Mutterschaft können mit gesundheitlichen Risiken einhergehen, die in kürzester Zeit zu behandlungsrelevanten Zuständen führen. Diese Zustände können unter anderem aufgrund des Mangels an Ärztinnen und Ärzten, insbesondere in ländlichen Regionen, nicht immer rechtzeitig und ausreichend versorgt werden. Der seit Jahren bekannte, aber weiterhin eklatant steigende Mangel an Hebammen sorgt gleichzeitig für eine weitreichende strukturelle Unterversorgung in diesen gesellschaftlich wichtigen Lebensphasen zahlreicher Menschen.

Gleichzeitig sind digitale Gesundheitsanwendungen zur Empfängnisverhütung, Schwangerschaft und Mutterschaft bislang von der DiGA-Versorgung nach § 33a SGB V ausgeschlossen. Dies ist vor allem deshalb unverständlich, weil insbesondere digitale Angebote einen wichtigen Beitrag dazu leisten können, die aktuell unzureichende Versorgung im Bereich Empfängnisverhütung, Schwangerschaft und Mutterschaft zu verbessern und Versicherten mehr Selbstständigkeit, Sicherheit und bessere Gesundheit zu ermöglichen.

Die in Art. 1 Ziff. 1 und 2 DigiG-Entwurf vorgesehenen Neuregelungen und Ergänzungen sind vor diesem Hintergrund zu begrüßen. Es muss jedoch ebenfalls eine Anpassung des § 33a SGB V erfolgen. Die Verordnung einer digitalen Gesundheitsanwendung sollte regelhaft mit einem ICD-10-Code für eine vorliegende Schwangerschaft ermöglicht werden und nicht nur dann, wenn spezifische Erkrankungen im Kontext der Schwangerschaft vorliegen. Andernfalls stellen die Neuregelungen keine Verbesserung der Versorgung und keine Veränderungen zum Status quo dar.

Die derzeit im DigiG-Entwurf vorgesehenen Neuregelungen greifen zudem nur digitale Gesundheitsanwendungen für Mutterschaft und Schwangerschaft auf, nicht jedoch zur Empfängnisverhütung. Dies sollte entsprechend in § 24a SGB V ergänzt werden. Gleichzeitig muss die Definition in § 33a Abs. 1 SGB V entsprechend angepasst werden.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Änderungen vor:

aktuelle Vorschrift / DigiG-Entwurf	Vorschläge SVDGV
<p>§ 24a Abs. 2 SGB V (aktuelle Vorschrift)</p>	<p>Ergänzung § 24a Abs. 2 SGB V</p>
<p>(2) Versicherte bis zum vollendeten 22. Lebensjahr haben Anspruch auf Versorgung mit verschreibungspflichtigen empfängnisverhütenden Mitteln; § 31 Abs. 2 bis 4 gilt entsprechend. Satz 1 gilt entsprechend für nicht verschreibungspflichtige Notfallkontrazeptiva, soweit sie ärztlich verordnet werden; § 129 Absatz 5a gilt entsprechend.</p>	<p>(2) Versicherte bis zum vollendeten 22. Lebensjahr haben Anspruch auf Versorgung mit verschreibungspflichtigen empfängnisverhütenden Mitteln und digitalen Gesundheitsanwendungen zur Empfängnisverhütung; § 31 Abs. 2 bis 4 und § 33a gilt entsprechend. Satz 1 gilt entsprechend für nicht verschreibungspflichtige Notfallkontrazeptiva, soweit sie ärztlich verordnet werden; § 129 Absatz 5a gilt entsprechend.</p>
<p>§ 24c SGB V (DigiG-Entwurf)</p>	<p>Zustimmung zu § 24c SGB V (DigiG-Entwurf)</p>
<p>Die Leistungen bei Schwangerschaft und Mutterschaft umfassen</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ärztliche Betreuung und Hebammenhilfe, 2. Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln und digitalen Gesundheitsanwendungen, 3. Entbindung, 4. häusliche Pflege, 5. Haushaltshilfe, 6. Mutterschaftsgeld. <p>Anspruch auf Leistungen nach Satz 1 hat bei Vorliegen der übrigen Voraussetzungen jede Person, die schwanger ist, ein Kind geboren hat oder stillt.</p>	<p>Die Leistungen bei Schwangerschaft und Mutterschaft umfassen</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ärztliche Betreuung und Hebammenhilfe, 2. Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln und digitalen Gesundheitsanwendungen, 3. Entbindung, 4. häusliche Pflege, 5. Haushaltshilfe, 6. Mutterschaftsgeld. <p>Anspruch auf Leistungen nach Satz 1 hat bei Vorliegen der übrigen Voraussetzungen jede Person, die schwanger ist, ein Kind geboren hat oder stillt.</p>

§ 24e SGB V (DigiG-Entwurf)	Zustimmung zu § 24e SGB V (DigiG-Entwurf)
<p>Die Versicherte hat während der Schwangerschaft und im Zusammenhang mit der Entbindung Anspruch auf Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil-, Hilfsmitteln und digitalen Gesundheitsanwendungen. Die für die Leistungen nach den §§ 31 bis 33a geltenden Vorschriften gelten entsprechend; bei Schwangerschaftsbeschwerden und im Zusammenhang mit der Entbindung finden § 31 Absatz 3, § 32 Absatz 2, § 33 Absatz 8 und § 127 Absatz 4 keine Anwendung.</p>	<p>Die Versicherte hat während der Schwangerschaft und im Zusammenhang mit der Entbindung Anspruch auf Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil-, Hilfsmitteln und digitalen Gesundheitsanwendungen. Die für die Leistungen nach den §§ 31 bis 33a geltenden Vorschriften gelten entsprechend; bei Schwangerschaftsbeschwerden und im Zusammenhang mit der Entbindung finden § 31 Absatz 3, § 32 Absatz 2, § 33 Absatz 8 und § 127 Absatz 4 keine Anwendung.</p>
§ 33a Abs. 1 SGB V (aktuelle Vorschrift)	Ergänzung § 33a Abs. 1 SGB V
<p>(1) Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten niedriger Risikoklasse, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht und die dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen (digitale Gesundheitsanwendungen).</p>	<p>Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten niedriger Risikoklasse, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht und die dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen oder die Erkennung, Überwachung oder Versorgung von Schwangerschaft, Mutterschaft oder Empfängnisverhütung zu unterstützen (digitale Gesundheitsanwendungen).</p>

b) Zu § 33a Abs. 3 Satz 3 SGB V (Art. 1 Ziff. 4 c) DigiG-Entwurf)

Mit der in Art. 1 Ziff. 4 c) DigiG-Entwurf geplanten Änderung, soll § 33a Abs. 3 SGB V um einen weiteren Satz ergänzt werden, nach dem die Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen verpflichtet werden sollen, den Versicherten die im Einzelfall zur Versorgung mit einer digitalen Gesundheitsanwendung erforderliche technische Ausstattung leihweise zur Verfügung zu stellen.

Diese Ergänzung ist nicht nur zu unspezifiziert und missverständlich. Sie ist auch insgesamt abzulehnen. Einerseits ist klarzustellen, dass - soweit Versicherte nicht über mobile oder stationäre Endgeräte (z.B. Smartphones, Laptops) verfügen, auf denen digitale Gesundheitsanwendungen genutzt werden können - die Hersteller nicht verpflichtet sind, den Versicherten solche Endgeräte leihweise zur Verfügung zu stellen. Dies folgt schon daraus, dass Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen in aller Regel (nur) Softwarehersteller sind, nicht jedoch daneben noch einen Verleih von gebrauchten Handys, Smartphones oder Laptops betreiben und insoweit keine Smartphone/Laptop-Gebrauchtwarenhändler sind. Zudem entstehen durch die Leihgabe für DiGA-Hersteller erhebliche administrative Aufwände sowie Qualitätsmanagement- und Aufbereitungspflichten, die weitere Kosten verursachen.

Soweit eine digitale Gesundheitsanwendungen über eine Hardwarekomponente (z.B. externen Sensor) verfügt, ist zu berücksichtigen, dass eine Rücknahme und der Weiterverleih der Hardware an andere Versicherte aus hygienischen Gründen kritisch sein kann. Zudem entstehen durch Leihgaben von Hardware für Hersteller erhebliche administrative Aufwände sowie Qualitätsmanagement- und Aufbereitungspflichten, die Kosten verursachen, welche unter Umständen höher sind als die Abgabe der Komponenten allein. Die Kosten für Hardware wurden bislang nicht bei der Preisbildung berücksichtigt (vgl. Schiedsspruch Invirto v. 10.07.2023, Az.: 6 D 11-23). Für eine konkrete Vorgabe eines logistischen Mehraufwands per Gesetz müssen die Kosten dafür im Rahmen der Preisverhandlungen i.S.d. § 134 Abs. 1 SGB V berücksichtigt werden.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Anpassung vor:

DigiG-Entwurf	Vorschlag SVDGV
§ 33a Abs. 3 SGB V	§ 33a Abs. 3 SGB V
(3) Die Hersteller stellen den Versicherten digitale Gesundheitsanwendungen im Wege elektronischer Übertragung über öffentlich zugängliche Netze oder auf maschinell lesbaren Datenträgern zur Verfügung. [...] Der Hersteller stellt den Versicherten die im Einzelfall zur Versorgung mit einer digitalen	(3) Die Hersteller stellen den Versicherten digitale Gesundheitsanwendungen im Wege elektronischer Übertragung über öffentlich zugängliche Netze oder auf maschinell lesbaren Datenträgern zur Verfügung. [...] Soweit es sich um wiederverwendbare Ausstattung handelt und keine

<p>Gesundheitsanwendung erforderliche technische Ausstattung leihweise zur Verfügung.</p>	<p>hygienischen Bedenken bestehen, stellt der Hersteller den Versicherten die im Einzelfall zur Versorgung mit einer digitalen Gesundheitsanwendung erforderliche technische Ausstattung leihweise zur Verfügung; mobile oder stationäre Endgeräte sind davon nicht erfasst. Die Kosten für die leihweise Zurverfügungstellung sind in den Vereinbarungen nach § 134 Absatz 1 Satz 1 zu berücksichtigen.</p>
---	--

c) Zu § 33a Abs. 5a SGB V (Art. 1 Ziff. 4 e) DigiG-Entwurf)

Mit der in Art. 1 Ziff. 4 e) DigiG-Entwurf geplanten Änderung, soll ein neuer § 33a Abs. 5a SGB V eingeführt werden. Danach sollen Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen mit Herstellern von Arzneimitteln oder Hilfsmitteln keine Rechtsgeschäfte vornehmen oder Absprachen treffen dürfen, die geeignet sind, die Wahlfreiheit der Versicherten bei der Auswahl der Arzneimittel oder Hilfsmittel zu beschränken. Durch die Regelung soll die Wahlfreiheit der Versicherten gewährleistet und sog. Lock-in-Effekte vermieden werden. Es soll unzulässig sein, dass eine digitale Gesundheitsanwendung lediglich in der Art und Weise konzipiert wird, dass diese nur zur Begleitung einer Therapie mit einem bestimmten Arzneimittel oder Hilfsmittel geeignet ist.

Dieser gesetzgeberische Wille ist nachvollziehbar. Es ist allerdings denkbar, dass - obwohl eine digitale Gesundheitsanwendung nicht in Kombination mit einem bestimmten Arznei-/Hilfsmittel konzipiert ist - dennoch positive Effekte in der Kombination von digitalen Gesundheitsanwendungen und bestimmten Arznei-/Hilfsmitteln in Studien nachgewiesen werden. Über solche Effekte sollten die Vertragsärzte und Versicherten informiert werden dürfen.

Die aktuelle Formulierung des § 33a Abs. 5a SGB V ist vor diesem Hintergrund uneindeutig. Es sollte klargestellt werden, dass die (werbliche) Information über entsprechende Kombinationseffekte zulässig bleibt.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Änderung vor:

Aktuelle Vorschrift	Vorschlag SVDGV
§ 33a Abs. 5a SGB V	Änderung § 33a Abs. 5a SGB V
<p>(5a) Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen dürfen mit Herstellern von Arzneimitteln oder Hilfsmitteln keine Rechtsgeschäfte vornehmen oder Absprachen treffen, die geeignet sind, die Wahlfreiheit der Versicherten bei der Auswahl der Arzneimittel oder Hilfsmittel zu beschränken.</p>	<p>(5a) Digitale Gesundheitsanwendungen dürfen nicht so konzipiert sein, dass diese nur zur Begleitung einer Therapie mit einem bestimmten Arzneimittel oder Hilfsmittel geeignet sind. Entsprechende Abreden oder abgestimmte Verhaltensweisen von Herstellern sind unzulässig. Werbliche Informationen über nachgewiesene positive Effekte in der Kombination von digitalen Gesundheitsanwendungen mit bestimmten Hilfs- oder Arzneimitteln bleiben zulässig.</p>

d) Zu § 134 Abs. 1 Satz 3 SGB V und § 139e Abs. 13 SGB V (Art. 1 Ziff. 14 a), Ziff. 16 f)

DigiG-Entwurf)

Mit Art. 1 Ziff. 14 a) DigiG-Entwurf ist eine Änderung des § 134 Abs. 1 Satz 3 SGB V geplant, mit dem erfolgsabhängige Preisbestandteile für die Vergütungsbeträge nach § 134 Abs. 1 S. 1 SGB V verpflichtend vorgesehen werden sollen.

Aktuell ist es Herstellern von digitalen Gesundheitsanwendungen und GKV-Spitzenverband freigestellt, ob und inwieweit sie erfolgsabhängige Preisbestandteile (Zu-/Abschläge) vereinbaren. Auch in Zukunft sollten erfolgsabhängige Preisbestandteile der Vertragsautonomie des GKV-Spitzenverbands und der Hersteller unterliegen. Eine verpflichtende Einführung von erfolgsabhängigen Preisbestandteilen, die mindestens 20 Prozent des Vergütungsbetrags ausmachen, ist abzulehnen.

Soweit Hersteller, die mit dem GKV-Spitzenverband schon eine Vergütungsvereinbarung nach § 134 Abs. 1 S. 1 SGB V verhandelt und geschlossen haben, nun gezwungen werden sollen, ihren Vergütungsbetrag mit erfolgsabhängigen Preisbestandteilen anzupassen, ist dies abzulehnen. Die Hersteller haben zu Recht auf die Einhaltung der vereinbarten Vergütungsbeträge vertraut und ihre Businesspläne/Geschäftsmodelle bzgl. der DiGA-Versorgung entsprechend aufgesetzt und entsprechende Investitionen getätigt. Die bislang verhandelten Vergütungsbeträge genießen dementsprechend Vertrauensschutz. Vorstellbar ist jedoch, dass erfolgsabhängige Preisbestandteile als Zuschlag zum bereits vereinbarten Vergütungsbetrag bezahlt werden.

Die in § 139e Abs. 13 SGB V vorgesehene Regelung (Art. 1 Ziff. 16 f) DigiG-Entwurf), verpflichtet die Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen, eine anwendungsbegleitende Erfolgsmessung (z.B. auf Grundlage der Nutzungshäufigkeit) durchzuführen. Dies ist in vielerlei Hinsicht kritisch. Nur weil ein/e Nutzer/in nicht in der digitalen Gesundheitsanwendung selbst eingeloggt war, heißt das nicht, dass er/sie dem Softwareprogramm nicht gefolgt ist, denn Übungen werden regelmäßig auch offline durchgeführt. Durch einen Wissenszuwachs, z.B. bei Bewegungs- oder Ernährungsanpassungen, kann ein Effekt auch deutlich über die eigentliche Nutzungsdauer einer digitalen Gesundheitsanwendung hinaus bestehen. Die Wirksamkeit einer digitalen Gesundheitsanwendung wird bereits unter umfassenden wissenschaftlichen und regulatorischen Vorgaben von den Herstellern in Studien nachgewiesen. Um den Einfluss einer anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung auf die Vergütungsbeträge zu rechtfertigen, erfordert diese ein klares konzeptionelles und methodologisches Rahmenwerk, das einerseits den Wertbegriff einer erfolgreichen Behandlung definiert und andererseits Vorgaben zur konkreten Umsetzung der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung liefert. Dieses Rahmenwerk fehlt bisher. Die vorgesehene Regelung ist nicht nur unzureichend differenziert für das breite Spektrum von digitalen Gesundheitsanwendungen und Erkrankungsbildern, sondern unterstützt auch abhängigkeitsfördernde Mechanismen, wie sie aus dem Social Media Bereich bekannt sind.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Änderungen vor:

DigiG-Entwurf	Vorschlag SVDGV
§ 134 Abs. 1 SGB V	§ 134 Abs. 1 SGB V
<p>(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart mit den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen mit Wirkung für alle Krankenkassen Vergütungsbeträge für digitale Gesundheitsanwendungen [...]. In der Vereinbarung ist festzulegen, dass der Anteil erfolgsabhängiger Preisbestandteile mindestens 20 Prozent des Vergütungsbetrags umfassen muss [...]. Enthält eine bestehende Vereinbarung keine Festlegungen zu erfolgsabhängigen Preisbestandteilen, vereinbaren die Vertragspartner nach Satz 1 spätestens nach Ablauf des zwölften auf die Vereinbarung eines Vergütungsbetrages folgenden Kalendermonats einen den Anforderungen nach Satz 3 entsprechenden Vergütungsbetrag.</p>	<p>(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart mit den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen mit Wirkung für alle Krankenkassen Vergütungsbeträge für digitale Gesundheitsanwendungen [...]. In der Vereinbarung ist festzulegen, dass der Anteil erfolgsabhängiger Preisbestandteile mindestens 20 Prozent des Vergütungsbetrags umfassen muss [...]. Enthält eine bestehende Vereinbarung keine Festlegungen zu erfolgsabhängigen Preisbestandteilen, vereinbaren die Vertragspartner nach Satz 1 spätestens nach Ablauf des zwölften auf die Vereinbarung eines Vergütungsbetrages folgenden Kalendermonats einen den Anforderungen nach Satz 3 entsprechenden Vergütungsbetrag.</p>
§ 139e Abs. 13 SGB V	§ 139e Abs. 13 SGB V
<p>(13) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht in dem Verzeichnis nach Absatz 1 die Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung einer digitalen Gesundheitsanwendung. Die Hersteller übermitteln dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die erforderlichen Daten in anonymisierter und aggregierter Form. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, in der Rechtsverordnung nach Absatz 9 ohne Zustimmung des Bundesrats das nähere zu regeln zu</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. den zu übermittelnden Daten und Übermittlungsfristen, 2. den Methoden, Verfahren und Inhalten der Erfolgsmessung sowie 3. der Veröffentlichung in dem Verzeichnis nach Absatz 1. 	<p>(13) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird beauftragt, in Zusammenarbeit mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene Vorschläge für anwendungsbegleitende Erfolgsmessungen bei freiwilligen Nutzern von digitalen Gesundheitsanwendungen auszuarbeiten und diese dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsendreissigsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] vor. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, auf Grundlage der Vorschläge nach Satz 1 in</p>

	<p>der Rechtsverordnung nach Absatz 9 ohne Zustimmung des Bundesrats das nähere zu regeln zu</p> <p>1. den Methoden, Verfahren und Inhalten der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung von positiven Versorgungseffekten nach § 33a Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 in der Regelversorgung, und</p> <p>2. der Veröffentlichung und Fristen auf den Websites der Hersteller.</p>
--	--

e) Zu § 134 Abs. 6 SGB V (Art. 1 Ziff. 14 b) DigiG-Entwurf)

In Art. 1 Ziff. 14 b) DigiG-Entwurf ist eine Ergänzung des § 134 SGB V um einen weiteren Absatz 6 vorgesehen. Danach sollen in der DiGA-Rahmenvereinbarung weitere Festlegungen dazu getroffen werden, dass der Anspruch des Herstellers auf eine Vergütung nach § 134 Abs. 1 und 5 SGB V entfällt, wenn der Versicherte innerhalb von 14 Tagen nach erstmaliger Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung erklärt, diese nicht dauerhaft zu nutzen.

Aus Sicht des SVDGV gibt es schon keine ausreichende Datengrundlage dafür, dass die Versicherten die ihnen verordneten digitalen Gesundheitsanwendungen nur anfangs, aber nicht - wie verordnet - dauerhaft nutzen. Die geplante Neuregelung benachteiligt Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen zudem unverhältnismäßig und einseitig im Vergleich zu anderen Leistungserbringern. In der Sache läuft die Regelung darauf hinaus, dass Versicherten verpflichtend ein 14-tägiges "Probierrecht" eingeräumt werden soll und der Vergütungsanspruch des Herstellers - soweit die Versicherten von diesem Recht Gebrauch machen - für die 14-tägige Probephase und für den verordneten Nutzungszeitraum vollständig entfallen soll.

Die Vorhaltung des Betriebs einer digitalen Gesundheitsanwendung mit den damit einhergehenden Anforderungen an Datenschutz, Datensicherheit und dem technischen Support verursacht - wie in jedem Softwarebereich - einen wesentlichen Teil der Kosten zu Beginn der Leistung. Nach den Erfahrungswerten der Hersteller liegen allein die Kosten durch technischen Support im Bereich von 30 bis 40 EUR bis der Patient eine Registrierung in der digitalen

Gesundheitsanwendung erfolgreich durchlaufen hat (auch wenn zu diesem Zeitpunkt noch keine eigentliche Versorgung stattgefunden hat). Soweit im Rahmen der anschließenden Behandlung weitere Fragen auf Seiten der Versicherten aufkommen, entsteht dem Support weiterer Aufwand. Auch datenschutzrechtlicher Aufwand durch Betroffenenanfragen und Geltendmachung von Datenschutzrechten, die auch in dieser Zeit auftreten sowie der Betrieb der IT-Infrastruktur als solche, einschließlich aller Nebenprozesse, erzeugen eine nicht unerhebliche Kostenlast, sodass in der Praxis der überwiegende Anteil der Kosten mit der ersten Nutzung der DiGA anfällt

Ein solches "Probierrecht" mit gleichzeitigem Entfallen des Vergütungsanspruchs gibt es in keinem Leistungsbereich des SGB V - weder bei Apothekern, Hilfsmittelerbringern, Vertragsärzten oder sonstigen Leistungserbringern. So bleibt z.B. der Vergütungsanspruch eines Apothekers, der per Rezept ein Arzneimittel abgibt auch dann bestehen, wenn das Arzneimittel vom Versicherten nicht oder nicht innerhalb von 14 Tagen eingenommen wird. Ebenso bleibt der Vergütungsanspruch eines Hilfsmittelerbringers (z.B. Hörgeräteakustiker) unberührt, wenn sich Versicherte entscheiden, das Hilfsmittel (z.B. Hörgerät) im Ergebnis doch nicht zu nutzen. Auch im vertragsärztlichen Bereich werden Ärzte für ihre erbrachten Leistungen vergütet, selbst wenn die Versicherten eine einmal begonnene Behandlung vorzeitig abbrechen. Schon vor diesem Hintergrund stellt sich die Regelung als einseitig nachteilig zu Lasten der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen dar.

Erst recht gilt dies, soweit die Hersteller auch für die 14-tägige Erprobungsphase keine Vergütung erhalten sollen, wenn Versicherte die ihnen verordnete digitale Gesundheitsanwendung - nach der Erprobungsphase - doch nicht nutzen wollen. Es ist unverständlich, aus welchem Grund den Herstellern von digitalen Gesundheitsanwendungen ein "Sonderopfer" auferlegt werden soll, und ihre Leistungen kostenlos sein sollen, wenn sich Versicherte - aus welchem Grund auch immer - gegen eine Nutzung der verordneten und abgegebenen digitalen Gesundheitsanwendung entscheiden.

Es ist zu beachten, dass die Regelung mit § 7 S. 1 HWG kollidiert, nach dem Medizinprodukte als (kostenlose) Zuwendung untersagt sind. Darüber hinaus stellt der BGH in seinem Urteil vom 17.06.2021 (AZ.: III ZR 125/19) fest, dass selbst bei einem wirksamen Widerruf von Verträgen

über die Bereitstellung digitaler Produkte gem. § 327p BGB dem Dienstleister ein Wertersatz für bereits erbrachte Dienstleistungen zwingend zusteht. Die Regelung greift daher in eklatant rechts- und verfassungswidriger Weise in die den Herstellern zustehenden Grundrechte (z.B. Art. 14 Abs. 1, Art. 3 GG) ein und ist abzulehnen.

Der SVDGV ist der Meinung, dass es Herstellern unbenommen bleiben sollte, ob sie Versicherten auf freiwilliger Basis ein solches (kostenloses) Probierrecht einräumen möchten. Eine gesetzliche Pflicht darf den Herstellern jedoch nicht auferlegt werden.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Streichung vor:

DigiG-Entwurf	Vorschlag SVDGV
§ 33a Abs. 6 SGB V	§ 33a Abs. 6 SGB V
(6) In den Festlegungen der Rahmenvereinbarung ist vorzusehen, dass der Anspruch des Herstellers auf eine Vergütung nach den Absätzen 1 und 5 entfällt, wenn der Versicherte innerhalb von 14 Tagen nach erstmaliger Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung erklärt, diese nicht dauerhaft zu nutzen. In der Rahmenvereinbarung sind Regelungen über den Inhalt und die Form der Information der Versicherten zu der Erklärung nach Satz 1 zu treffen.	(6) In den Festlegungen der Rahmenvereinbarung ist vorzusehen, dass der Anspruch des Herstellers auf eine Vergütung nach den Absätzen 1 und 5 entfällt, wenn der Versicherte innerhalb von 14 Tagen nach erstmaliger Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung erklärt, diese nicht dauerhaft zu nutzen. In der Rahmenvereinbarung sind Regelungen über den Inhalt und die Form der Information der Versicherten zu der Erklärung nach Satz 1 zu treffen.

f) Zu § 137f Abs. 9 SGB V (Art. 1 Ziff. 15 DigiG-Entwurf)

Art. 1 Ziff. 15 DigiG-Entwurf sieht die Ergänzung des § 137f SGB V um einen zusätzlichen Absatz 9 vor. Danach sollen jeweils ein neues strukturiertes Behandlungsprogramm (DMP) mit digitalisierten Versorgungsprozessen für Versicherte mit Diabetes mellitus Typ I und Versicherte mit Diabetes mellitus Typ II eingeführt werden. Es bleibt unklar, aus welchen Gründen die Digitalisierung von DMPs nur auf diese beiden Indikationen beschränkt bleiben soll. Soweit in der

Begründung zum Referentenentwurf geltend gemacht wird, dass gerade diese Indikationen ausgewählt wurden, weil bei der Behandlung von Diabetes mellitus Typ I und II bereits heute *“vielfältige Formen digitaler Unterstützung zum Einsatz kommen”, “die Therapie stark datengetrieben [ist]”* und *“in den vergangenen Jahren eine hochdynamische technologische Entwicklung im Bereich der Hilfsmittel und der digitalen Anwendungen für Patienten gesehen [hat]”*, lässt sich diese Begründung auch bei der Therapie von anderen Indikationen anführen. Die Limitierung nur auf DMP für Diabetes mellitus Typ I und II ist daher nicht sachgerecht.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Änderung vor:

DigiG-Entwurf	Vorschlag SVDGV
§ 137f Abs. 9 SGB V	§ 137f Abs. 9 SGB V
<p>(9) Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in seinen Richtlinien zu den Anforderungen nach Absatz 2 an die strukturierten Behandlungsprogramme zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 bis zum ...[einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] jeweils ergänzend die Ausgestaltung mit digitalisierten Versorgungsprozessen [...]. Die nach Satz 1 festgelegten strukturierten Behandlungsprogramme mit digitalisierten Versorgungsprozessen sind den Versicherten neben den bestehenden strukturierten Behandlungsprogrammen zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 anzubieten; die Teilnahme ist für die Versicherten freiwillig.</p>	<p>(9) Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in seinen Richtlinien zu den Anforderungen nach Absatz 2 an die strukturierten Behandlungsprogramme zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 bis zum ...[einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] jeweils ergänzend die Ausgestaltung mit digitalisierten Versorgungsprozessen [...]. Die nach Satz 1 festgelegten strukturierten Behandlungsprogramme mit digitalisierten Versorgungsprozessen sind den Versicherten neben den bestehenden strukturierten Behandlungsprogrammen zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 anzubieten; die Teilnahme ist für die Versicherten freiwillig.</p>

g) Zu § 139e Abs. 3 SGB V (Art. 1 Ziff. 16 b) DigiG-Entwurf)

Mit Art. 1 Ziff. 16 b) DigiG-Entwurf soll § 139e Abs. 3 SGB V so ergänzt werden, dass das BfArM den gesetzlich vorgeschriebenen Prüfzeitraum von drei Monaten für Anträge auf Aufnahme von

digitalen Gesundheitsanwendungen ins DiGA-Verzeichnis, in begründeten Einzelfällen um bis zu weitere drei Monate verlängern kann.

Kritisch hierbei ist insbesondere, dass das BfArM (im Rahmen des “pflichtgemäßen Ermessens”) die alleinige Hoheit über die Verlängerung des gesetzlich (eigentlich) schon verbindlich vorgegebenen Zeitraums von drei Monaten haben soll. Zudem ist der Verlängerungszeitraum von bis zu drei weiteren Monaten sehr lang bemessen. Für die Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen ergeben sich hieraus weitere (Rechts-)Unsicherheiten, zu welchem Zeitpunkt sie nach Antragsstellung mit einer Listung im DiGA-Verzeichnis rechnen können. Dies beeinträchtigt auf Seiten der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen insbesondere die Planbarkeit des DiGA-Antragsprozesses und macht es den Herstellern noch schwerer, Investoren und andere Geldgeber zu finden. Als Kompromisslösung erscheint ein Verlängerungszeitraum von bis zu einem Monat angemessen.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Änderung vor:

DigiG-Entwurf	Vorschlag SVDGV
§ 139e Abs. 3 SGB V	§ 139e Abs. 3 SGB V
(3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet über den Antrag des Herstellers innerhalb von drei Monaten nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen durch Bescheid; in begründeten Einzelfällen kann die Frist um bis zu weitere drei Monate verlängert werden [...].	(3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet über den Antrag des Herstellers innerhalb von drei Monaten nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen durch Bescheid; in begründeten Einzelfällen kann die Frist um bis zu einen weiteren Monat verlängert werden [...].

h) Zu § 139e Abs. 4 SGB V (Art. 1 Ziff. 16 c) aa) DigiG-Entwurf)

Im Rahmen des DigiG-Entwurfs ist vorgesehen, dass künftig auch Medizinprodukte höherer Risikoklasse (Klasse IIb) an der DiGA-Versorgung teilnehmen können. Dies begrüßt der SVDGV ausdrücklich!

Gleichzeitig soll mit Art. 1 Ziff. 16 c) aa) DigiG-Entwurf die bestehende Regelung des § 139e Abs. 4 SGB V so geändert werden, dass nur digitale Gesundheitsanwendungen niedriger Risikoklasse (I oder IIa) zur Erprobung im DiGA-Verzeichnis gelistet werden können. Im Umkehrschluss sollen digitale Gesundheitsanwendungen höherer Risikoklasse für die Erprobung im Rahmen des § 139e Abs. 4 SGB V ausgeschlossen werden. Begründet wird dies mit einer angeblich "höheren Komplexität und der höheren Risikopotenziale" von Medizinprodukten der Klasse IIb.

Dies ist nicht nachvollziehbar. In der Praxis gibt es viele digitale (Software-)Medizinprodukte der Klasse IIb, die weniger komplex sind, als aktuell gelistete digitale Gesundheitsanwendungen der Klasse I oder IIa. Außerdem werden per se nur solche digitalen Gesundheitsanwendungen höherer Risikoklasse zugelassen, deren Sicherheit und Leistungsfähigkeit im Rahmen der medizinproduktrechtlichen Konformitätsbewertungsverfahren nachweislich - und von einer unabhängigen genannten Stelle geprüft - positiv vorliegt. Das in der Gesetzesbegründung angeführte "höhere Risikopotenzial" von Medizinprodukten der Klasse IIb ist durch die Konformitätsbewertung schon minimiert, so dass eine Ausnahme von der Erprobungsregelung insgesamt nicht gerechtfertigt ist. Für sämtliche digitale Gesundheitsanwendungen - unabhängig davon, welcher Risikoklasse sie angehören - sollte deshalb die Möglichkeit eines Erprobungszeitraums bestehen.

Daher schlägt der SVDGV folgende Streichung vor:

DigiG-Entwurf	Vorschlag SVDGV
§ 139e Abs. 4 SGB V	§ 139e Abs. 4 SGB V
(4) Ist dem Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen niedriger Risikoklasse der Nachweis positiver Versorgungseffekte nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 noch nicht möglich, kann er nach Absatz 2 auch beantragen, dass die digitale Gesundheitsanwendung für bis zu zwölf Monate in das Verzeichnis zur Erprobung aufgenommen wird [...].	(4) Ist dem Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen niedriger Risikoklasse der Nachweis positiver Versorgungseffekte nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 noch nicht möglich, kann er nach Absatz 2 auch beantragen, dass die digitale Gesundheitsanwendung für bis zu zwölf Monate in das Verzeichnis zur Erprobung aufgenommen wird [...].

i) Zu § 139e Abs. 4 SGB V (Art. 1 Ziff. 16 c) cc) DigiG-Entwurf)

Art. 1 Ziff. 16 c) cc) DigiG-Entwurf sieht u.a. eine Änderung des § 139e Abs. 4 S. 9 SGB V vor. Danach soll es Herstellern für eine Sperrfrist von 12 Monaten verwehrt werden, einen neuen Antrag auf Aufnahme ihrer digitalen Gesundheitsanwendung ins DiGA-Verzeichnis zu stellen, wenn sie im Rahmen des erstmaligen Aufnahmeverfahrens ihren Antrag zurückgenommen haben. Die Zielrichtung dieser Änderung ist unklar und wird in der Begründung des Referentenentwurfs nicht erläutert.

Während bei einer ablehnenden Entscheidung des BfArM über die Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung ins DiGA-Verzeichnis die 12-monatige Sperrfrist und das Erfordernis von neuen Nachweisen für positive Versorgungseffekte nachvollzogen werden kann, ist dies in Fällen der Antragsrücknahme nicht der Fall. Es kann herstellerseitig vielerlei Gründe für eine Antragsrücknahme geben, die nichts mit fehlenden oder unzureichenden Nachweisen von positiven Versorgungseffekten zu tun haben. In diesem Fall passt die Ergänzung nicht zu dem nachfolgenden Satzteil, nach dem erforderlich ist, dass neue Nachweise für positive Versorgungseffekte vorgelegt werden.

Generell halten wir die Sanktionierung von Antragsrücknahmen kritisch und lehnen sie ab. Nicht jede Antragsrücknahme ist auf eine schlechte Vorbereitung des Herstellers oder mangelhafte Nachweise für die Aufnahmeanforderungen zurückzuführen. So haben wir z.B. Kenntnis von Antragsrücknahmen, die darauf zurückzuführen sind, dass das BfArM zunächst in Beratungsgesprächen unklare oder falsche Angaben (z.B. zu Studiensettings) gemacht hat, die dann später im Rahmen des Aufnahmeverfahrens vom BfArM als bloße unverbindliche Hinweise deklariert wurden und dazu geführt haben, dass vorgelegte Studiennachweise vom BfArM - trotz ursprünglich gegenteiliger Zusage - im Ergebnis doch nicht als valide anerkannt wurden. Wenn in einer solchen Situation die Hersteller ihre Anträge zurücknehmen, ist es nicht nachvollziehbar, dass sie zusätzlich mit einer Sperrfrist von 12 Monaten sanktioniert werden. Der Gesetzgeber sollte prinzipiell ein Interesse daran haben, dass eine digitale Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis aufgenommen wird, wenn die Voraussetzungen für deren Aufnahme vorliegen. Eine Sperrfrist verhindert dies zum Nachteil der Regelversorgung und erhöht die ohnehin schon hohen Zugangsbeschränkungen, welche durch das DiGA-Fast-Track-Verfahren eigentlich niedrigschwellig ausfallen und welches einen schnellen Zugang zum DiGA-System gewährleisten sollte.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Streichung vor:

DigiG-Entwurf	Vorschlag SVDGV
§ 139e Abs. 4 SGB V	§ 139e Abs. 4 SGB V
<p>(4) [...] Lehnt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eine endgültige Aufnahme in das Verzeichnis ab, so hat es die zur Erprobung vorläufig aufgenommene digitale Gesundheitsanwendung aus dem Verzeichnis zu streichen. Eine erneute Antragstellung nach Absatz 2 ist frühestens zwölf Monate nach dem ablehnenden Bescheid des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder der Rücknahme des Antrags durch den Hersteller und auch nur dann zulässig, wenn neue Nachweise für</p>	<p>(4) [...] Lehnt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eine endgültige Aufnahme in das Verzeichnis ab, so hat es die zur Erprobung vorläufig aufgenommene digitale Gesundheitsanwendung aus dem Verzeichnis zu streichen. Eine erneute Antragstellung nach Absatz 2 ist frühestens zwölf Monate nach dem ablehnenden Bescheid des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder der Rücknahme des Antrags durch den Hersteller und auch nur dann zulässig, wenn neue Nachweise für</p>

positive Versorgungseffekte vorgelegt werden. Eine wiederholte vorläufige Aufnahme in das Verzeichnis zur Erprobung ist nicht zulässig.	positive Versorgungseffekte vorgelegt werden. Eine wiederholte vorläufige Aufnahme in das Verzeichnis zur Erprobung ist nicht zulässig.
---	---

j) Zu § 361b SGB V (Art. 1 Ziff. 59 DigiG-Entwurf): Alternativvorschlag für ein System zur direkten Bereitstellung von digitalen Gesundheitsanwendungen durch die Hersteller

Die in Art. 1 Ziff. 59 DigiG-Entwurf vorgesehene Neuregelung des § 361b SGB V basiert auf dem aktuellen System zur Bereitstellung von digitalen Gesundheitsanwendungen. Momentan ist vorgesehen, dass die Versicherten ihre ärztlichen Verordnungen bei den Krankenkassen einreichen und von diesen einen Freischaltcode erhalten, mit dem sie die verordnete digitale Gesundheitsanwendung zur für sie kostenlosen Nutzung freischalten können.

Dieses System funktioniert in der Praxis nur unzureichend und führt in der Versorgung zu vermeidbaren Verzögerungen. Die Krankenkassen generieren und übermitteln die Freischaltcodes für digitale Gesundheitsanwendungen z.T. nicht, nur auf wiederholte Nachfrage oder mit erheblicher zeitlicher Verzögerung. Sie übermitteln teilweise auch Freischaltcodes für andere digitale Gesundheitsanwendungen, die den Versicherten nicht verordnet wurden (Substitution). Dies hat kürzlich sogar das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) veranlasst, gegenüber den Krankenkassen klarzustellen, dass ein entsprechendes Verhalten rechtswidrig ist: <https://www.bundesamtsozialesicherung.de/de/service/rundschreiben/detail/pruefpflichten-und-rechte-der-krankenkassen-bei-der-abgabe-von-digitalen-gesundheitsanwendungen-diga-nach-3-3a-sgb-v/>

Aus Sicht des SVDGV ist es vorzugswürdig, den Versorgungs- und Abgabeweg so zu ändern, dass Versicherte ihre Verordnungen oder Genehmigungen für digitale Gesundheitsanwendungen direkt bei den Herstellern einlösen können und - ohne zeitliche Verzögerung oder Umsteuerungsmöglichkeiten der Krankenkassen - die digitalen Gesundheitsanwendungen unverzüglich nutzen können. Dafür sprechen u.a. folgende Gründe:

(1.) Die umständliche und fehleranfällige Generierung von Freischaltcodes wäre obsolet.

(2.) Das rechtswidrige Umsteuerungsverhalten der Krankenkassen zum Nachteil der Versicherten wäre nicht möglich.

(3.) Die zur Rezeptprüfung notwendigen Informationen könnten von den Krankenkassen unproblematisch zur Verfügung gestellt werden.

(4.) Entsprechende Einwendungen der Krankenkassen in Bezug auf die vorgenommene Versorgung wären im Rahmen des Abrechnungsverfahrens mit den Herstellern möglich.

(5.) Negative Erfahrungen der Versicherten bei der Registrierung/Freischaltung einer digitalen Gesundheitsanwendung führen erfahrungsgemäß zu schlechten Bewertungen und zwingen den betreffenden Hersteller dadurch, den Prozess entsprechend anwenderfreundlich zu gestalten (vgl. dazu <https://www.nature.com/articles/s41746-023-00862-3>: "However, challenges for DiGAs include [...] and a cumbersome registration process (20%)").

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV - anstatt der Beibehaltung des Abgabesystems von Freischaltcodes durch die Krankenkassen und Einführung eines neuen § 361b SGB V - folgende Neuregelung vor:

aktuelle Vorschrift	Vorschlag SVDGV
§ 33a Abs. 3 SGB V	Ergänzung eines neuen § 33a Abs. 3a SGB V
(3) Die Hersteller stellen den Versicherten digitale Gesundheitsanwendungen im Wege elektronischer Übertragung über öffentlich zugängliche Netze oder auf maschinell lesbaren Datenträgern zur Verfügung. Ist eine Übertragung oder Abgabe nach Satz 1 nicht möglich, können digitale Gesundheitsanwendungen auch über öffentlich zugängliche digitale Vertriebsplattformen zur Verfügung gestellt werden; in diesen Fällen erstattet die Krankenkasse dem Versicherten die tatsächlichen Kosten bis zur Höhe der Vergütungsbeträge nach § 134.	(3) Die Hersteller stellen den Versicherten digitale Gesundheitsanwendungen im Wege elektronischer Übertragung über öffentlich zugängliche Netze oder auf maschinell lesbaren Datenträgern zur Verfügung. Ist eine Übertragung oder Abgabe nach Satz 1 nicht möglich, können digitale Gesundheitsanwendungen auch über öffentlich zugängliche digitale Vertriebsplattformen zur Verfügung gestellt werden; in diesen Fällen erstattet die Krankenkasse dem Versicherten die tatsächlichen Kosten bis zur Höhe der Vergütungsbeträge nach § 134.

aktuelle Vorschrift	Vorschlag SVDGV
	<p>(3a) Verordnungen für digitale Gesundheitsanwendungen oder Genehmigungen der Krankenkassen nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 werden bei dem Hersteller der verordneten oder genehmigten digitalen Gesundheitsanwendung eingelöst. Der Hersteller ist verpflichtet, den Versicherten innerhalb von drei Werktagen nach Zugang der Verordnung oder Genehmigung die Nutzung der verordneten oder genehmigten digitalen Gesundheitsanwendung zu ermöglichen. Die Krankenkassen sind verpflichtet, den Herstellern auf Anfrage die notwendigen Informationen zur Prüfung der Verordnung oder Genehmigung, insbesondere zum Versichertenstatus und die Arztnummer des verordnenden Vertragsarztes zur Verfügung zu stellen.</p>
§ 302 SGB V	Änderung § 302 Abs. 2 SGB V
<p>(1) Die Leistungserbringer im Bereich der Heil- und Hilfsmittel sowie der digitalen Gesundheitsanwendungen und die weiteren Leistungserbringer sind verpflichtet, den Krankenkassen im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern die von ihnen erbrachten Leistungen nach Art, Menge und Preis zu bezeichnen und den Tag der Leistungserbringung sowie die Arztnummer des verordnenden Arztes, die Verordnung des Arztes mit der Diagnose und den erforderlichen Angaben über den Befund und die Angaben nach § 291a Absatz 2 Nummer 1 bis 10 anzugeben; [...].</p>	<p>(1) Die Leistungserbringer im Bereich der Heil- und Hilfsmittel sowie der digitalen Gesundheitsanwendungen und die weiteren Leistungserbringer sind verpflichtet, den Krankenkassen im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern die von ihnen erbrachten Leistungen nach Art, Menge und Preis zu bezeichnen und den Tag der Leistungserbringung sowie die Arztnummer des verordnenden Arztes, die Verordnung des Arztes mit der Diagnose und den erforderlichen Angaben über den Befund und die Angaben nach § 291a Absatz 2 Nummer 1 bis 10 anzugeben; [...].</p>

aktuelle Vorschrift	Vorschlag SVDGV
<p>(2) Das Nähere über Form und Inhalt des Abrechnungsverfahrens bestimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in Richtlinien, die in den Leistungs- oder Lieferverträgen zu beachten sind. Die Leistungserbringer nach Absatz 1 können zur Erfüllung ihrer Verpflichtungen Rechenzentren in Anspruch nehmen. [...].</p>	<p>(2) Das Nähere über Form und Inhalt des Abrechnungsverfahrens bestimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in Richtlinien, die in den Leistungs- oder Lieferverträgen zu beachten sind. Die Richtlinien haben hinsichtlich der Abrechnung von digitalen Gesundheitsanwendungen die Regelung des § 33a Absatz 3a zu beachten. Die Leistungserbringer nach Absatz 1 können zur Erfüllung ihrer Verpflichtungen Rechenzentren in Anspruch nehmen [...].</p>

k) Zu § 390 SGB V n.F. (Art. 1 Ziff. 78 DigiG-Entwurf)

Mit Art. 1 Ziff. 78 DigiG-Entwurf soll ein neuer § 390 SGB V eingefügt werden, mit dem die Nutzung von Cloud-Diensten unter bestimmte Voraussetzungen gestellt werden soll. Ausweislich der Gesetzesbegründung soll diese Vorschrift auch für Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen als sonstige Leistungserbringer gelten.

Der Anwendungsbereich der Neuregelung ist unklar. Nach dem Wortlaut des § 390 Abs. 1 SGB V n.F. sind von der Regelung "Sozialdaten" erfasst. Sozialdaten sind gem. § 67 Abs. 2 SGB X i.V.m. § 35 SGB I nur solche Daten, die von den dort erwähnten Körperschaften des öffentlichen Rechts (insbesondere Krankenkassen) verarbeitet werden. Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen und Medizinproduktehersteller sind davon grundsätzlich nicht erfasst, werden aber - insbesondere durch Leistungen im Bereich § 140a SGB V - als "Leistungserbringer im Sinne des vierten Kapitels dieses Gesetzes" mit inkludiert. Wir gehen zudem davon aus, dass von § 390 Abs. 1 SGB V n.F. - wie bei § 4 DiGAV - sämtliche personenbezogene Daten erfasst werden sollen.

Aus Sicht des SVDGV ist die Regelung allerdings auf Gesundheitsdaten zu beschränken. Andernfalls würden Hilfsprozesse und letztendlich Maßnahmen im Bereich des Supports, Marketing, der Kundenwerbung, Produktverbesserung etc., die nichts mit der Leistungserbringung zu tun haben, den selben Einschränkungen unterworfen werden. Während dies bei Krankenkassen - aufgrund des ausschließlich gesetzlichen Auftrags als KdöR - nachvollziehbar ist, handelt es sich bei Medizinprodukteherstellern um privatwirtschaftliche Unternehmen, bei denen die Leistungserbringung nur einen Teil des Leistungsportfolios ausmacht. Durch die unklare Formulierung wären jedoch auch dann Daten einer Person betroffen, wenn diese eine Leistung des Vierten Kapitels wahrnimmt.

Die in § 390 Abs. 1 SGB V n.F. geregelten Voraussetzungen für die Nutzung von Cloud-Diensten sind identisch mit den speziell für Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen geltenden und in § 4 Abs. 3 DiGAV geregelten Voraussetzungen für die Datenverarbeitung.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Änderung vor:

DigiG-Entwurf	Vorschlag SVDGV
§ 390 SGB V	§ 390 SGB V
<p>(1) Leistungserbringer im Sinne des Vierten Kapitels dieses Gesetzes und Krankenkassen sowie ihre jeweiligen Auftragsdatenverarbeiter dürfen Sozialdaten im Sinne von § 67 Absatz 2 des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch auch im Wege des Cloud-Computing verarbeiten, sofern die Voraussetzungen der Absätze 2 bis 4 erfüllt sind.</p> <p>(2) Die Verarbeitung von Sozialdaten im Wege des Cloud-Computing darf nur</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. im Inland, 2. in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder 3. in einem diesem nach § 35 Absatz 7 des Ersten Buches Sozialgesetzbuch gleichgestellten Staat oder, sofern ein 	<p>(1) Leistungserbringer im Sinne des Vierten Kapitels dieses Gesetzes und Krankenkassen sowie ihre jeweiligen Auftragsdatenverarbeiter dürfen für diese Arten der Leistungserbringung Sozialdaten im Sinne von § 67 Absatz 2 des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch auch im Wege des Cloud-Computing verarbeiten, sofern die Voraussetzungen der Absätze 2 bis 4 erfüllt sind.</p> <p>(2) Die Verarbeitung von Gesundheitsdaten im Wege des Cloud-Computing darf nur</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. im Inland, 2. in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder 3. in einem diesem nach § 35 Absatz 7 des Ersten Buches Sozialgesetzbuch

Angemessenheitsbeschluss gemäß Artikel 45 der Verordnung (EU) 2016/679 vorliegt, in einem Drittstaat erfolgen und sofern die beauftragte, datenverarbeitende Stelle über eine Niederlassung im Inland verfügt.	gleichgestellten Staat oder, sofern ein Angemessenheitsbeschluss gemäß Artikel 45 der Verordnung (EU) 2016/679 vorliegt, in einem Drittstaat erfolgen und sofern die beauftragte, datenverarbeitende Stelle über eine Niederlassung im Inland verfügt.
--	--

I) Zu § 4 Abs. 9 DiGAV n.F. (Art. 3 Ziff. 2 DigiG-Entwurf)

Mit Art. 3 Ziff. 2 DigiG-Entwurf ist die Einfügung eines neuen § 4 Abs. 9 DiGAV vorgesehen, nach dem digitale Gesundheitsanwendungen so zu gestalten sind, dass sie ab dem 01.01.2024 eine Authentisierung der Versicherten über die sichere digitale Identität nach § 291 Abs. 8 SGB V unterstützen.

Die vorgegebene Frist zum 01.01.2024 ist aus Sicht des SVDGV zu kurz. Die Entwicklung und Testung der Authentisierungsverfahren über die sichere digitale Identität ist umfangreich und benötigt einen ausreichenden Entwicklungs- und Testzeitraum.

Daher schlägt der SVDGV vor, die Frist um 6 Monate, d.h. bis zum 01.07.2024 zu verlängern.

DigiG-Entwurf	Vorschlag SVDGV
§ 4 Abs. 9 DiGAV	Änderung § 4 Abs. 9 DiGAV
(9) Digitale Gesundheitsanwendungen sind so zu gestalten, dass sie ab dem 1. Januar 2024 eine Authentisierung der Versicherten über die sichere digitale Identität nach § 291 Absatz 8 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch unterstützen.	(9) Digitale Gesundheitsanwendungen sind so zu gestalten, dass sie ab dem 1. Juli 2024 eine Authentisierung der Versicherten über die sichere digitale Identität nach § 291 Absatz 8 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch unterstützen.

m) Vorschlag für eine Ergänzung des § 33a Abs. 1 SGB V zur Zulassung von Blended-Care-Modellen in digitalen Gesundheitsanwendungen

In der Zulassungspraxis des BfArM für die Aufnahme von digitalen Gesundheitsanwendungen in das DiGA-Verzeichnis werden digitale Gesundheitsanwendungen, die mit menschlichen (ärztlichen) Dienstleistungen kombiniert sind (sog. Blended-Care-Modelle) kritisch gesehen und vom BfArM in der Regel abgelehnt. Das geht auch aus dem DiGA-Leitfaden des BfArM hervor, in dem es unter Ziff. 2.1.2. (Kombinationen mit Dienstleistungen) heißt: *“Dienstleistungen wie Beratung, Coaching oder privatärztliche Leistungen können aus der DiGA heraus bzw. im Zusammenhang mit der Nutzung einer DiGA angeboten werden, aber sie werden für die Erstattung in der GKV nicht berücksichtigt. Dementsprechend muss auch der Nachweis für positive Versorgungseffekte grundsätzlich ohne den Einsatz solcher Zusatzangebote geführt werden”*.

In seiner *“Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege”* vom März 2023 hat das Bundesministerium für Gesundheit auf S. 30 allerdings erklärt: *“DiGA können zukünftig auch umfassendere telemedizinische Versorgungskonzepte unter Einbeziehung von Ärztinnen und Ärzten abbilden”*. Damit war gemeint, dass Blended-Care-Modelle zukünftig auf breiterer Basis in der DiGA-Versorgung zugelassen werden, um die Versorgung insgesamt besser zu vernetzen und effektiver zu gestalten.

Diesem Ziel wird der Referentenentwurf zum DigiG nicht gerecht. Insbesondere lässt er die Definition in § 33a Abs. 1 S. 1 SGB V diesbezüglich unberührt und verweist - nur in der Begründung an versteckter Stelle (S. 78) und nur im Zusammenhang mit Medizinprodukten höherer Risikoklasse (Klasse IIb) - darauf, dass *“zukünftig auch im Rahmen der Bewertung digitaler Gesundheitsanwendungen ein stärkerer Fokus auf die Bewertung des positiven Versorgungseffektes unter Berücksichtigung der ergänzenden Leistungen etwa von Vertragsärztinnen und -ärzten, Vertragspsychotherapeutinnen und -therapeuten oder sonstigen Leistungserbringenden liegen”* soll.

Aus unserer Sicht sollten Blended-Care-Modelle jedoch nicht nur für digitale Gesundheitsanwendungen der Risikoklasse IIb, sondern für digitale Gesundheitsanwendungen **aller Risikoklassen** zugelassen werden. Außerdem sollte nicht nur ein Hinweis in der

Gesetzesbegründung erfolgen, sondern eine direkte Verankerung/Klarstellung im Gesetz selbst (d.h. im § 33a Abs. 1 SGB V).

Daher schlägt der SVDGV folgende Änderung vor:

aktuelle Vorschrift	Vorschläge SVDGV
§ 33a Abs. 1 SGB V	§ 33a Abs. 1 SGB V
<p>(1) Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten niedriger Risikoklasse, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht und die dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen (digitale Gesundheitsanwendungen). Der Anspruch umfasst nur solche digitalen Gesundheitsanwendungen, die</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e aufgenommen wurden und 2. entweder nach Verordnung des behandelnden Arztes oder des behandelnden Psychotherapeuten oder mit Genehmigung der Krankenkasse angewendet werden [...]. 	<p>(1) Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten niedriger Risikoklasse, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht und die dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen (digitale Gesundheitsanwendungen). Die Kombination mit ergänzenden menschlichen Leistungen, insbesondere vertragsärztlichen oder vertragspsychotherapeutischen Leistungen oder Leistungen sonstiger Leistungserbringer ist zulässig. Der Anspruch umfasst nur solche digitalen Gesundheitsanwendungen, die</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e aufgenommen wurden und 2. entweder nach Verordnung des behandelnden Arztes oder des behandelnden Psychotherapeuten oder mit Genehmigung der Krankenkasse angewendet werden [...].

n) Vorschlag für eine Fortführung “Zusatzpauschale bei der Erstverordnung einer DiGA (GOP 01470)”

Mit Beschluss vom 17.03.2021 hat der erweiterte Bewertungsausschuss als GOP 01470 eine “Zusatzpauschale für das Ausstellen einer Erstverordnung einer digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) aus dem Verzeichnis gemäß § 139e SGB V” in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) aufgenommen. Die GOP 01470 wurde bis zum 31.12.2022 befristet. Die Aufnahme der Gebührenordnungsposition 01470 wurde vom erweiterten Bewertungsausschuss auf zwei Jahre befristet, um in der Einführungsphase die Besonderheiten der ärztlichen Leistungserbringung der digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) als neue Versorgungsform abzubilden. Hinsichtlich der Befristung ging der Bewertungsausschuss davon aus, dass sich Ärzte innerhalb dieser zwei Jahre mit der Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen in der Versorgung vertraut gemacht haben und dass die Verordnung einer digitalen Gesundheitsanwendung der Verordnung von bspw. Arzneimitteln oder Heil- und Hilfsmitteln gleichzusetzen ist (siehe **Anlage**).

Diese Annahme stellt sich nun als falsch heraus. Die Verordnungszahlen von digitalen Gesundheitsanwendungen bleiben weit hinter den Erwartungen der Krankenkassen und der Industrie zurück. Mit dem Wegfall der GOP 01470 ist für Vertragsärzte ein zusätzlicher Anreiz, digitale Gesundheitsanwendungen zu verschreiben, entfallen, was die Verordnungszahlen weiter schmälert. Vor diesem Hintergrund sollte die GOP 01470 im EBM fortgeführt werden.

Daher schlägt der SVDGV folgende Regelung vor:

aktuelle Vorschrift	Vorschlag SVDGV
§ 87 Abs. 5c SGB V	Änderung § 87 Abs. 5c SGB V
(5c) Sind digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 3 dauerhaft in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e aufgenommen worden, so sind entweder der	(5c) Sind digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 3 dauerhaft in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e aufgenommen worden, so sind entweder der

aktuelle Vorschrift	Vorschlag SVDGV
<p>einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen oder der einheitliche Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen innerhalb von drei Monaten nach der Aufnahme anzupassen, soweit ärztliche Leistungen für die Versorgung mit der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich sind [...]. Die Möglichkeit der Inanspruchnahme im Wege der Kostenerstattung nach § 13 Absatz 1 endet, sobald eine Entscheidung über die Anpassung nach Satz 1 getroffen ist.</p>	<p>einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen oder der einheitliche Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen innerhalb von drei Monaten nach der Aufnahme anzupassen, soweit ärztliche Leistungen für die Versorgung mit der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich sind [...]. Die Möglichkeit der Inanspruchnahme im Wege der Kostenerstattung nach § 13 Absatz 1 endet, sobald eine Entscheidung über die Anpassung nach Satz 1 getroffen ist. Im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen und im einheitlichen Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen sind innerhalb von [einsetzen: Datum des letzten Tages des ersten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] Leistungen für das Ausstellen einer Erstverordnung einer digitalen Gesundheitsanwendung vorzusehen.</p>

o) Vorschlag für eine Erstattungsfähigkeit von digitalen Gesundheitsanwendungen während der Bewertungsphase nach Erprobung

Gemäß § 139e Abs. 4 S. 1 SGB V können digitale Gesundheitsanwendungen für bis zu 12 Monate zur Erprobung in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen werden. Eine Verlängerung der Erprobungsphase um weitere 12 Monate, d.h. bis zu insgesamt 24 Monate ist möglich (§ 139e Abs. 4 S. 7 SGB V). Der DiGA-Hersteller hat dem BfArM spätestens nach bzw. zum Ablauf des Erprobungszeitraums die Nachweise für positive Versorgungseffekte der erprobten digitalen Gesundheitsanwendung vorzulegen (§ 139e Abs. 4 S. 5 SGB V, § 17 Abs. 2 S. 1 DiGAV). Das BfArM entscheidet dann über die endgültige Aufnahme der erprobten digitalen Gesundheitsanwendung innerhalb von drei Monaten nach Eingang der vollständigen Nachweise durch Bescheid (§ 139e Abs. 4 S. 6 SGB V). Lehnt das BfArM eine endgültige Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendung in das DiGA-Verzeichnis ab, so hat es die zur Erprobung

vorläufig aufgenommene digitale Gesundheitsanwendung aus dem Verzeichnis zu streichen (§ 139e Abs. 4 S. 8 SGB V).

In Fällen, in denen eine Erprobungsphase gem. § 139 Abs. 4 S. 7 SGB V um bis zu 12 weitere Monate verlängert wird und in denen die erforderlichen Nachweise rechtmäßig erst zum Ende des Verlängerungszeitraums (z.B. am Ende des 24. Monats) vorgelegt werden, sieht sich das BfArM derzeit rechtlich gehindert, seine bis zu drei Monate dauernde Prüfung und Bewertung der endgültigen Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendung (§ 139e Abs. 4 S. 6 SGB V) nach Ablauf des 24. Monats durchzuführen und die betreffende digitale Gesundheitsanwendung bis zur Entscheidung über die endgültige Aufnahme im DiGA-Verzeichnis gelistet zu lassen. Das BfArM geht vielmehr davon aus, dass eine Verlängerung der Erprobung i.d.R. um lediglich neun Monate anzusetzen ist, damit die verbleibenden drei Monate zur Bewertung verwendet werden können. Andernfalls - so die Auffassung des BfArM - müsse es die digitale Gesundheitsanwendung (jedenfalls vorübergehend) aus dem DiGA-Verzeichnis streichen.

Diese Praxis führt einerseits dazu, dass nur noch Verlängerungszeiträume von bis zu 9 Monate gewährt werden, obwohl gesetzlich ein Verlängerungszeitraum von bis zu 12 Monate vorgesehen ist. DiGA-Hersteller, denen - infolge Verlängerung - eine Erprobungsphase bis zu 21 Monaten gewährt wird, können diesen Zeitraum voll ausschöpfen; sie bleiben dann bis zur Entscheidung des BfArM im DiGA-Verzeichnis gelistet. Andererseits führt die geschilderte Praxis in Fällen, in denen DiGA-Herstellern eine Verlängerung der Erprobungsphase in Einzelfällen auf insgesamt 22 bis 24 Monate gewährt wurde und die diesen Zeitraum ebenfalls voll ausschöpfen, dazu, dass die betreffenden digitalen Gesundheitsanwendungen - ohne Ablehnungsentscheidung des BfArM - aus dem DiGA-Verzeichnis gestrichen werden.

Dies stellt eine grundrechtswidrige Ungleichbehandlung von gleichermaßen rechtmäßig agierenden Unternehmen dar (Eingriff in die Berufsfreiheit des betroffenen DiGA-Herstellers nach Art. 12 GG sowie in seinen eingerichteten und ausgeübten Gewerbebetrieb). Außerdem wird die Versorgung der Versicherten mit der betreffenden digitalen Gesundheitsanwendung grundlos unterbrochen. Beides erfolgt, ohne dass hierfür ein sich aus den Nachweisen ergebender Anlass besteht oder eine die Streichung rechtfertigende Rechtsgrundlage ersichtlich ist.

§ 139e Abs. 4 S. 5 SGB V bestimmt ausdrücklich, dass die Nachweise für positive Versorgungseffekte der erprobten digitalen Gesundheitsanwendung “spätestens nach Ablauf des Erprobungszeitraums” vorzulegen sind, d.h. auch noch zum Ende des jeweils letzten Erprobungsmonats (z.B. 24. Monat) vorgelegt werden dürfen. Zudem legt § 139e Abs. 4 S. 8 SGB V fest, dass eine Streichung der digitalen Gesundheitsanwendung aus dem DiGA-Verzeichnis erst infolge einer Ablehnungsentscheidung des BfArM erfolgt. Eine Streichung, die allein deshalb erfolgt, weil der 3-monatige Bewertungszeitraum des BfArM (§ 139e Abs. 4 S. 6 SGB V) nach dem 24. Erprobungsmonat liegt, ist aus Sicht des SVDGV rechtswidrig.

Um zu vermeiden, dass es während der sich an eine Erprobung anschließenden 3-monatigen Bewertungsphase beim BfArM zu Versorgungsunterbrechungen durch ggf. nur vorübergehende Streichung von digitalen Gesundheitsanwendungen kommt, sollte in § 139e Abs. 4 S. 8 SGB V klargestellt werden, dass eine digitale Gesundheitsanwendung so lange gelistet bleibt, bis eine Ablehnung der dauerhaften Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis vorliegt.

Der SVDGV schlägt daher vor, in § 139e Abs. 4 S. 8 SGB V klarzustellen, dass eine digitale Gesundheitsanwendung während der andauernden Bewertung der zum Nachweis positiver Versorgungseffekte eingereichten Nachweise durch das BfArM auch ohne eine gesonderte Verlängerung der Erprobungsphase gelistet bleibt. Dies sollte auch dann gelten, wenn ein Hersteller den maximalen Rahmen einer auf insgesamt 24 Monate ausgedehnten Erprobungsphase ausreizt und die erforderlichen Nachweise erst zum Ablauf der verlängerten Erprobungsphase einreicht.

Die vom SVDGV vorgeschlagene Änderung lautet:

aktuelle Vorschrift	Vorschläge SVDGV
§ 139e Abs. 4 Satz 8 SGB V	Ergänzung § 139e Abs. 4 Satz 8 SGB V
(4) Ist dem Hersteller der Nachweis positiver Versorgungseffekte nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 noch nicht möglich, kann er nach Absatz 2 auch beantragen, dass die digitale	(4) Ist dem Hersteller der Nachweis positiver Versorgungseffekte nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 noch nicht möglich, kann er nach Absatz 2 auch beantragen, dass die digitale

<p>Gesundheitsanwendung für bis zu zwölf Monate in das Verzeichnis zur Erprobung aufgenommen wird [...]. Lehnt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eine endgültige Aufnahme in das Verzeichnis ab, so hat es die zur Erprobung vorläufig aufgenommene digitale Gesundheitsanwendung aus dem Verzeichnis zu streichen.</p>	<p>Gesundheitsanwendung für bis zu zwölf Monate in das Verzeichnis zur Erprobung aufgenommen wird [...]. Lehnt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eine endgültige Aufnahme in das Verzeichnis ab, so hat es die zur Erprobung vorläufig aufgenommene digitale Gesundheitsanwendung aus dem Verzeichnis zu streichen; die Streichung hat erst nach der endgültigen Ablehnungsentscheidung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zu erfolgen.</p>
<p>§ 17 Abs. 4 DiGAV</p>	<p>§ 17 Abs. 4 DiGAV</p>
<p>(4) Wird der Antrag auf Verlängerung des Erprobungszeitraums nach Absatz 3 nicht spätestens drei Monate vor Ablauf des Erprobungszeitraums gestellt, ist dieser unvollständig, oder sind die Inhalte des Antrags nicht geeignet, die Anforderungen nach den §§ 10 bis 12 zu erfüllen, lehnt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Antrag auf Verlängerung des Erprobungszeitraums ab und streicht die digitale Gesundheitsanwendung nach Ablauf des Erprobungszeitraums aus dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen. Der Hersteller ist über die Streichung nach Satz 1 zu informieren.</p>	<p>(4) Wird der Antrag auf Verlängerung des Erprobungszeitraums nach Absatz 3 nicht spätestens drei Monate vor Ablauf des Erprobungszeitraums gestellt, ist dieser unvollständig, oder sind die Inhalte des Antrags nicht geeignet, die Anforderungen nach den §§ 10 bis 12 zu erfüllen, lehnt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Antrag auf Verlängerung des Erprobungszeitraums ab und streicht die digitale Gesundheitsanwendung nach Ablauf des Erprobungszeitraums aus dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen. Die Streichung hat erst nach der endgültigen Ablehnungsentscheidung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zu erfolgen. Der Hersteller ist über die Streichung nach Satz 1 zu informieren.</p>

p) Vorschlag für eine Flexibilisierung der Verlängerung von Erprobungszeiträumen

Gemäß § 139e Abs. 4 S. 1 SGB V kann eine digitale Gesundheitsanwendung auf Antrag des DiGA-Herstellers für "bis zu zwölf Monate" in das DiGA-Verzeichnis zur Erprobung aufgenommen werden. Eine "einmalige" Verlängerung der Erprobungsphase "um bis zu zwölf [weitere] Monate",

d.h. bis zu insgesamt 24 Monate ist möglich (§ 139e Abs. 4 S. 7 SGB V i.V.m. § 17 Abs. 3 S. 1 DiGAV).

Diese Regelungen führen zu einer separaten Betrachtung des beiden 12-Monatszeiträume, d.h. des initialen Erprobungs- und des Verlängerungszeitraums. Sie setzen Fehlanreize und benachteiligen solche DiGA-Hersteller, die bereits initial bemüht sind, die Erprobungsphase kurz zu halten bzw. zügig abzuschließen.

So haben DiGA-Hersteller, die darum bemüht sind, die Erprobung ihrer digitalen Gesundheitsanwendung in kurzer Zeit abzuschließen und die deshalb initial nur eine Erprobungszeit von z.B. sechs Monaten beantragen, rechtlich keine Möglichkeit, den gesamten Erprobungszeitraum auf insgesamt 24 Monate zu verlängern. Für sie besteht - sofern die Erprobung nicht innerhalb der beantragten sechs Monate abgeschlossen werden kann - nur die Möglichkeit, den Erprobungszeitraum einmalig um maximal 12 Monate auf insgesamt 18 Monate zu verlängern ($6 + 12 = 18$ Monate). Dies setzt für DiGA-Hersteller den (Fehl-)Anreiz, für die initiale Erprobungsphase sicherheitshalber 12 Monate zu beantragen, obwohl der Hersteller eigentlich damit rechnet, diesen Zeitraum nicht voll ausschöpfen zu müssen.

Verschärft wird diese Rechtslage durch § 17 Abs. 3 S. 1 DiGAV. Während § 139e Abs. 4 S. 7 SGB V allgemein bestimmt, dass eine Verlängerung des Erprobungszeitraums „um bis zu zwölf Monate“ möglich ist, besagt § 17 Abs. 3 S. 1 DiGAV, dass ein DiGA-Hersteller nur „einmalig“ eine Verlängerung um bis zu 12 Monate beantragen kann. Gelingt es im obigen Beispiel dem DiGA-Hersteller nicht, im initialen Erprobungszeitraum von sechs Monaten den erforderlichen Nachweis von positiven Versorgungseffekten zu erbringen und beantragt er deshalb eine moderate Verlängerung um weitere drei Monate (d.h. insgesamt 9 Monate), bliebe ihm nach aktueller Rechtslage eine weitere Verlängerung auf insgesamt zwölf Monate verwehrt. Kommt es zu einer weiteren kurzfristigen Verzögerung, sodass zum Ende des neunten Monats in der Erprobungsphase keine Nachweise eingereicht werden können, wäre die digitale Gesundheitsanwendung vom BfArM jedenfalls übergangsweise zu streichen, obwohl der Gesetzgeber einen Erprobungszeitraum von insgesamt 24 Monaten für zulässig erachtet.

Aus Sicht des SVDGV sollte die Beschränkung der Verlängerung „um zwölf Monate“ daher zugunsten einer Verlängerung auf „bis zu insgesamt 24 Monate“ abgeändert werden. Weiterhin

sollte die Beschränkung auf eine einmalige Verlängerung gestrichen werden, um ggf. kurzfristige weitere Verlängerungen zu ermöglichen. Entsprechend sind die Fristen zur Antragstellung anzupassen, wobei zu berücksichtigen ist, dass bei einer weiteren Verlängerung beim BfArM keine der erstmaligen Verlängerung vergleichbare Prüfung erforderlich sein wird, da die grundlegenden Umstände der Verzögerung bereits bekannt sind.

Der SVDGV schlägt daher folgende Änderungen vor:

aktuelle Vorschrift	Vorschläge SVDGV
<p align="center">§ 139e Abs. 4 Satz 7 SGB V</p>	<p align="center">Änderung § 139e Abs. 4 Satz 7 SGB V</p>
<p>(4) Ist dem Hersteller der Nachweis positiver Versorgungseffekte nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 noch nicht möglich, kann er nach Absatz 2 auch beantragen, dass die digitale Gesundheitsanwendung für bis zu zwölf Monate in das Verzeichnis zur Erprobung aufgenommen wird [...]. Sind positive Versorgungseffekte nicht hinreichend belegt, besteht aber aufgrund der vorgelegten Erprobungsergebnisse eine überwiegende Wahrscheinlichkeit einer späteren Nachweisführung, kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Zeitraum der vorläufigen Aufnahme in das Verzeichnis zur Erprobung um bis zu zwölf Monate verlängern.</p>	<p>(4) Ist dem Hersteller der Nachweis positiver Versorgungseffekte nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 noch nicht möglich, kann er nach Absatz 2 auch beantragen, dass die digitale Gesundheitsanwendung für bis zu zwölf Monate in das Verzeichnis zur Erprobung aufgenommen wird [...]. Sind positive Versorgungseffekte nicht hinreichend belegt, besteht aber aufgrund der vorgelegten Erprobungsergebnisse eine überwiegende Wahrscheinlichkeit einer späteren Nachweisführung, verlängert das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Erprobungszeitraum auf bis zu insgesamt vierundzwanzig Monate.</p>
<p align="center">§ 17 Abs. 3 DiGAV</p>	<p align="center">Änderung § 17 Abs. 3 DiGAV</p>
<p>(3) Der Hersteller kann eine einmalige Verlängerung des Erprobungszeitraums um bis zu zwölf Monate beantragen. Hierzu hat der Antragsteller spätestens drei Monate vor Ablauf des im Bescheid nach Absatz 1 gewährten Erprobungszeitraums einen elektronischen Antrag auf Verlängerung des Erprobungszeitraums beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu stellen. In dem Antrag nach Satz 1 begründet der Hersteller die Erforderlichkeit einer</p>	<p>(3) Der Hersteller kann eine oder mehrere einmalige Verlängerungen des Erprobungszeitraums auf bis zu insgesamt 24 Monate beantragen. Hierzu hat der Antragsteller bei der erstmaligen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des im Bescheid nach Absatz 1 gewährten Erprobungszeitraums einen elektronischen Antrag auf Verlängerung des Erprobungszeitraums beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu</p>

<p>Verlängerung des Erprobungszeitraums. Insbesondere hat der Hersteller darzulegen, warum die geforderten Nachweise nicht fristgerecht vorgelegt werden können und inwieweit eine abschließende Nachweisführung im Rahmen der beantragten Verlängerung des Erprobungszeitraums möglich sein wird.</p>	<p>stellen. In dem Antrag nach Satz 1 begründet der Hersteller die Erforderlichkeit einer Verlängerung des Erprobungszeitraums. Insbesondere hat der Hersteller darzulegen, warum die geforderten Nachweise nicht fristgerecht vorgelegt werden können und inwieweit eine abschließende Nachweisführung im Rahmen der beantragten Verlängerung des Erprobungszeitraums möglich sein wird. Jeder weitere Antrag auf Verlängerung ist spätestens vier Wochen vor Ablauf des verlängerten Erprobungszeitraums zu stellen; Satz 3 und 4 gelten entsprechend.</p>
<p>§ 17 Abs. 4 DiGAV</p>	<p>Änderung § 17 Abs. 4 DiGAV</p>
<p>(4) Wird der Antrag auf Verlängerung des Erprobungszeitraums nach Absatz 3 nicht spätestens drei Monate vor Ablauf des Erprobungszeitraums gestellt, ist dieser unvollständig, oder sind die Inhalte des Antrags nicht geeignet, die Anforderungen nach den §§ 10 bis 12 zu erfüllen, lehnt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Antrag auf Verlängerung des Erprobungszeitraums ab und streicht die digitale Gesundheitsanwendung nach Ablauf des Erprobungszeitraums aus dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen. Der Hersteller ist über die Streichung nach Satz 1 zu informieren.</p>	<p>(4) Wird der Antrag auf Verlängerung des Erprobungszeitraums nach Absatz 3 nicht rechtzeitig gestellt, ist dieser unvollständig, oder sind die Inhalte des Antrags nicht geeignet, die Anforderungen nach den §§ 10 bis 12 zu erfüllen, lehnt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Antrag auf Verlängerung des Erprobungszeitraums ab und streicht die digitale Gesundheitsanwendung nach Ablauf des Erprobungszeitraums aus dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen. Der Hersteller ist über die Streichung nach Satz 1 zu informieren.</p>

q) Vorschlag für eine neutrale Information der Versicherten über digitale

Versorgungsangebote durch Krankenkassen

Gemäß § 68b Abs. 2 SGB V können Krankenkassen ihren Versicherten Informationen zu individuell geeigneten Versorgungsinnovationen und zu sonstigen individuell geeigneten Versorgungsleistungen zur Verfügung stellen und individuell geeignete Versorgungsinnovationen oder sonstige individuell geeignete Versorgungsleistungen anbieten.

Wir haben festgestellt, dass Krankenkassen ihre Versicherten nicht in neutraler Weise über digitale Versorgungsinnovationen (z.B. digitale Gesundheitsanwendungen) informieren, sondern diese bevorzugt in ihre eigenen Apps ohne Datensicherheit, Nutznachweis etc. einsteuern. Ein Beispiel dafür ist die App der Techniker Krankenkasse "TK-GesundheitsCoach", die mit sog. Anti-Stress Funktionen DiGA-ähnliche Funktionen, wie die DiGA "Burnout" von HelloBetter hat. Hier haben wir beispielsweise festgestellt, dass Krankenkassen versuchen, ihre Versicherten so zu beeinflussen, dass diese nur über die krankenkasseneigenen Produkte informiert und Therapielösungen von anderen Anbietern (z.B. DiGA-Herstellern) nicht erwähnt werden. Soweit zwischen den von Krankenkassen selbst angebotenen Leistungen und den von den Leistungserbringern erbrachten Leistungen (Qualitäts-)Unterschiede bestehen, sind die Krankenkassen zu verpflichten, gegenüber den Versicherten auf entsprechende Unterschiede hinzuweisen.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Änderung vor:

aktuelle Vorschrift	Vorschläge SVDGV
§ 68b Abs. 2 SGB V	Änderung § 68b Abs. 2 SGB V
(2) Die Krankenkassen können ihren Versicherten Informationen zu individuell geeigneten Versorgungsinnovationen und zu sonstigen individuell geeigneten Versorgungsleistungen zur Verfügung stellen und individuell geeignete Versorgungsinnovationen oder sonstige individuell geeignete Versorgungsleistungen anbieten. Ein Eingreifen in die ärztliche Therapiefreiheit oder eine Beschränkung der Wahlfreiheit der Versicherten im Rahmen von Maßnahmen nach Satz 1 ist unzulässig.	(2) Die Krankenkassen können ihren Versicherten anbieterneutrale Informationen zu individuell geeigneten Versorgungsinnovationen und zu sonstigen individuell geeigneten Versorgungsleistungen zur Verfügung stellen und individuell geeignete Versorgungsinnovationen oder sonstige individuell geeignete Versorgungsleistungen neutral anbieten. Ein Eingreifen in die ärztliche Therapiefreiheit oder eine Beschränkung der Wahlfreiheit der Versicherten im Rahmen von Maßnahmen nach Satz 1 ist unzulässig.

r) Vorschlag für die Verpflichtung zur fachlichen Fortbildung im Bereich Digitalisierung

Gemäß § 95d SGB V besteht insbesondere für Vertragsärzte und -psychotherapeuten eine Verpflichtung, sich fachlich fortzubilden. Das Thema Digitalisierung bekommt dabei einen immer wichtigeren Stellenwert. Um die Integration neuer digitaler Angebote optimal in den Versorgungsalltag zu integrieren, ist es daher von Bedeutung, dass Vertragsärzte/-psychotherapeuten ausreichend über die vorhandenen digitalen Versorgungsmöglichkeiten informiert sind. Um dies auch gesetzlich zu verankern, sollte in § 95d SGB V verankert werden, dass von den zu absolvierenden Fortbildungsinhalten 10% zum Thema der Digitalisierung erfolgen soll.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Änderung vor:

aktuelle Vorschrift	Vorschläge SVDGV
§ 95d Abs. 1 SGB V	Änderung § 95d Abs. 1 SGB V
(1) Der Vertragsarzt ist verpflichtet, sich in dem Umfang fachlich fortzubilden, wie es zur Erhaltung und Fortentwicklung der zu seiner Berufsausübung in der vertragsärztlichen Versorgung erforderlichen Fachkenntnisse notwendig ist. Die Fortbildungsinhalte müssen dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse auf dem Gebiet der Medizin, Zahnmedizin oder Psychotherapie entsprechen. Sie müssen frei von wirtschaftlichen Interessen sein.	(1) Der Vertragsarzt ist verpflichtet, sich in dem Umfang fachlich fortzubilden, wie es zur Erhaltung und Fortentwicklung der zu seiner Berufsausübung in der vertragsärztlichen Versorgung erforderlichen Fachkenntnisse notwendig ist. Die Fortbildungsinhalte müssen dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse auf dem Gebiet der Medizin, Zahnmedizin oder Psychotherapie entsprechen; sie müssen zu einem Anteil von 10 vom Hundert Themen der Digitalisierung im Gesundheitswesen beinhalten. Sie müssen frei von wirtschaftlichen Interessen sein.

3. Einführung von Leistungen des Telemonitorings in die vertragsärztliche Regelversorgung

In zahlreichen Projekten und Studien wurden sowohl die Machbarkeit, als auch die positiven Effekte von Telemonitoring erfolgreich nachgewiesen. Dennoch sind Leistungen des Telemonitorings bis heute noch nicht Bestandteil der ambulanten vertragsärztlichen Regelversorgung. Seit dem Jahr 2021 wird lediglich das Telemonitoring im Bereich der Herzinsuffizienz in der gesetzlichen Krankenversicherung erstattet (vgl. <https://www.g-ba.de/beschluesse/4648/>). Auch in anderen Indikationsbereichen ergeben sich durch den Einsatz von Telemonitoring vielfältige Vorteile für Patienten/innen, Vertragsärzte/innen im Sinne einer sicheren und schnellen Krankenbehandlung.

Im Koalitionsvertrag 2021 wird versprochen, Leistungen des Telemonitorings in die Regelversorgung des GKV-Systems aufzunehmen. Konkret heißt es dort zur Digitalisierung im Gesundheitswesen auf Seite 83: *“Wir ermöglichen regelhaft telemedizinische Leistungen, inklusive [...] Telemonitoring [...]”*.

Auch in der Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und Pflege des Bundesministeriums für Gesundheit ist *“Telemonitoring von chronisch kranken oder pflegebedürftigen Menschen”* als Beispiel einer sinnvollen Prozessänderung durch Digitalisierung erwähnt.

Im aktuellen Entwurf zum DigiG findet sich die in Aussicht gestellte regelhafte Einführung von Leistungen des Telemonitorings (z.B. in Bezug auf chronische Erkrankungen allgemein) nicht wieder. Aus unserer Sicht wäre das DigiG ein geeignetes Gesetzesvorhaben, um Telemonitoring für alle relevanten Indikationsbereiche in die GKV-Regelversorgung einzuführen.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Ergänzung vor:

aktuelle Vorschrift	Vorschläge SVDGV
§ 27 Abs. 1 SGB V	Änderung § 27 Abs. 1 SGB V
(1) Versicherte haben Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre	(1) Versicherte haben Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen,

<p>Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Die Krankenbehandlung umfaßt</p> <p>1. Ärztliche Behandlung einschließlich Psychotherapie als ärztliche und psychotherapeutische Behandlung, [...]</p> <p>6. Leistungen zur medizinischen Rehabilitation und ergänzende Leistungen [...].</p> <p>Zur Krankenbehandlung gehören auch Leistungen zur vertraulichen Spurensicherung am Körper [...], die Folge einer Misshandlung, eines sexuellen Missbrauchs, eines sexuellen Übergriffs, einer sexuellen Nötigung oder einer Vergewaltigung sein können.</p>	<p>ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Die Krankenbehandlung umfaßt</p> <p>1. Ärztliche Behandlung einschließlich Psychotherapie als ärztliche und psychotherapeutische Behandlung, [...]</p> <p>6. Leistungen zur medizinischen Rehabilitation und ergänzende Leistungen [...].</p> <p>Zur Krankenbehandlung gehören auch Leistungen zur vertraulichen Spurensicherung am Körper [...], die Folge einer Misshandlung, eines sexuellen Missbrauchs, eines sexuellen Übergriffs, einer sexuellen Nötigung oder einer Vergewaltigung sein können. Zur Krankenbehandlung gehören auch Leistungen des Telemonitorings.</p>
<p>§ 28 Abs. 1 SGB V</p>	<p>Änderung § 28 Abs. 1 SGB V</p>
<p>(1) Die ärztliche Behandlung umfaßt die Tätigkeit des Arztes, die zur Verhütung, Früherkennung und Behandlung von Krankheiten nach den Regeln der ärztlichen Kunst ausreichend und zweckmäßig ist. Zur ärztlichen Behandlung gehört auch die Hilfeleistung anderer Personen, die von dem Arzt angeordnet und von ihm zu verantworten ist. Die Partner der Bundesmantelverträge legen für die ambulante Versorgung beispielhaft fest, bei welchen Tätigkeiten Personen nach Satz 2 ärztliche Leistungen erbringen können und welche Anforderungen an die Erbringung zu stellen sind [...].</p>	<p>(1) Die ärztliche Behandlung umfaßt die Tätigkeit des Arztes, die zur Verhütung, Früherkennung und Behandlung von Krankheiten nach den Regeln der ärztlichen Kunst ausreichend und zweckmäßig ist, einschließlich Leistungen des Telemonitorings. Zur ärztlichen Behandlung gehört auch die Hilfeleistung anderer Personen, die von dem Arzt angeordnet und von ihm zu verantworten ist. Die Partner der Bundesmantelverträge legen für die ambulante Versorgung beispielhaft fest, bei welchen Tätigkeiten Personen nach Satz 2 ärztliche Leistungen erbringen können und welche Anforderungen an die Erbringung zu stellen sind [...].</p>
<p>§ 87 Abs. 2a SGB V</p>	<p>Änderung § 87 Abs. 2a SGB V</p>
<p>(2a) [...] Bei der Überprüfung nach Absatz 2 Satz 2 prüfen der Bewertungsausschuss nach Absatz 3 und der Bewertungsausschuss in der Zusammensetzung nach Absatz 5a jeweils, in welchem Umfang ambulante telemedizinische</p>	<p>(2a) [...] Bei der Überprüfung nach Absatz 2 Satz 2 prüfen der Bewertungsausschuss nach Absatz 3 und der Bewertungsausschuss in der Zusammensetzung nach Absatz 5a jeweils, in welchem Umfang ambulante</p>

<p>Leistungen erbracht werden können; auf dieser Grundlage beschließen der Bewertungsausschuss nach Absatz 3 und der Bewertungsausschuss in der Zusammensetzung nach Absatz 5a jeweils, inwieweit der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen anzupassen ist [...]. In dem Beschluss nach Satz 7 sind durch den Bewertungsausschuss Regelungen im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen zu treffen, nach denen telemedizinische Leistungen, insbesondere Videosprechstunden, in einem weiten Umfang ermöglicht werden.</p>	<p>telemedizinische Leistungen erbracht werden können; auf dieser Grundlage beschließen der Bewertungsausschuss nach Absatz 3 und der Bewertungsausschuss in der Zusammensetzung nach Absatz 5a jeweils, inwieweit der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen anzupassen ist [...]. In dem Beschluss nach Satz 7 sind durch den Bewertungsausschuss Regelungen im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen zu treffen, nach denen telemedizinische Leistungen, insbesondere Videosprechstunden und Leistungen des Telemonitorings, in einem weiten Umfang ermöglicht werden.</p>
	<p style="text-align: center;">Neuregelung § 365a SGB V Vereinbarung über technische Verfahren zu Leistungen des Telemonitorings in der vertragsärztlichen Versorgung</p>
	<p>(1) Leistungen des Telemonitorings sind datengestützte, zeitnahe Managementleistungen von Vertragsärzten zur Beobachtung von Krankheitsverläufen von Versicherten. Bei der Erbringung von Leistungen des Telemonitorings können telemedizinische Zentren eingebunden werden.</p> <p>(2) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung vereinbart mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik das Nähere zu Leistungen des Telemonitorings, insbesondere Einzelheiten hinsichtlich der telemedizinischen Zentren, der Qualität und der Sicherheit sowie der Anforderungen an die technische Umsetzung. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berücksichtigen in der Vereinbarung nach Satz 1 den sich ändernden Stand der Technik bei der Durchführung von Telemonitoring, insbesondere hinsichtlich</p>

	<p>der Nutzung digitaler Kommunikationsanwendungen auf mobilen Endgeräten. (3) Kommt die Vereinbarung nach Absatz 2 nicht zustande, so ist auf Antrag eines der Vereinbarungspartner ein Schlichtungsverfahren nach § 370 bei der Schlichtungsstelle nach § 319 einzuleiten.</p>
--	--

4. Neuregelungen für digitale Pflege und digitale Pflegeanwendungen

a) Digitale Erweiterung der Pflegebegutachtung durch den Medizinischen Dienst oder anderer unabhängiger Gutachter

Nach § 18 Abs. 1 SGB XI beauftragen die Pflegekassen den Medizinischen Dienst oder andere unabhängige Gutachter mit der Prüfung, ob die Voraussetzungen der Pflegebedürftigkeit erfüllt sind und welcher Pflegegrad vorliegt. Ähnlich ist die Regelung in § 18 Abs. 1a SGB XI für die Begutachtung von ambulant versorgten Pflegebedürftigen, die einen besonders hohen Bedarf an behandlungspflegerischen Leistungen haben und die Leistungen der häuslichen Pflegehilfe nach § 36 SGB XI und der häuslichen Krankenpflege nach § 37 Abs. 2 SGB V beziehen.

Die Durchführung der Begutachtung erfolgt in der Praxis noch weitgehend analog und in Präsenz (vgl. z.B. <https://www.landtag.ltsh.de/infothek/wahl20/drucks/00500/drucksache-20-00504.pdf>). Dabei könnte die Digitalisierung der Pflegebegutachtung dazu beitragen, die Begutachtung und ihre Ergebnisse transparenter, objektiver und messbarer zu gestalten. Außerdem könnte bei einem Einsatz von digitalen Mitteln zur Durchführung von Begutachtungen Ressourcen geschont werden (z.B. bezüglich des Einsatzes von Pflegefachkräften oder dem Wegfall von Anfahrtswegen).

Ziel muss es sein, dass nicht nur die bislang übliche Begutachtung "nach Aktenlage" erfolgt, sondern alternative Begutachtungsformen zulässig sind und digitale Mittel dabei unterstützen

können, transparente und messbare Ergebnisse zu liefern, die eine objektive und qualitativ hochwertige Einschätzung/Begutachtung auch ohne Präsenztermin zu ermöglichen.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Regelung vor:

aktuelle Vorschrift	Vorschlag SVDGV
§ 18 Abs. 2 SGB XI	Neufassung § 18 Abs. 2 SGB XI
<p>(2) Der Medizinische Dienst oder die von der Pflegekasse beauftragten Gutachter haben den Versicherten in seinem Wohnbereich zu untersuchen. Erteilt der Versicherte dazu nicht sein Einverständnis, kann die Pflegekasse die beantragten Leistungen verweigern. Die §§ 65, 66 des Ersten Buches bleiben unberührt. Die Untersuchung im Wohnbereich des Pflegebedürftigen kann ausnahmsweise unterbleiben, wenn auf Grund einer eindeutigen Aktenlage das Ergebnis der medizinischen Untersuchung bereits feststeht. Die Untersuchung ist in angemessenen Zeitabständen zu wiederholen.</p>	<p>(2) Der Medizinische Dienst oder die von der Pflegekasse beauftragten Gutachter haben den Versicherten in seinem Wohnbereich zu untersuchen. Erteilt der Versicherte dazu nicht sein Einverständnis, kann die Pflegekasse die beantragten Leistungen verweigern. Die §§ 65, 66 des Ersten Buches bleiben unberührt. Die Untersuchung hat vor Ort im Wohnbereich des Pflegebedürftigen oder, soweit möglich, außerhalb des Wohnbereichs ganz oder teilweise mit digitalen Mitteln zu erfolgen. Sie kann ausnahmsweise unterbleiben, wenn auf Grund einer eindeutigen Aktenlage das Ergebnis der medizinischen Untersuchung bereits feststeht. Die Untersuchung ist in angemessenen Zeitabständen zu wiederholen.</p>

b) Bundeseinheitlich gleiche Vergütung für Pflegedienste für die Erbringung von ergänzenden Unterstützungsleistungen (eUL)

Pflegebedürftige haben nicht nur einen gesetzlichen Anspruch auf digitale Pflegeanwendungen (DiPA) i.S.d. § 40a SGB XI, sondern - bei der Nutzung digitaler Pflegeanwendungen - auch Anspruch auf bestimmte ergänzende Unterstützungsleistungen (eUL) durch zugelassene ambulante Pflegeeinrichtungen (§ 39a SGB XI).

Der DiPA-Hersteller verhandelt den Vergütungsbetrag für seine digitale Pflegeanwendung mit dem GKV-Spitzenverband (§ 78a Abs. 1 SGB XI). Die Vergütung für die ergänzenden Unterstützungsleistungen wird demgegenüber, soweit nicht die Gebührenordnung nach § 90 SGB XI Anwendung findet, zwischen dem Träger des Pflegedienstes und den Leistungsträgern § 89 Abs. 2 SGB XI (u.a. Pflegekassen oder sonstige Sozialversicherungsträger) vereinbart (§ 89 Abs. 1 SGB XI). Nach § 40b SGB XI ist der Erstattungsanspruch des Pflegebedürftigen für digitale Pflegeanwendungen und ergänzende Unterstützungsleistungen zusammen auf maximal 50 Euro/Monat beschränkt. Darüber hinausgehende Kosten haben die Pflegebedürftigen selbst zu tragen.

DiPA-Hersteller, die vermeiden möchten, dass die Pflegebedürftigen bei der Nutzung ihrer digitalen Pflegeanwendungen Selbstkosten zu tragen haben, müssen deshalb bei der Preisgestaltung und Verhandlung des DiPA-Vergütungsbetrags die (mögliche) Vergütung für ergänzende Unterstützungsleistungen mitberücksichtigen bzw. einbeziehen und darauf achten, dass der Gesamtbetrag 50 Euro/Monat nicht überschreitet.

Dies ist jedoch momentan kaum möglich. Dadurch, dass jeder Pflegedienststräger die Vergütung für ergänzende Unterstützungsleistungen gesondert mit den Leistungsträgern nach § 89 Abs. 2 SGB XI vereinbart, kann es bundesweit zu einer völlig unterschiedlichen Vergütungshöhe für ergänzende Unterstützungsleistungen kommen. Diese unterschiedliche Vergütung für ergänzende Unterstützungsleistungen (je nach Pflegedienststräger) erschwert die Planbarkeit für DiPA-Hersteller bei der Preisgestaltung und Verhandlung des DiPA-Vergütungsbetrags. Zudem bleiben die Gesamtkosten für digitale Pflegeanwendungen und ergänzende Unterstützungsleistungen für Pflegebedürftige intransparent, so dass Pflegebedürftige im Vorfeld kaum absehen können, ob und inwieweit sie einen Selbstkostenbeitrag zu tragen haben.

Wir fordern daher die Schaffung einer bundeseinheitlich gleichen Vergütung für ergänzende Unterstützungsleistungen. Dadurch lässt sich nicht nur die Planbarkeit und Gestaltung der Vergütungsbeträge für digitale Pflegeanwendungen erleichtern. Eine bundeseinheitlich gleiche Vergütung für ergänzende Unterstützungsleistungen würde zudem bewirken, dass die Gesamtkosten für Pflegebedürftige einheitlich transparent sind und insoweit nicht erstattbare Selbstkostenanteile vermieden werden.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Änderung vor:

aktuelle Vorschrift	Vorschlag SVDGV
§ 89 Abs. 1 SGB XI	Neufassung § 89 Abs. 1 SGB XI
<p>(1) Die Vergütung der ambulanten Leistungen der häuslichen Pflegehilfe und der ergänzenden Unterstützungsleistungen bei der Nutzung von digitalen Pflegeanwendungen wird, soweit nicht die Gebührenordnung nach § 90 Anwendung findet, zwischen dem Träger des Pflegedienstes und den Leistungsträgern nach Absatz 2 für alle Pflegebedürftigen nach einheitlichen Grundsätzen vereinbart. Sie muss leistungsgerecht sein. Die Vergütung muss einem Pflegedienst bei wirtschaftlicher Betriebsführung ermöglichen, seine Aufwendungen zu finanzieren und seinen Versorgungsauftrag zu erfüllen unter Berücksichtigung einer angemessenen Vergütung ihres Unternehmerrisikos. Eine Differenzierung in der Vergütung nach Kostenträgern ist unzulässig.</p> <p>(...)</p>	<p>(1) Die Vergütung der ambulanten Leistungen der häuslichen Pflegehilfe und der ergänzenden Unterstützungsleistungen bei der Nutzung von digitalen Pflegeanwendungen wird, soweit nicht die Gebührenordnung nach § 90 Anwendung findet, zwischen den Trägern der Pflegedienste und den Leistungsträgern nach Absatz 2 für alle Pflegebedürftigen nach einheitlichen Grundsätzen vereinbart. Sie muss leistungsgerecht sein. Die Vergütung muss einem Pflegedienst bei wirtschaftlicher Betriebsführung ermöglichen, seine Aufwendungen zu finanzieren und seinen Versorgungsauftrag zu erfüllen unter Berücksichtigung einer angemessenen Vergütung ihres Unternehmerrisikos. Eine Differenzierung in der Vergütung nach Kostenträgern und Trägern der Pflegedienste ist unzulässig.</p> <p>(...)</p>

c) Übertragung von nicht in Anspruch genommenen eUL-Budget ermöglichen

Nach § 40b SGB XI ist der Erstattungsanspruch der Pflegebedürftigen gegen ihre Pflegekasse bei der Nutzung von digitalen Pflegeanwendungen beschränkt. Die Beschränkung beträgt 50 Euro/Monat und umfasst die Aufwendungen für digitale Pflegeanwendungen sowie die Kosten für ergänzenden Unterstützungsleistungen insgesamt.

In der Praxis kann es dazu kommen, dass ein Pflegebedürftiger bei der Nutzung einer digitalen Pflegeanwendungen im Monat völlig unterschiedliche Gesamtkostenbeträge verauslagen muss. So kann es sein, dass die Kosten für die Nutzung einer digitalen Pflegeanwendungen und für

ergänzende Unterstützungsleistungen zusammen in einem Monat z.B. nur 30 Euro betragen, in einem darauffolgenden Monat jedoch 70 Euro. Während der Pflegebedürftige den vollen Kostenerstattungsanspruch in Höhe von 50 Euro/Monat im ersten Monat nicht ausschöpfen kann, muss er im zweiten Monat einen Kostenteil von 20 Euro selbst tragen.

Um dies zu vermeiden, fordern wir die Einführung von jährlichen Kostenerstattungsbudgets in Höhe von 600 Euro (= 12 x 50 Euro), die ein Pflegebedürftiger beliebig ausschöpfen kann. Erstattungsansprüche, die für einzelne Monate nicht in Anspruch genommen wurden, könnten insoweit bis zum Ende eines Kalenderjahres auf den jeweils nächsten Monat übertragen werden.

Außerdem sollte die Möglichkeit geschaffen werden, ein nicht beanspruchtes Kostenerstattungsbudget aus einem Kalenderjahr in das darauffolgende Jahr zu übertragen. Hier sollte eine Inanspruchnahme bis zum 30.06. eines jeden Jahres möglich sein. Die Übertragung des Betrags in das folgende Kalenderjahr kann analog der Regelung zum Entlastungsbetrag nach § 45b Satz 5 SGB XI erfolgen.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Regelung vor:

aktuelle Vorschrift	Vorschlag SVDGV
§ 40b Abs. 1 SGB XI	Ergänzung § 40b Abs. 1 SGB XI
(1) Bewilligt die Pflegekasse die Versorgung mit einer digitalen Pflegeanwendung, hat die pflegebedürftige Person Anspruch auf die Erstattung von Aufwendungen für digitale Pflegeanwendungen nach § 40a sowie auf Leistungen für die Inanspruchnahme von ergänzenden Unterstützungsleistungen ambulanter Pflegeeinrichtungen nach § 39a bis zur Höhe von insgesamt 50 Euro im Monat.	(1) Bewilligt die Pflegekasse die Versorgung mit einer digitalen Pflegeanwendung, hat die pflegebedürftige Person Anspruch auf die Erstattung von Aufwendungen für digitale Pflegeanwendungen nach § 40a sowie auf Leistungen für die Inanspruchnahme von ergänzenden Unterstützungsleistungen ambulanter Pflegeeinrichtungen nach § 39a bis zur Höhe von insgesamt 50 Euro im Monat. Der Erstattungshöchstbetrag nach Satz 1 kann innerhalb des jeweiligen Kalenderjahres in Anspruch genommen werden; wird die Leistung in einem Kalenderjahr nicht ausgeschöpft, kann der nicht verbrauchte Betrag in das folgende Kalenderhalbjahr übertragen

	<p>werden. Der nicht verbrauchte Betrag ist bis zum 30.06. des folgenden Kalenderjahres zu verbrauchen.</p>
--	--

d) Öffnung des Anwendungsbereiches für digitale Pflegeanwendungen mit entsprechendem pflegerischen Nutzen (stationär) für den stationären Pflegesektor

Die neuen Leistungsansprüche auf digitale Pflegeanwendungen (§ 40a Abs. 1 SGB XI) und damit zusammenhängende pflegerische Unterstützungsleistungen (§ 39a SGB XI) sind derzeit nur für Versicherte der häuslichen Pflege vorgesehen. Dies ergibt sich einerseits daraus, dass beide Leistungsansprüche im vierten Kapitel, dritter Abschnitt, erster Titel des SGB XI geregelt werden sollen. Andererseits ist dies daraus ersichtlich, dass in der Definition des § 40a Abs. 1 SGB XI der Leistungsanspruch nur auf die Interaktion von Pflegebedürftigen, Angehörigen und „zugelassenen ambulanten Pflegeeinrichtungen“ beschränkt wird und – unabhängig von der fehlenden Erwähnung von ambulanten Betreuungseinrichtungen i.S.d. § 71 Abs. 1a SGB XI – hier nicht auch stationäre Pflegeeinrichtungen i.S.d. § 71 Abs. 2 SGB XI genannt sind.

Die Beschränkung der beiden Leistungsansprüche auf den ambulanten Sektor der häuslichen Pflege ist aus Sicht des SVDGV nicht verständlich. Gerade in stationären Pflegeeinrichtungen besteht ein ebenso großer Leistungsbedarf an digitalen Pflegeanwendungen, wie im ambulanten Pflegesektor. Ohne eine entsprechende Erweiterung des Leistungsanspruchs sind Pflegebedürftige Versicherte, die in stationären Pflegeeinrichtungen untergebracht sind, vom Leistungsanspruch des § 40a Abs. 1 SGB XI ausgeschlossen. Dies stellt eine nicht gerechtfertigte Ungleichbehandlung im Vergleich zu Pflegebedürftigen in häuslicher Pflege dar, die nach Art. 3 GG verfassungsrechtlich kritisch ist. Entsprechend sollte auch der Anspruch auf pflegerische Unterstützungsleistungen nach § 39a Abs. 1 SGB XI auf Versicherte, die in stationären Pflegeeinrichtungen untergebracht sind, ausgeweitet werden. Dazu wäre es sinnvoll, die Vorschriften der §§ 39a, 40a SGB V in das vierte Kapitel und dort in den zweiten Abschnitt des SGB XI (§§ 29 bis 35a SGB XI) zu integrieren oder § 43 Abs. 1 SGB XI klarstellend ergänzen. Dadurch kann deutlich gemacht werden, dass es sich bei digitalen Pflegeanwendungen und

ergänzende Unterstützungsleistungen um Leistungen handelt, die sowohl für die häusliche, als auch für die stationäre Pflege gelten.

Der SVDGV schlägt daher folgende Änderungen vor:

aktuelle Vorschrift	Vorschlag SVDGV
§ 43 Abs. 1 SGB XI	Ergänzung § 43 Abs. 1 SGB XI
(1) Pflegebedürftige der Pflegegrade 2 bis 5 haben Anspruch auf Pflege in vollstationären Einrichtungen.	(1) Pflegebedürftige der Pflegegrade 2 bis 5 haben Anspruch auf Pflege in vollstationären Einrichtungen. §§ 39a, 40a gelten entsprechend.
§ 40a Abs. 1 SGB XI	Ergänzung § 40a Abs. 1 SGB XI
(1) Pflegebedürftige haben Anspruch auf Versorgung mit Anwendungen, die wesentlich auf digitalen Technologien beruhen und von den Pflegebedürftigen oder in der Interaktion von Pflegebedürftigen mit Angehörigen, sonstigen ehrenamtlich Pflegenden oder zugelassenen ambulanten Pflegeeinrichtungen genutzt werden, um Beeinträchtigungen der Selbständigkeit oder der Fähigkeiten des Pflegebedürftigen zu mindern oder einer Verschlimmerung der Pflegebedürftigkeit entgegenzuwirken, soweit die Anwendung nicht wegen Krankheit oder Behinderung von der Krankenversicherung oder anderen zuständigen Leistungsträgern zu leisten ist (digitale Pflegeanwendungen).	(1) Pflegebedürftige haben Anspruch auf Versorgung mit Anwendungen, die wesentlich auf digitalen Technologien beruhen und von den Pflegebedürftigen oder in der Interaktion von Pflegebedürftigen mit Angehörigen, sonstigen ehrenamtlich Pflegenden oder zugelassenen ambulanten oder stationären Pflegeeinrichtungen genutzt werden, um Beeinträchtigungen der Selbständigkeit oder der Fähigkeiten des Pflegebedürftigen zu mindern oder einer Verschlimmerung der Pflegebedürftigkeit entgegenzuwirken, soweit die Anwendung nicht wegen Krankheit oder Behinderung von der Krankenversicherung oder anderen zuständigen Leistungsträgern zu leisten ist (digitale Pflegeanwendungen).

e) Digitale Pflegeadministration zwischen Pflegekassen und Versicherten ermöglichen

Zum aktuellen Zeitpunkt bieten die Mehrheit der Pflegekassen eine Durchführung von pflegeadministrativen Aufgaben ausschließlich in analoger Form an. Damit sind insbesondere Antrags- und Erstattungsverfahren zwischen Pflegebedürftigen, ihren Angehörigen und der Pflegekasse kaum digital möglich. Diese Situation ist zu verbessern. Pflegebedürftige und Angehörige sollten in die Lage versetzt werden, alle administrativen Vorgänge mit der Pflegekasse zu jeder Zeit vollständig digital und effizient erledigen sowie in einer Vorgangshistorie nachverfolgen zu können. Dazu müssen Pflegekassen verpflichtet werden, ihren Versicherten die digitale Abwicklung von pflegeadministrativen Vorgängen zu ermöglichen und anzubieten.

Der SVDGV schlägt daher folgende Ergänzung vor:

aktuelle Vorschrift	Vorschlag SVDGV
	<p>Einfügung eines neuen § 7a SGB XI (die bisherigen §§ 7a ff. SGB XI werden dabei zu §§ 7b ff. SGB XI) Digitale Antragstellung</p>
	<p>Die Pflegekasse ist verpflichtet, Versicherten und ihren Angehörigen die Einreichung von Leistungs- und Kostenerstattungsanträgen nach § 16 des Ersten Buchs Sozialgesetzbuch sowie die Durchführung sonstiger pflegeadministrativer Vorgänge in digitaler Form zu ermöglichen und anzubieten.</p>

f) Digitale Pflegekompetenz von Versicherten stärken

Zudem halten wir es für sinnvoll, für den Pflegebereich eine Vorschrift zur Förderung der digitalen Pflegekompetenz zu schaffen, die sich eng und maßgeblich an der im Gesundheitsbereich schon existierenden Vorschrift des § 20k SGB V orientiert.

Die Nutzung digitaler oder telepflegerischer Anwendungen und Verfahren kann einen Beitrag zur weiteren Verbesserung der pflegerischen Versorgung, bei der Unterstützung und Begleitung von Pflege in allen Bevölkerungsschichten und Altersgruppen leisten. Eine bestmögliche Nutzung setzt voraus, dass seitens der Versicherten grundlegende Kompetenzen für den Einsatz digitaler Technologien bestehen. Die Kenntnisse und Fähigkeiten hinsichtlich des Einsatzes digitaler Technologien sind in der Bevölkerung sehr unterschiedlich verbreitet. Faktoren wie Alter, Lebensbedingungen oder Bildungsstand können zu Ungleichheiten in der initialen Inanspruchnahme und dauerhaften Nutzung digitaler oder telepflegerischer Anwendungen und Verfahren führen. Es besteht Grund zur Annahme, dass einzelnen Gruppen von Versicherten die Nutzung der Potentiale entsprechender Technologien ohne den Erwerb grundlegender digitaler Kompetenzen verwehrt sein wird. Über technische Aspekte des pflegebezogenen Einsatzes digitaler Technologien hinaus bestehen zudem Wissenslücken, etwa hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten sowie der Betroffenenrechte. Die Vermittlung von digitaler Kompetenz ist dementsprechend nicht nur im Gesundheitsbereich (§ 20k SGB V), sondern auch im Pflegebereich erforderlich.

Der SVDGV schlägt daher folgende Änderungen vor:

aktuelle Vorschrift	Vorschlag SVDGV
	<p style="text-align: center;">Neuregelung § 7d SGB XI Förderung digitaler Pflegekompetenz</p>
	<p>(1) Die Pflegekasse sieht in der Satzung Leistungen zur Förderung des selbstbestimmten pflegeorientierten Einsatzes digitaler oder telepflegerischer Anwendungen und Verfahren durch die Versicherten vor. Die Leistungen sollen dazu dienen, die für die Nutzung digitaler oder telepflegerischer Anwendungen und Verfahren erforderlichen Kompetenzen zu vermitteln. Die Pflegekasse legt dabei die Festlegungen des Spitzenverbands Bund der Pflegekassen nach Absatz 2 zugrunde.</p> <p>(2) Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen regelt unter Einbeziehung unabhängigen, pflegerischen,</p>

	<p>informationstechnologischen und sozialwissenschaftlichen Sachverstands das Nähere zu bedarfsgerechten Zielstellungen, Zielgruppen sowie zu Inhalt, Methodik und Qualität der Leistungen nach Absatz 1.</p> <p>(3) Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit alle zwei Jahre, erstmals bis zum 31. Dezember 2024, wie und in welchem Umfang seine Mitglieder den Versicherten Leistungen nach Absatz 1 gewähren. Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen bestimmt zu diesem Zweck die von seinen Mitgliedern zu übermittelnden statistischen Informationen über die erstatteten Leistungen sowie Art und Umfang der Übermittlung.</p>
--	--

g) Digitale Leistungserbringung in der Pflege (“Telepflege”) ermöglichen und Vergütungsstrukturen schaffen

In der Pflegeversorgung ist die Einbindung von sog. Telepflege, d.h. Pflege mit Unterstützung von digitalen Mitteln noch nicht gesetzlich verankert.

In § 125a SGB XI findet sich allein eine einzige Vorschrift zu Modellvorhaben zur Erprobung von Telepflege. Aus Sicht des SVDGV können auch in der Pflegeversorgung digitale (Video-)Betreuung/Konsultationen dazu beitragen, Engpässe in der Versorgung Pflegebedürftiger auszugleichen. Bisher jedoch wird weder die Bereitstellung von Infrastruktur noch die Möglichkeit zur Erbringung von telepflegerischen Leistungen selbst gesetzlich abgebildet.

Der SVDGV sieht hier Nachholbedarf und schlägt daher folgende Neuregelung vor:

aktuelle Vorschrift	Vorschlag SVDGV
§ 28 SGB XI	Ergänzung § 28 SGB XI
<p>(1) Die Pflegeversicherung gewährt folgende Leistungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pflegesachleistung (§ 36), 2. Pflegegeld für selbst beschaffte Pflegehilfen (§ 37), [...] 17. Leistungsanspruch beim Einsatz digitaler Pflegeanwendungen (§ 40b). [...] <p>(1a) Versicherte haben gegenüber ihrer Pflegekasse oder ihrem Versicherungsunternehmen Anspruch auf Pflegeberatung (§ 7a). [...]</p>	<p>(1) Die Pflegeversicherung gewährt folgende Leistungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pflegesachleistung (§ 36), 2. Pflegegeld für selbst beschaffte Pflegehilfen (§ 37), [...] 17. Leistungsanspruch beim Einsatz digitaler Pflegeanwendungen (§ 40b). [...] <p>(1a) Versicherte haben gegenüber ihrer Pflegekasse oder ihrem Versicherungsunternehmen Anspruch auf Pflegeberatung (§ 7a). [...]</p> <p>(1c) Die Leistungen nach Absatz 1 und 1a können in geeigneten Fällen auch im Rahmen von telepflegerischen Diensten, insbesondere digitale Betreuung inklusive Videobetreuung erbracht werden.</p>
§ 89 Abs. 1 SGB XI	Ergänzung § 89 Abs. 1 SGB XI
<p>(1) Die Vergütung der ambulanten Leistungen der häuslichen Pflegehilfe und der ergänzenden Unterstützungsleistungen bei der Nutzung von digitalen Pflegeanwendungen wird, soweit nicht die Gebührenordnung nach § 90 Anwendung findet, zwischen dem Träger des Pflegedienstes und den Leistungsträgern nach Absatz 2 für alle Pflegebedürftigen nach einheitlichen Grundsätzen vereinbart. Sie muss leistungsgerecht sein. Die Vergütung muss einem Pflegedienst bei wirtschaftlicher Betriebsführung ermöglichen, seine Aufwendungen zu finanzieren und seinen Versorgungsauftrag zu erfüllen unter Berücksichtigung einer angemessenen Vergütung ihres Unternehmerrisikos. Eine Differenzierung in der Vergütung nach Kostenträgern ist unzulässig.</p>	<p>(1) Die Vergütung der ambulanten Leistungen der häuslichen Pflegehilfe und der ergänzenden Unterstützungsleistungen bei der Nutzung von digitalen Pflegeanwendungen wird, soweit nicht die Gebührenordnung nach § 90 Anwendung findet, zwischen dem Träger des Pflegedienstes und den Leistungsträgern nach Absatz 2 für alle Pflegebedürftigen nach einheitlichen Grundsätzen vereinbart. Sie muss leistungsgerecht sein. Die Vergütung muss einem Pflegedienst bei wirtschaftlicher Betriebsführung ermöglichen, seine Aufwendungen zu finanzieren und seinen Versorgungsauftrag zu erfüllen unter Berücksichtigung einer angemessenen Vergütung ihres Unternehmerrisikos. Die Vereinbarungen</p>

	<p>haben Regelungen über Leistungen nach Leistungen nach § 28 Absatz 1 und 1a, die im Wege von telepflegerischen Diensten, insbesondere digitale Betreuung inklusive Videobetreuung erbracht werden können und ihre Vergütung zu umfassen. Eine Differenzierung in der Vergütung nach Kostenträgern ist unzulässig.</p>
--	--

h) Regionalprinzip des § 45a SGB XI für digitale Leistungserbringung auflösen

Aktuell ist im SGB XI an verschiedenen Stellen das sog. "Regionalprinzip" verankert, das einer bundesweit einheitlichen Digitalisierung in der Pflegeversorgung entgegensteht.

So verweist z.B. § 45a Abs. 1 SGB XI darauf, dass die "Angebote zur Unterstützung im Alltag" eine Anerkennung durch die zuständige Behörde nach Maßgabe des gemäß § 45a Abs. 3 SGB XI erlassenen Landesrechts benötigen. In § 45a Abs. 3 SGB XI ist geregelt, dass die Landesregierungen ermächtigt werden, durch Rechtsverordnung das Nähere über die Anerkennung der Angebote zur Unterstützung im Alltag zu bestimmen.

Solange es sich bei den Pflegeleistungen und Angeboten um "vor Ort"-Leistungen handelt, die in Präsenz bei den Pflegebedürftigen erbracht werden müssen, kann eine bundeslandspezifische Regelung sinnvoll sein. Sobald es sich aber um digital erbringbare Leistungen bzw. Angebote handelt, ist eine landesrechtliche Regelung nicht sinnvoll. Dies gilt erst Recht in Zeiten des aktuell bestehenden Fachkräftemangels in der Pflege. Hier sollte die Digitalisierung der Pflege darauf ausgerichtet sein, (auch) digital skalierbare Pflegeleistungen und Unterstützungsangebote zu fördern, da immer weniger Angehörige, freiwillige Helfer und professionell Pflegende zur Verfügung stehen.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Änderungen vor:

aktuelle Vorschrift	Vorschlag SVDGV
§ 45a SGB XI	Änderung § 45a SGB XI
<p>(1) Angebote zur Unterstützung im Alltag tragen dazu bei, Pflegepersonen zu entlasten, und helfen Pflegebedürftigen, möglichst lange in ihrer häuslichen Umgebung zu bleiben, soziale Kontakte aufrechtzuerhalten und ihren Alltag weiterhin möglichst selbständig bewältigen zu können [...]. Die Angebote benötigen eine Anerkennung durch die zuständige Behörde nach Maßgabe des gemäß Absatz 3 erlassenen Landesrechts [...].</p> <p>(3) Die Landesregierungen werden ermächtigt, durch Rechtsverordnung das Nähere über die Anerkennung der Angebote zur Unterstützung im Alltag im Sinne der Absätze 1 und 2 einschließlich der Vorgaben zur regelmäßigen Qualitätssicherung der Angebote und zur regelmäßigen Übermittlung einer Übersicht über die aktuell angebotenen Leistungen und die Höhe der hierfür erhobenen Kosten zu bestimmen [...].</p>	<p>(1) Angebote zur Unterstützung im Alltag tragen dazu bei, Pflegepersonen zu entlasten, und helfen Pflegebedürftigen, möglichst lange in ihrer häuslichen Umgebung zu bleiben, soziale Kontakte aufrechtzuerhalten und ihren Alltag weiterhin möglichst selbständig bewältigen zu können [...]. Präsenzangebote im Sinne des Absatz 1 benötigen eine Anerkennung durch die zuständige Behörde nach Maßgabe des gemäß Absatz 3 erlassenen Landesrechts. Digitale Angebote im Sinne des Absatz 1 benötigen eine Anerkennung durch das Bundesministerium für Gesundheit nach Maßgabe der gemäß Absatz 3a erlassenen Rechtsverordnung [...].</p> <p>(3) Die Landesregierungen werden ermächtigt, durch Rechtsverordnung das Nähere über die Anerkennung von Präsenzangeboten zur Unterstützung im Alltag im Sinne der Absätze 1 und 2 einschließlich der Vorgaben zur regelmäßigen Qualitätssicherung der Angebote und zur regelmäßigen Übermittlung einer Übersicht über die aktuell angebotenen Leistungen und die Höhe der hierfür erhobenen Kosten zu bestimmen [...].</p> <p>(3a) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt durch durch Rechtsverordnung das Nähere über die Anerkennung von digitalen Angeboten zur Unterstützung im Alltag im Sinne der Absätze 1 und 2 einschließlich der Vorgaben zur regelmäßigen Qualitätssicherung der Angebote und zur regelmäßigen Übermittlung einer Übersicht über die aktuell angebotenen</p>

	Leistungen und die Höhe der hierfür erhobenen Kosten zu bestimmen.
--	---

Berlin, 01.08.2023
