

Stellungnahme der

**Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE
von Menschen mit Behinderung,
chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.
(BAG SELBSTHILFE)**

zum

**Entwurf eines Gesetzes für bessere Versorgung durch
Digitalisierung und Innovation
(Digitale-Versorgungs-Gesetz- DVG)**

**- Anhörung im Bundesministerium für Gesundheit
am 17. Juni 2019 -**

Als Dachverband von 117 Bundesorganisationen der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen begrüßt die BAG SELBSTHILFE das Ziel des Entwurfs, die Versorgung von Patientinnen und Patienten durch Digitalisierung zu verbessern. Die Digitalisierung eröffnet Möglichkeiten, Zugangswege für Patientinnen und Patienten zur gesundheitlichen Versorgung zu vereinfachen und gleichzeitig die Patientensouveränität zu verbessern. So bieten digitale Angebote etwa enorme Chancen für Menschen mit Sehbehinderungen, selbstbestimmt an der Gesellschaft teilzuhaben und ihre Gesundheitsversorgung selbst zu gestalten. Hierfür müssen die Angebote aber dann auch von Anfang an barrierefrei ausgestaltet sein.

Die BAG SELBSTHILFE fordert insoweit nachdrücklich, dass die neu entstehenden digitalen Angebote im Gesundheitsbereich für Menschen mit Behinderungen barrierefrei zugänglich und nutzbar sind. Die Barrierefreiheit in diesem Bereich muss gesetzlich abgesichert werden, um jetzt und in der Zukunft niemanden von Gesundheitsleistungen, Patientenrechten und beruflichen Entfaltungsmöglichkeiten im Gesundheitssektor auszuschließen.

Ferner wäre zu wünschen, dass Maßnahmen ergriffen werden, um die Digitalkompetenz der Ärzte zu verbessern; dies ist insbesondere vor dem Hintergrund notwendig, dass diese zu digitalen Angeboten beraten sollen.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

1. Anbindung der Apotheken an die Telematikinfrastuktur, Referenzdatenbank für Arzneimittel im Medikationsplan (§ 31a SGB V)

Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE ist sowohl die Anbindung der Apotheken an die Telematikinfrastuktur als auch die Referenzdatenbank für die Inhalte des Medikationsplans inhaltlich eine sinnvolle Lösung, soweit die Maßgaben des Datenschutzes beachtet werden. Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE sollte jedoch die Aufgabe der Errichtung einer Referenzdatenbank wegen der inhaltlichen Sachnähe und der Sensibilität der Daten auf das BfArM verlagert werden und nicht auf eine juristische Person des Privatrechtes.

Ferner bleibt aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE nach dem vorliegenden Entwurf unklar, wie mit Verordnungen im sog. Off-Label-Use umgegangen werden kann. So müssen sich

die Angaben für die Wirkstoffe, die Darreichungsformen und die Wirkstärken nach § 31a Abs. 3b SGB V-Entwurf im Einklang mit den Zulassungen, Registrierungen und Genehmigung stehen. Beim Off-Label-Use gibt es allerdings nur eine kleine Zahl von Wirkstoffen, die von der sog. Off-Label-Kommission bewertet und vom GBA in die entsprechende AM-Richtlinie aufgenommen werden. Dies bedeutet, dass für die Mehrheit der Off-Label Medikamente klare „zulassungsähnliche“ Vorgaben fehlen. Hier wird eine Klarstellung angeregt, dass auch Medikamente im Off-Label-Use Eingang in den Medikationsplan finden und ein Abgleich eines entsprechend gekennzeichneten Medikament (etwa OLU) durch einen Experten stattfindet.

2. Definition der digitalen Gesundheitsanwendungen, Verzeichnis (§ 33a, 139e SGB V)

a. Allgemeine Bewertung

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt, dass im Entwurf besondere Regelungen zur Bewertung digitaler Gesundheitsanwendungen vorgesehen sind und dass dies auf Anwendungen mit niedrigem Risiko beschränkt ist. Die allgemeine Methodik der Nutzenbewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ist zur Bewertung von digitalen Gesundheitsanwendungen nicht geeignet. Die große Dynamik der Entwicklung von digitalen Anwendungen kann nicht mit Verfahren begleitet werden, die jahrelange Studien mit darauffolgenden jahrelangen Bewertungsverfahren voraussetzen. Andererseits müssen auch digitale Anwendungen Nutznachweise erbringen, und dürfen die Patientensicherheit nicht gefährden. Das nun vorgesehene Bewertungssystem, das entweder auf einer frühen Nutzenbewertung oder auf einer anschließenden begleitenden Evaluation beruht, ist aus Sicht der BAG SELBSTHILFE zwar im Grundsatz als adäquat anzusehen. In den Regelungen der Rechtsverordnung muss jedoch klar geregelt sein, dass die Nachweise für eine Erprobung so ausgestaltet sein müssen, dass mögliche Schäden für Patientinnen und Patienten in der Erprobung weitgehend ausgeschlossen sind. Es bleibt unklar, ob die dargestellten Begriffe der Sicherheit und Qualität bzw. die entsprechend noch zu erstellende Rechtsverordnung dazu führen, dass hinreichend gute Nachweise für diese Maßgabe vorliegen müssen.

Ferner sollte aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE der Begriff der positiven Versorgungseffekte ausgefüllt werden. Insgesamt muss sich die Nutzenbewertung digitaler Gesund-

heitsanwendungen an patientenrelevanten Endpunkten bzw. bei Diagnostika an der entsprechenden Testgüte orientieren. Auch deswegen sollte eine entsprechende Vorschrift aufgenommen werden, dass sowohl für die Diskussion, ob ein positiver Versorgungseffekt vorliegt, als auch für die Festlegung der entsprechenden - offenbar sehr komplexen - Verfahrensregelungen, eine Patientenbeteiligung vorgesehen wird. Gerade die Betroffenen verfügen nämlich - häufig aus der Selbstanwendung - über die notwendigen Kenntnisse, welche digitalen Gesundheitsanwendungen insbesondere für das Selbstmanagement einer Erkrankung sinnvoll sind und welche überflüssig sind.

Klärungsbedarf sieht die BAG SELBSTHILFE allerdings für die Fälle, in denen eine digitale Gesundheitsanwendung prägend für ein neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode beziehungsweise für eine Versorgungsform ist. Hier heißt es in der Begründung, dass „die Leistungsansprüche der Versicherten nach anderen Vorschriften unberührt bleiben“. Ist die digitale Gesundheitsanwendung jedoch Teil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode oder ist sie selbst als solche zu qualifizieren, hat der Versicherte im ambulanten Bereich nur einen Anspruch darauf, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss einen positiven Beschluss nach einer Methodenbewertung gefasst hat oder es selektivvertragliche Regelungen gibt. Ansonsten greift die Sperrwirkung des § 135 SGB V und der Versicherte hat erst einmal keinen Anspruch auf diese Methode. Das Problem hier ist, dass die Definition der Untersuchungs- und Behandlungsmethode in der neuesten Rechtsprechung so unkonturiert und weit ist, dass sich hier häufig keine klare Abgrenzung treffen lässt. Vor diesem Hintergrund wird es für dringend notwendig gehalten, eine klare Legaldefinition für das Vorliegen einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode zu schaffen, welche sich im Wesentlichen an den (neuen) Risiken für Patientinnen und Patienten orientiert. Diese Legaldefinition kann auch hilfreich für die Abgrenzung einer Methode von Hilfsmitteln im engeren Sinne und der Abgrenzung zu ärztlichen Einzelleistungen sein. Auch hier gibt es immer wieder Schwierigkeiten in der Zuordnung zu einem Leistungsbereich.

Begrüßt wird zudem, dass der Anspruch als Sachleistungsanspruch und nur im Ausnahmefall als Kostenerstattungsanspruch ausgestaltet werden soll. Es bleibt allerdings unklar, wann dieser Ausnahmefall greifen soll. Ferner sollen offenbar Höchstgrenzen für die Erstattung vereinbart werden, die dann doch vermutlich zu Selbstzahlerleistungen führen

werden; hier sollte sichergestellt werden, dass dies nicht als Geschäftsstrategie genutzt wird (Basis- und Ausbauversion).

a. Barrierefreiheit der Anwendungen

Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE sind die Zulassungsvoraussetzungen der digitalen Anwendungen unbedingt an das Erfordernis der Barrierefreiheit zu knüpfen. Das ist weder durch die bislang bestehenden, noch die mit dem Gesetzentwurf vorgesehenen Regelungen gewährleistet.

Zwar sind gesetzliche Krankenkassen an sich als öffentliche Stellen im Sinne von § 12 des Behindertengleichstellungsgesetzes des Bundes (BGG) verpflichtet, ihre Webseiten und mobilen Anwendungen barrierefrei zugänglich zu machen (§ 12a ff. BGG). Diese Verpflichtung gilt aber nicht unmittelbar für Leistungserbringer, deren sich Krankenkassen zur Erfüllung ihrer Aufgaben bedienen.

Andererseits sind gesetzliche Krankenkassen verpflichtet, Sozialleistungen - und dazu gehören auch die Leistungen nach § 33a SGB V_E in zeitgemäßer Weise (§ 17 Abs. 1 Nr. 1 SGB I) und diskriminierungsfrei (§ 33c SGB I) zur Verfügung zu stellen, wobei gem. § 2a SGB V den besonderen Belangen behinderter Menschen Rechnung zu tragen ist. Daraus resultiert ein Handlungsauftrag zur Sicherstellung einer barrierefreien Gesundheitsversorgung, der sich auch auf digitale Anwendungen erstreckt.

Leider ist zu verzeichnen, dass die bislang am Markt erhältlichen digitalen Gesundheitsanwendungen für blinde und sehbehinderte Menschen nicht barrierefrei nutzbar sind. Dies wurde zuletzt mit den Erfahrungen zum elektronischen Medikationsplan und den damit in Zusammenhang stehenden weiteren Gesundheitsanwendungen der Apps deutlich. Es ist auch noch kein ausreichendes Bewusstsein und Verständnis auf der Anbieterseite dafür vorhanden, Menschen mit Behinderungen einen ebenso sicheren und dauerhaft zuverlässigen Zugang zu ihren Angeboten zu ermöglichen, wie sie für Menschen ohne Behinderungen verfügbar sind.

Wenn digitale Gesundheitsanwendungen nicht barrierefrei gestaltet sind, dann bedeutet das, dass sie von Menschen mit Behinderungen nicht genutzt werden können. Daraus

folgt ein Ausschluss von Angeboten, die für alle Versicherten im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung gesetzlich vorgesehen sind. Das wiederum stellt eine nicht zu rechtfertigende Diskriminierung behinderter Menschen dar und zwar einmal dadurch, dass behinderten Menschen die für die Allgemeinheit angebotenen Gesundheitsleistungen gar nicht zur Verfügung stehen und andererseits dadurch, dass diese unzugänglichen Leistungen mit Versicherungsbeiträgen finanziert werden, für die auch behinderte Menschen uneingeschränkt aufkommen.

Ein faktischer Ausschluss von Gesundheitsleistungen aufgrund bestehender Barrieren ist auch nicht mit dem Recht auf Zugänglichkeit und eine gleichberechtigte Gesundheitsversorgung im Sinne der UN-Behindertenrechtskonvention vereinbar. In Artikel 25 UN-BRK heißt es ausdrücklich: „insbesondere stellen die Vertragsparteien Menschen mit Behinderungen eine unentgeltliche oder erschwingliche Gesundheitsversorgung in derselben Bandbreite, von derselben Qualität und auf demselben Standard zur Verfügung wie anderen Menschen,“ und weiter: „verbieten die Vertragsstaaten die Diskriminierung von Menschen mit Behinderungen in der Krankenversicherung“.

Die Sicherstellung von barrierefreien digitalen Gesundheitsleistungen und /-anwendungen ist aber nicht nur wegen der aktuell geplanten digitalen Anwendungen mit niedriger Risikoklasse in den Blick zu nehmen. Vielmehr ist, wie aus der Begründung des Referentenentwurfs deutlich wird, davon auszugehen, dass digitale Gesundheitsanwendungen bei der Prävention, der kurativen Versorgung und der Rehabilitation zunehmend an Bedeutung gewinnen werden. Wird nicht sichergestellt, dass derartige, durch die Versichertengemeinschaft finanzierte Anwendungen für alle Menschen zugänglich sind, dann droht, dass behinderte Menschen dauerhaft auch von zwingend notwendigen Gesundheitsleistungen ausgeschlossen werden. Die Fehler, die bei der baulichen Zugänglichkeit zu Arztpraxen und Therapeuten in der Vergangenheit gemacht wurden, dürfen sich im digitalen Zeitalter nicht wiederholen. Dafür ist durch staatliche Steuerung zu sorgen.

Nach alledem sind klare Vorgaben zur Barrierefreiheit von digitalen Gesundheitsanwendungen erforderlich.

Vor diesem Hintergrund schlägt die BAG SELBSTHILFE vor, § 139e Abs. 2 Satz 1 SGB V_E wie folgt neu zu fassen:

„(2) Die Aufnahme in das Verzeichnis der digitalen Gesundheitsanwendungen erfolgt auf elektronischen Antrag des Herstellers beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, sofern die Erfüllung der Grundanforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit, der Zugänglichkeit für Menschen mit Behinderungen und Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung sowie deren positive Versorgungseffekte nachgewiesen sind.“

Hinsichtlich der einzuhaltenden Standards kann auf die Anforderungen in der Barrierefreie Informationstechnik Verordnung (BITV) verwiesen werden.

b. Patientenbeteiligung bei der Bewertung und der Erstellung des Verzeichnisses (§ 139e SGB V)

Wie bereits dargestellt, erachtet die BAG SELBSTHILFE es in diesem Zusammenhang für notwendig, dass die zur Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen bei Entscheidungen nach § 139e SGB V angemessen beteiligt werden und ein Antragsrecht auf Aufnahme/ Streichung einer Anwendung erhalten. Überdies sollten die Patienten aber auch bei den Verfahren zur Zustimmung der Krankenkassen (ohne Verordnung des Arztes) beteiligt werden, da hier auch das Risiko gesehen wird, dass intransparente Standards und Kriterien verwendet werden, die eher der Interessenlage der Einzelkasse an neuen Mitgliedern entspricht. Die maßgeblichen gesetzlichen Regelungen in § 140f SGB V wären insofern zu ergänzen.

3. Förderung der Entwicklung digitaler Anwendungen durch die Krankenkassen (§ 68a, 263 SGB V)

Die BAG SELBSTHILFE hält die vorgesehene Regelung für schwierig. Es steht zu befürchten, dass diese Möglichkeit der Förderung digitaler Anwendungen den Kassenwettbewerb dahingehend verschärft, dass es eine Vielzahl von attraktiven digitalen Angeboten gibt, deren Nutzen völlig unklar ist, die aber die gewünschten Versicherten anziehen. Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE müssen Versorgungen mit digitalen Anwendungen hingegen zeigen, dass sie einen echten Zusatznutzen erbringen; nach positiver Evaluation sollten sie in die Regelversorgung aufgenommen werden. Nur so kann ein Qualitätswettbewerb und Transparenz für die Versicherten geschaffen werden.

c. Beratung im Hinblick auf digitale Angebote (§ 68b S. 3 SGB V)

Zwar hält die BAG SELBSTHILFE eine Beratung im Hinblick auf digitale Angebote für dringend erforderlich. Anstelle einer interessengeleiteten Beratung durch Krankenkassen ist es aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE allerdings notwendig, eine wirklich unabhängige Patientenberatung auch im Hinblick auf digitale Anwendungen zu errichten. § 65b SGB V sollte so reformiert werden, dass die Trägerschaft der Organisationen nach § 140f SGB V sicher gestellt wird.

4. Telekonsil (§ 87 Abs. 2a S. 13-15)

Die Regelung wird grundsätzlich begrüßt. Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE ist allerdings Voraussetzung für die Hinzuziehung weiterer Ärzte zu einem Telekonsil grundsätzlich die hierauf gerichtete Einwilligung des Patienten. Ein Hinweis darauf sollte zumindest in die Gesetzesbegründung aufgenommen werden.

5. Innovationsfonds (§ 92a SGB V)

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt die geplante Fortführung und Weiterentwicklung des Innovationsfonds um weitere 5 Jahre sehr, insbesondere die Ausgestaltung des Transfers in die Regelversorgung. Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE ist es enorm wichtig, dass erfolgreiche Projekte grundsätzlich - soweit möglich - Eingang in den Kollektivvertrag finden und nicht nur als Selektivverträge weitergeführt werden. Von daher sollte es - über die derzeitigen Regelungen hinaus - eine Begründungspflicht des der Innovationsausschusses für die Entscheidung geben, dass ein erfolgreiches Projekt nicht in die Regelversorgung überführt werden kann. Ferner sollten die Gründe mit belastbarer Evidenz unterlegt werden.

Sie sieht allerdings darüber hinaus an einigen Stellen noch Änderungsbedarf:

a. Zweistufiges Antrags-, Beratungs- und Auswahlverfahren im Bereich Neue Versorgungsformen (Artikel 1 Nr. 11a)

Die entsprechenden Vorgaben sind seitens der BAG SELBSTHILFE sehr zu begrüßen.

Um den administrativen und zeitlichen Aufwand in der ersten Phase zu begrenzen, sollten jedoch klare Regelungen für die Konzeptphase gelten. So sind beispielsweise klare Stichtage für die Einreichung und Abgabe der Konzeptskizzen zu setzen, und mögliche Finanzierungsumfänge bzw. eine maximale Gesamtfördersumme z. B. in Höhe von 100.000 € für maximal 6 Monate müssen festgelegt werden. Dies kann gegebenenfalls auch im Rahmen der Verfahrens- und Geschäftsordnung des Innovationausschusses erfolgen.

In der Konzeptphase sollte zudem die Beratung der Projekte unter Einbeziehung von Patientenorganisationen verpflichtend aufgenommen werden, um eine patientenorientierte Projektdurchführung zu garantieren. Gleichzeitig muss eine proaktive Beratung von Patientenorganisationen und Selbsthilfegruppen über mögliche Kooperationsmöglichkeiten erfolgen. Diese würde eine bisherige Lücke schließen und auch den Empfehlungen des Gutachtens der Prognos AG entsprechen¹.

Hier wurde die geringe Einbeziehung in der Konzeptphase eindrücklich aufgezeigt: *„Mit jeweils drei Projekten (1%) gibt in beiden Förderlinien jedoch nur ein sehr geringer Anteil der befragten Förderempfänger an, dass Patientinnen bzw. Patienten oder deren Organisationen die Konzeption des Projektes entscheidend mitbestimmt haben.“* (Astor, M. et al. (2019) S. 99)

Die administrative Abwicklung könnte durch die Stabsstelle Patientenvertretung des G-BA bzw. des Innovationsfonds erfolgen.

b. Zur Erstellung der Gemeinsamen Empfehlung (Artikel 1 Nr. 12. b) dd) und Nr. 12.e):

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt die Verpflichtung zur Abgabe einer Gemeinsamen Empfehlung sehr. Dies ist ein essentieller Schritt, um die erfolgreichen Projektergebnisse bzw. Projektbestandteile in das Kollektivvertragssystem zu überführen. Allerdings erscheint die im Gesetzentwurf vorgesehene Frist von 3 Monaten sehr ambitioniert. Um eine fundierte Empfehlung zur Übertragung von Projektbestandteilen in die Regelversorgung

¹ Quelle: Astor M. et al (2019): Teilbericht über die erste Evaluationsphase: Gesamtevaluation des Innovationsfonds; Wissenschaftliche Auswertung der Förderung aus dem Innovationsfonds gem. § 92a Abs. 5 SGB V; Prognos AG im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit

ausprechen zu können, muss ein zweistufiges Verfahren durchlaufen werden. Zunächst muss die Begutachtung der Projektziele insgesamt bewertet werden, um daraus Teilleistungen für die Empfehlung zur Übertragung zu extrahieren. Es wäre denkbar, innerhalb von 6 Monaten eine derartige Empfehlung inklusive einer konsentierten Beschlussfassung im Innovationsausschuss zu erstellen.

Um die entsprechenden Empfehlungen zu erarbeiten, wäre auch die Bildung eines neuen Transferausschusses - neben dem bestehenden Arbeitsausschuss - sinnvoll, um die entsprechenden Vorberatung für die Innovationsausschuss fristgerecht zu erarbeiten.

Nachbesserungen hinsichtlich Fristsetzungen sollten - ohne Gefährdung der jeweiligen internen Zeitfristen- im Gesetz noch an andere Akteure als den G-BA gerichtet sein, z. B. an den Bewertungsausschuss; aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE dürfte hier eine sehr kurze Frist ausreichend sein. Gute innovative Versorgungsmodelle sind nur bedingt über die G-BA-Zuständigkeiten in das Kollektivvertragssystem überführbar. Um einen schnellen Transfer aller möglichen Teilbestandteile zu garantieren, müssen auch die anderen Akteure zu Handlung und Umsetzung nach erfolgter Empfehlung verpflichtet werden.

Wie bereits eingangs dargestellt, ist es aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE zudem wichtig, dass erfolgreiche Projekte grundsätzlich Eingang in die Regelversorgung finden. Von daher sollte eine Begründungspflicht des der Innovationsausschusses für die Entscheidung geben, dass ein erfolgreiches Projekt nicht in die Regelversorgung überführt werden kann. Ferner sollten die Gründe mit belastbarer Evidenz unterlegt werden.

c. Neue Aufteilung des Fördervolumens (Artikel 1 Nr. 11.c)

Die Neuaufteilung auf 80 % für neue Versorgungsformen und 20 % für die Versorgungsforschung (VSF) ist aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE nachvollziehbar. Der Finanzanteil der Leitlinienentwicklungsförderung in Höhe von 5. Mio. € darf jedoch nicht zulasten den Projekten der Versorgungsforschung gehen. Zum einen würde dies einer doppelten Reduktion des Fördervolumens der Versorgungsforschung entsprechen und dementsprechend die Versorgungsforschung unangemessen reduzieren. Andererseits haben Leitlinien direkte Versorgungsrelevanz und Versorgungswirkung in der täglichen Umsetzung. Bei

einem erfolgreich abgeschlossenen Leitlinienprojekt werden die Vorgaben direkte Versorgungswirkung entfalten können und sind daher aus dem Budget der Neuen Versorgungsformen zu entnehmen.

d. Aufteilung der Förderanteile auf 80% Themenspezifisch und 20% Themenoffen (Artikel 1 Nr. 11.c)

Vor dem Hintergrund der praktischen Erfahrungen der ersten Förderjahre ist die Aufteilung im Bereich NVF nicht nachvollziehbar. So hat sich seit Bestehen - in den ersten 4 Jahren des Innovationsfonds - doch gezeigt, dass gerade im Bereich der themenoffenen Ausschreibungen sehr kreative und innovative Projektvorhaben, die zu einer Verbesserung der Versorgung von Patientinnen und Patienten führen, eingereicht und gefördert werden konnten. Diese Flexibilität wäre durch die starren vorgegebenen Kategorien nicht mehr möglich. Gleichzeitig würde es implizieren, dass bei unzureichender Anzahl themenspezifischer Anträge evtl. sehr gute themenoffenen Anträge nicht gefördert werden können. Dies beschränkt die Innovationswirkung des Förderinstrumentes und eine Förderung entlang realer Forschungsbedarfe.

e. Begrenzung auf 15 große Projekte zu neuen Versorgungsformen (NVF) (Artikel 1 Nr. 11.a):

Die BAG SELBSTHILFE lehnt diese Regelung ab und fordert deren Streichung. Sie würde zur Folge haben, dass nur noch extrem große Projekte mit unzähligen Projektpartnern und einer durchschnittlichen Fördersumme von mind. 10 Mio. € gefördert werden können. Dies wird in der Umsetzung zu massiv steigendem administrativem Aufwand (sowohl für die Projekte als auch für den Innovationsausschuss) führen und setzt zudem extreme Fehlanreize für die Kalkulation von NVF-Projekten. Insgesamt erschwert es die Machbarkeit und Umsetzbarkeit der Projektvorhaben. Weiterhin wäre davon auszugehen, dass es in den kommenden 5 Jahren ausreichend Antragsteller in entsprechenden Größenordnungen gibt, das ist eher unwahrscheinlich. Letztlich würde so die Ideenvielfalt und Kreativität eingeschränkt werden. Es muss unbedingt sichergestellt werden, dass auch im Bereich der Neuen Versorgungsformen kleinere, innovative Projekte oder Projekte mit kleinerer Patientenzahl - z. B. im Bereich der seltenen Erkrankungen - gefördert werden können.

f. Verschiebung des Evaluationsberichts (Artikel 1 Nr. 11.d)

Eine Verschiebung des Evaluationsberichtes ist grundsätzlich zu begrüßen, wenngleich Ende 2022 zunächst lediglich bedingt aussagekräftige Ergebnisse in entsprechender Zahl vorliegen werden. Hier wäre - nicht zuletzt vor dem Hintergrund der ggf. durch das Parlament zu beschließenden Weiterführung über 2024 hinaus - auch eine Verschiebung der Evaluation auf Mitte 2023 möglich. Somit stünde mehr Zeit für die Evaluation zur Verfügung und es lägen mehr Projektergebnisberichte vor. Darüber hinaus bliebe dem Gesetzgeber genügend Zeit, gesetzliche Rahmenbedingungen für die Weiterführung über das Jahr 2024 hinaus zu schaffen.

g. Patientenbeteiligung

Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE vernachlässigt der Gesetzentwurf die dringend notwendige und auch im Prognos-Gutachten angeratene Stärkung der Patientenbeteiligung. So heißt es dort¹ z. B.

- *Im Rahmen der Befragung von weiteren Akteuren des Gesundheitswesens und der versorgungsbezogenen Wissenschaft (Stakeholder-Befragung) wird angeregt, bei der Themen- und Projektauswahl zu bestimmten Erkrankungen auf diese Erkrankungen spezialisierte Patientenvertretungen stärker einzubinden. (Astor, M. et al. (2019) S. 33)*
- *Die Einbindung der Patientenperspektive im Sinne der Einbettung von Patientenorganisationen in die Entwicklung bzw. Durchführung der Projekte hat in den allermeisten Projekten einen eher geringen Stellenwert. Positiv zu bewerten ist, dass patientenrelevante Endpunkte in der Regel sowohl in den Zielsetzungen der Projekte als auch bei deren Evaluation berücksichtigt werden. Allerdings sind Patientenorganisationen oder -vertretungen nur in Einzelfällen an den Projektkonsortien beteiligt. Aus diesen Gründen ist eine stärkere Berücksichtigung dieser Organisationen innerhalb der Projekte zu empfehlen.
Die Antragsteller sollten künftig darstellen, welche Patientengruppen sie in welchem Umfang über welche Instrumente in den Projekten einbinden. Zusätzlich sollte die Beteiligung von Patientenorganisationen innerhalb der Konsortien oder*

auch als Kooperationspartner bei der Förderung besonders berücksichtigt oder im Einzelfall als Bedingung formuliert werden. (Astor, M. et al. (2019) S.124)

Zu den bereits genannten Maßnahmen der verpflichtenden Beratung der Projekte und auch der Patientenorganisationen in der Konzeptionsphase sowie der Umsetzung zur Patientenbeteiligung wäre überdies eine Begründungspflicht der Antragssteller aufzunehmen, wenn Sie bei der Konzeption und Durchführung ihrer Vorhaben keine Patientenorganisationen oder der Selbsthilfe-Organisationen beteiligen. Diese Regelung wird im Bereich der neuen Versorgungsformen bereits erfolgreich für die Beteiligung der Krankenkasse umgesetzt und wäre durch eine einfache Ergänzung im Gesetzestext “in der Regel sind Krankenkassen und Patientenorganisationen zu beteiligen“ möglich.

Ferner sollte das Mitberatungsrecht der Patientenvertretung dahingehend gestärkt werden, dass immer dann, wenn den Patientenvoten nicht gefolgt wird, dies zu begründen ist.

h. Fachliche Unabhängigkeit der Stabsstelle Patientenbeteiligung im Innovationsausschuss- Ergänzung des § 92a Abs. 5 SGB V

Die BAG SELBSTHILFE hält das vorgesehene Weisungsrecht des Vorsitzenden gegenüber der Geschäftsstelle des Innovationsausschusses grundsätzlich für sinnvoll. Allerdings sollte hier eine Ausnahme für die Stabsstelle der Patientenvertretung geschaffen werden, die unabhängig vom Vorsitzenden als Unterstützungsstelle für die Patientenvertretung festgeschrieben werden sollte. Auch im Gemeinsamen Bundesausschuss ist es so, dass die dortige Stabsstelle der einzige Teil der Geschäftsstelle des GBA ist, der parteilich für die Patientenvertretung arbeiten darf; alle anderen Teile der Geschäftsstelle sind zur Neutralität verpflichtet.

i. Wegfall der Evaluation von Selektivverträgen nach §140 (Artikel 1 Nr. 11. b) aa):

Die Streichung der Evaluation von Selektivverträgen nach §140a (Nr. 11.b) aa)) ist aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE zu korrigieren. Selektivverträge sollten weiter evaluiert werden können. Dies gilt zum einen, um dort weiterhin dem Transparenzgedanken ge-

recht zu werden. Ebenso könnte das Kollektivvertragssystem weiter gestärkt werden, da andere Krankenkassen und auch Entscheidungsträger durch die Publikationspflicht der Projektberichte Erkenntnisse, die bisher nicht öffentlich zugänglich sind, verwerten können und durch Empfehlung für die Aufnahme in die Regelversorgung vorsehen. Hierbei sollten jedoch alle bestehenden §140a- Verträge ohne zeitliche Eingrenzung eingeschlossen werden können.

j. Zum neuen Themenfeld Leitlinienweiterentwicklung in Kooperation mit der AWMF (Artikel 1 Nr. 11.b) aa):

Die Aufnahme der Förderung der Weiterentwicklung von Leitlinien in Kooperation mit der AWMF ist sehr zu begrüßen. Es ermöglicht die dringend notwendige unabhängige Finanzierung zur Erzeugung höchster Evidenz und direkt wirksamer Verbesserungen in der täglichen Versorgungspraxis. Gleichzeitig können Beratungsthemen, die im G-BA bisher eine unzureichende Evidenzgrundlage in Form von Leitlinien hatten, wie z. B. im nicht-ärztlichen Bereich, durch gezielte Auswahl und Förderung unterstützt werden. Neben der Kooperation mit der AWMF wäre hier jedoch auch eine Beteiligung z.B. aus dem nichtärztlichen Bereich denkbar.

k. Sonderregelung zur Themensetzung 2020 durch das BMG (Artikel 1 Nr. 12. b) bb))

Diese Formulierung bezweckt ein pragmatisches Vorgehen für die diesjährige Themensetzung, sie ist aber aus Sicht der BAG SELBSTHILFE nicht erforderlich. Auch der Gesetzesentwurf sieht ein systematisches Konsultationsverfahren für die diesjährige Themenfindung vor, um die Ideenvielfalt und Ausgewogenheit der Themensetzung, ausgerichtet an Versorgungsbedarfen, zu garantieren. Diese Konsultation kann ebenso gut über den Innovationsausschuss als etabliertes Gremium erfolgen, der durchaus in der Lage ist, auch kurzfristig Themen für eine neue Ausschreibung zu generieren und zudem die Patientenbeteiligung gewährleistet. Für das Jahr 2020 sollte das BMG zumindest eine Konsultation und eine konsentierete Themenliste mit dem Innovationsausschuss aufstellen.

6. Elektronische Patientenakte (§ 291a ff. SGB V)

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt viele der vorgesehenen Maßnahmen, insbesondere die Einbeziehung weiterer Personen, die an der Gesundheitsversorgung beteiligt sind, etwa der Pflege. Gerade unter diesem Aspekt sieht sie aber die vorgesehene Ausgestaltung der ersten Stufe der elektronischen Patientenakte sehr kritisch. Eine differenzierte Zugangserteilung muss von Anfang an möglich sein. Es muss klargestellt werden, dass Patientinnen und Patienten Zugriffe auf ihre Daten stufenweise freigeben können, also dem Hausarzt A einen vollen Zugang und dem Arzt B/ Pfleger B einen eingeschränkten Zugang; nur dann ist der Patient Herr seiner Daten.

Sehr begrüßt wird, dass u.a. der Impfpass, das Zahn-Bonusheft, der Mutterpass und das U- Untersuchungsheft für Kinder in die elektronische Patientenakte eingebunden werden soll.

a. Barrierefreiheit

Ein barrierefreier Zugriff zur Patientenakte für Versicherte mit Behinderungen muss gewährleistet sein. Das umfasst sowohl die zum Einsatz kommende Software, als auch die eingesetzte Hardware, z. B. in Form spezieller Kartenlesegeräte zur Authentifizierung.

Leider haben die Erfahrungen unserer Verbände mit den durch einige Krankenkassen bereitgestellten Anwendungen (u. a. Vivy) gezeigt, dass diese nicht für blinde und sehbehinderte Menschen nutzbar sind. Die BAG SELBSTHILFE fordert daher umso mehr, dass die nach § 291h SGB V_E zur Verfügung gestellte elektronische Patientenakte auch für blinde und sehbehinderte Menschen uneingeschränkt eigenständig nutzbar ist.

In diesem Zusammenhang weisen wir darauf hin, dass die Anzahl von Menschen mit erheblichen Seheinschränkungen aufgrund der zunehmenden Lebenserwartung und der Tatsache, dass Seheinschränkungen vor allem im höheren Lebensalter auftreten, massiv zunehmen wird. Ältere Menschen sind gleichzeitig die Patientengruppe, die besonders stark auf medizinische Leistungen angewiesen ist. Diese Menschen müssen - wie alle anderen auch - die Möglichkeit haben selbstbestimmt und eigenverantwortlich auf ihre Gesundheitsdaten zugreifen zu können.

Zum anderen ist eine barrierefreie Ausgestaltung der digitalen Infrastruktur einschließlich der Zugriffsmöglichkeit auf die elektronische Patientenakte auch deshalb erforderlich, weil gerade das Gesundheitswesen vielen blinden und sehbehinderten Menschen eine berufliche Perspektive bietet. Als Beispiele seien hier die Heilmittelerbringer (angesprochen sind die für Blinde und Sehbehinderte klassischen Berufsfelder des Masseurs, Physiotherapeuten, Podologen und zunehmend auch Logopäden), die zunehmende Anzahl blinder und sehbehinderter Psychotherapeuten, die Hilfsmittelleistungserbringer oder auch die in der Verwaltung des Gesundheitssektors Berufstätigen erwähnt. All diese Menschen sind in der täglichen beruflichen Arbeit darauf angewiesen, digitale Anwendungen zu nutzen und sie sollen dies durch die vorgesehenen gesetzlichen Regelungen auch verstärkt tun. Es besteht dringender Handlungsbedarf zur Gewährleistung barrierefreier Anwendungen und Bedienmöglichkeiten also auch vor dem Hintergrund der Berufsausübungsmöglichkeiten.

b. Patientenbeteiligung bei der Festlegung der notwendigen Inhalte der elektronischen Patientenakte

§ 291h Absatz 3 sieht vor, dass die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Benehmen mit den übrigen Spitzenorganisationen nach § 291a Absatz 7 Satz 1 die notwendigen Festlegungen für die Inhalte der elektronischen Patientenakte trifft. Diese Festlegungen betreffen die Bereitstellung von Daten der Versicherten bzw. Patienten für Ärzte, Apotheker, aber auch für Zwecke der medizinischen Forschung. Gerade letzteres kann je nach Forschungsvorhaben und Rückmeldung auch Konsequenzen im sozialrechtlichen oder finanziellen Lebensbereich der Patienten bzw. Versicherten haben. Um hier bei der Ausgestaltung die Patientensicht und deren Lebensrealität zu berücksichtigen, sind in § 291h Absatz 3 Satz 1 unbedingt die Patientenbeteiligung gemäß § 140f SGB V sicherzustellen und die Patientenbeteiligungsverordnung entsprechend zu ergänzen.

7. Elektronische Verordnung bei Heil- und Hilfsmitteln (§ 302 SGB V)

Auch hier ist aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE zwingend die Barrierefreiheit der Angebote vorzusehen; dies gilt auch dahingehend, dass die Angebote so gestaltet werden müssen, dass auch Menschen mit kognitiven Einschränkungen nutzen können. Vor diesem Hintergrund erscheint es wichtig, dass die maßgeblichen Patientenorganisationen an den

Vereinbarungen zur Verordnung in elektronischer Form beteiligt werden. Es ist zudem sicherzustellen, dass Patientinnen und Patienten nach wie vor Papierrezepte erhalten, da gerade im Bereich der Heil- und Hilfsmittelversorgung Patientinnen und Patienten betroffen sein werden, die wenig technikaffin sind.

8. Aufklärung bei telemedizinischer Behandlung (§ 630e BGB)

Die BAG SELBSTHILFE sieht die Regelung vor allem im Hinblick auf die Dokumentation der Aufklärung kritisch. Die Aufklärung muss durch eine Dokumentation der Einwilligung auf dem Aufklärungsbogen nachgewiesen werden. Es bleibt völlig unklar, wie dies bei einer fernmündlichen Aufklärung bewerkstelligt werden soll. Die Änderung von § 630e BGB schafft eine nicht hinzunehmende Rechtsunsicherheit. Insgesamt sollten - wegen der erhöhten Gefahren für die sensiblen Gesundheitsdaten der Patientinnen und Patienten - besondere Aufklärungs- und Informationspflichten gesetzlich verankert werden.

Berlin/ Düsseldorf, den 7. Juni 2019