



Bundesverband Caritas Behindertenhilfe und Psychiatrie e. V. (CBP)

**Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für
Gesundheit**

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

Berlin, den 07. Juni 2019

Bundesverband Caritas Behindertenhilfe und Psychiatrie e.V.,
Reinhardtstr. 13, 10117 Berlin
Tel. 030-284447-822, Fax 030-284447-828
cbp@caritas.de – www.cbp.caritas.de

Vorbemerkung

Der Bundesverband Caritas Behindertenhilfe und Psychiatrie e.V. (CBP) bildet mit mehr als 1.000 Mitgliedern, die Einrichtungen und Dienste der Eingliederungshilfe betreiben, eine der größten Interessenvertretungen der gemeinnützigen Anbieter der sozialen Dienstleistungen für über 200.000 Kinder, Jugendliche und erwachsene Menschen mit Behinderung oder mit psychischer Erkrankung in Deutschland. Der CBP ist ein anerkannter Fachverband im Deutschen Caritasverband. Die Mitglieder des CBP tragen die Verantwortung für über 94.000 Mitarbeitende und unterstützen die selbstbestimmte Teilhabe der Menschen mit Behinderung am Leben in der Gesellschaft. Der CBP beschränkt sich bei der Stellungnahme ausschließlich auf die Regelungen, die für Menschen mit Behinderung von besonderer Relevanz sind. Hinsichtlich der weitergehenden Regelungen verweist der CBP auf die Stellungnahme der Bundesarbeitsgemeinschaft der Freien Wohlfahrtspflege e.V. Vor diesem Hintergrund nimmt der CBP wie folgt Stellung.

Zusammenfassung

Digitale Veränderungen im Gesundheitswesen sind ein wichtiger Schritt, um die Möglichkeiten der Digitalisierung im Gesundheitswesen für die Patientinnen und Patienten im Versorgungsalltag stärker praktisch nutzbar zu machen. Das dies in Deutschland erforderlich ist, belegt eine Ende November 2018 erschienene Studie der Bertelsmann Stiftung. Diese kommt zu dem Ergebnis, dass Deutschland im internationalen Vergleich im Bereich der digitalen Gesundheit hinterherläuft. Dies spiegelt sich auch im Digital-Health-Index wieder. Dort belegt Deutschland Platz 16 von 17 untersuchten Staaten, unter ihnen ausschließlich EU-Mitgliedstaaten und OECD-Länder.¹ Wichtig ist, dass alle Patientinnen und Patienten die Möglichkeit haben, von der Digitalisierung im Gesundheitsbereich zu profitieren. Dafür müssen die Angebote barrierefrei ausgestaltet sein, damit Menschen mit Behinderung die Angebote gleichberechtigt nutzen können. Dieses Erfordernis nimmt der Gesetzgeber mit dem vorliegenden Referentenentwurf überhaupt nicht in den Blick. Nach Ansicht des CBP ist es dringend geboten, die Angebote von Anfang an so auszugestalten, dass sie für Menschen mit Behinderung in der allgemein üblichen Weise, ohne besondere Erschwernis und grundsätzlich ohne fremde Hilfe zugänglich und nutzbar sind.

Dies ist auch vor dem Hintergrund angezeigt, dass Menschen mit Behinderung in besonderer Weise auf Leistungen des Gesundheitssystems angewiesen sind.

I. Zu den Vorschriften im Einzelnen:

Artikel 1 Änderung des Fünften Buches des Sozialgesetzbuches

Neuregelung: § 33a SGB V Digitale Gesundheitsanwendungen in Verbindung mit § 139e SGB V Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen, Verordnungsermächtigung

Die Vorschrift regelt den neu eingeführten Anspruch des Versicherten auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen. Danach besteht ein Anspruch auf Leistung, wenn digitale Gesundheitsanwendungen nach einer auf die Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung ausgerichteten Prüfung ihrer Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität sowie deren positiver Versorgungseffekte durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e SGB V erstattungsfähig werden. Der Leistungsanspruch setzt zudem voraus, dass der Hersteller die digitale Gesundheitsanwendung allgemein zugänglich anbietet.

Digitale Gesundheitsanwendungen sind nach ärztlicher Verordnung oder Zustimmung der Krankenkasse erstattungsfähig. Dadurch soll sichergestellt werden, dass digitale Gesundheitsanwendungen zweckentsprechend zur Unterstützung der vertragsärztlichen oder sonstigen Gesundheitsversorgung angewendet werden.

¹ 14 EU-Mitgliedstaaten und drei OEC-Länder; Studie v. 29.11.2018, <https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/themen/aktuelle-meldungen/2018/november/digitale-gesundheit-deutschland-hinkt-hinterhe>

Bewertung:

Für Menschen mit Behinderung bieten digitale Gesundheitsanwendungen ebenfalls einen Mehrwert. Sie können dazu beitragen, dass die Ursachen von Behinderung überwacht, gelindert oder teilweise kompensiert werden. Sie können zudem eine Entscheidungsunterstützung bei therapeutischen Maßnahmen sein, bei der Berechnung von Medikamentendosierungen unterstützen und einen Patienten überwachen und relevante Datensammlungen (z.B. Messwerte) erstellen. Es muss daher sichergestellt werden, dass die Entwicklung und Bereitstellung der digitalen Angebote von Anfang an barrierefrei erfolgt. Dazu gehört, dass das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen barrierefrei und in leichter Sprache angeboten wird.

Um für die Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendungen einen entsprechenden Anreiz zu schaffen, ihre Angebote auch für Menschen mit Behinderung auszugestalten, sollten Barrierefreiheit und Verfügbarkeit in leichter Sprache weitere Voraussetzung für die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen sein. Maßgeblich sollte dafür die Barrierefreie Informationstechnik Verordnung (BITV) sein, vgl. dazu die Stellungnahme des CBP <http://www.cbp.caritas.de/der-verband/stellungnahmen/cbp-stellungnahme-zum-verordnungs-entwurf-zur-aenderung-von-bitv-bgleisv-bc4c82d8-6820-4f30-9896-3bf>. Im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, die über den Antrag entscheiden, muss ausreichend Expertise sichergestellt werden, um den Nutzen der Anwendungen, für die die Hersteller den Antrag gestellt haben, für Menschen mit Behinderungen und psychischen Erkrankungen bewerten zu können

Darüber hinaus müssen für die Kosten des Verfahrens -eine digitale Gesundheitsanwendung barrierefrei und in leichter Sprache auszugestalten- insbesondere für Start-Ups oder Entwicklerinnen und Entwickler mit wenig Eigenkapital Förderprogramme geschaffen werden. Kleine Unternehmen entwickeln oft Nischenprodukte, die von großem Nutzen für Betroffene sein können. Übersteigen die Verfahrenskosten die Möglichkeiten dieser Unternehmen, müssen hilfreiche Produkte durch entsprechende Förderprogramme auf den Markt gebracht werden.

Daneben sollte gerade mit Blick auf Menschen mit Behinderung und psychischen Erkrankungen und ihren individuellen Hilfebedarf eine Erstattung auch ohne Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e SGB V im Einzelfall möglich sein.

Die nach § 134 SGB V geltenden Vergütungsbeträge sollten darauf geprüft werden, ob sie assistive und digitale Hilfsmittel für Menschen mit Behinderungen und psychischen Erkrankungen vollkommen abdecken. Diese Personengruppe verfügt oft nicht über genügend Eigenmittel, um eventuelle Mehrkosten selbst zu tragen.

Lösungsvorschlag:

Die Neuregelung des § 33a SGB V sollte wie folgt geändert werden:

(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 in das Verzeichnis nach § 139e aufgenommen wurden, nach Absatz 3 zugänglich gemacht sind und entweder nach Verordnung des behandelnden Arztes oder mit Zustimmung der Krankenkasse angewendet werden. Wählen Versicherte Medizinprodukte, deren Funktionen oder Anwendungsbereiche über die in das Verzeichnis nach § 139e aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen oder deren Kosten über die nach § 134 geltenden Vergütungsbeträge hinausgehen, haben sie in der Regel die Mehrkosten selbst zu tragen. Leistungsansprüche nach anderen Vorschriften dieses Buches bleiben unberührt.

Die Neuregelung in § 139e SGB V sollte wie folgt geändert werden:

(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte führt ein Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen nach § 33a. Das Verzeichnis ist nach Gruppen aus in Funktionen und Anwendungsbereichen vergleichbaren digitalen Gesundheitsanwendungen zu strukturieren. Die in das Verzeichnis aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen sind im Bundesanzeiger bekannt zu machen und im Internet barrierefrei zu veröffentlichen.

(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 Behinderung und Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung sowie deren positive Versorgungseffekte nachgewiesen sind.(...)

Der CBP regt darüber hinaus an, die barrierefreie Ausgestaltung von digitalen Gesundheitsanwendungen insbesondere für Start-Ups gezielt zu fördern.

Neuregelung: § 68a Förderung digitaler Innovationen durch die Krankenkasse

Die Regelung sieht vor, dass zur Verbesserung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit der Versorgung Krankenkassen die Entwicklung digitaler Innovationen, wie insbesondere digitale Medizinprodukte, künstliche Intelligenz sowie telemedizinische oder IT-gestützte Verfahren fördern können. Zu diesem Zweck können Krankenkassen digitale Innovationen alleine oder in Zusammenarbeit mit Dritten entwickeln oder von diesen entwickeln lassen. Dritte sind insbesondere Hersteller von Medizinprodukten, Unternehmen aus dem Bereich der Informationstechnologie, Forschungseinrichtungen sowie Leistungserbringer und deren Gemeinschaften

Bewertung:

Die Neuregelung stellt nicht hinreichend sicher, dass benannte Dritte bei der Entwicklung digitaler Medizinprodukte auf Barrierefreiheit achten müssen und dies von den beauftragenden Krankenkassen entsprechend sichergestellt werden muss. Dafür sollten Expertinnen und Experten bzw. entsprechende Prüfstellen hinzugezogen werden.

Lösungsvorschlag:

Die Neuregelung in § 68a SGB V sollte wie folgt geändert werden:

(1) Zur Verbesserung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit der Versorgung können Krankenkassen die Entwicklung digitaler Innovationen, wie insbesondere digitale Medizinprodukte, künstliche Intelligenz sowie telemedizinische oder IT-gestützte Verfahren fördern. Zu diesem Zweck können Krankenkassen digitale Innovationen alleine oder in Zusammenarbeit mit Dritten entwickeln oder von diesen entwickeln lassen. Dritte sind insbesondere Hersteller von Medizinprodukten, Unternehmen aus dem Bereich der Informationstechnologie, Forschungseinrichtungen sowie Leistungserbringer und deren Gemeinschaften. Bei der Entwicklung wird die Barrierefreiheit sichergestellt. (...)

Neuregelung in § 92a SGB V Förderung von neuen Versorgungsformen und Versorgungsforschung

Die Neuregelung in § 92a SGB V regelt vor allem die Mittel für den Innovationsfond. Diese werden für die Jahre 2020 bis 2024 von jährlich 300 Mio. Euro auf 200 Mio. Euro reduziert. Die themenoffene Förderung wird begrenzt.

Bewertung:

Der CBP bewertet die Begrenzung der themenoffener Förderungen kritisch. Die wissenschaftliche Auswertung zeigt, dass insbesondere die Entwicklung neuer Projektideen durch themenoffene

Förderbekanntmachungen ein Vorteil ist.² Stattdessen regt der CBP an, die Förderung auf Versorgungsformen und Versorgungsforschung zu begrenzen, die Barrierefreiheit umfassend berücksichtigen und dadurch sicherzustellen, dass die geförderten Projekte für alle Menschen zugänglich sind.

Zudem unterstützt der CBP die Forderung der BAGFW, als Förderkriterien in § 92a Absatz 1 SGB V die „Verbesserung der Versorgung vulnerabler Gruppen“ und die „Stärkung der Patientenorientierung und Gesundheitskompetenz“ aufzunehmen.

Lösungsvorschlag:

Der § 92a Abs. 1 SGB V wird wie folgt geändert:

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss fördert neue Versorgungsformen, die über die bisherige Regelversorgung hinausgehen. Gefördert werden insbesondere Vorhaben, die eine Verbesserung der sektorenübergreifenden Versorgung zum Ziel haben und hinreichendes Potential aufweisen, dauerhaft in die Versorgung aufgenommen zu werden. Sie müssen barrierefrei sein. Voraussetzung für eine Förderung ist, dass eine wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Vorhaben erfolgt. Förderkriterien sind insbesondere:

1. Verbesserung der Versorgungsqualität und Versorgungseffizienz,
2. Behebung von Versorgungsdefiziten,
3. Optimierung der Zusammenarbeit innerhalb und zwischen verschiedenen Versorgungsbereichen, Versorgungseinrichtungen und Berufsgruppen,
4. interdisziplinäre und fachübergreifende Versorgungsmodelle,
5. Übertragbarkeit der Erkenntnisse, insbesondere auf andere Regionen oder Indikationen,
6. Verhältnismäßigkeit von Implementierungskosten und Nutzen,
7. Evaluierbarkeit
8. Verbesserung der Versorgung vulnerabler Gruppen
9. Stärkung der Patientenorientierung und Gesundheitskompetenz.

(...)

Neuregelung in § 92b SGB V Innovationsausschuss

Die neue Regelung in § 92b Abs. 6 SGB V bestimmt die Einbringung wissenschaftlicher und versorgungspraktischer Expertise im Rahmen der Förderung über den Innovationsfonds. Anstelle des bisherigen zehnköpfigen Expertenbeirates soll in der Zukunft ein breit aufgestellter Expertenpool die Bewertung von Förderanträgen unterstützen. Hintergrund ist vor allem, dass die große Vielfalt an Themen und Versorgungsaspekten sich in einem zahlenmäßig begrenzten Expertenbeirat nur unzureichend abbilden lässt.

Bewertung:

Der CBP regt an, dass nicht ausschließlich wissenschaftlicher und versorgungspraktischer Sachverstand im Expertenpool gebündelt wird, sondern auch Menschen mit Behinderungen und psychischen Erkrankungen als Experten in eigener Sache hinzugezogen werden können.

Neuregelung in § 291h SGB V Elektronische Patientenakte

Die Krankenkassen haben nach § 291h SGB V spätestens ab dem 1. Januar 2021 ihren Versicherten eine elektronische Patientenakte zur Verfügung zu stellen und ab dem 1. Januar 2022 auf Wunsch des Patienten, alle Daten aus der elektronischen Gesundheitsakte in die elektronische Patientenakte zu überführen. Die Änderungen entwickeln die eingeführten Regelungen zur elektronischen Patientenakte weiter und sehen z. B. vor, den Impfausweis in die elektronische Patientenakte zu integrieren und die Versicherten bei der Nutzung der elektronischen Patientenakte zu unterstützen. Die Unterstützung wird Teil der vertragsärztlichen Versorgung und das Anlegen sowie das Verwalten und die Speicherung von Daten in der elektronischen Patientenakte werden entsprechend vergütet.

² BT-Drs. 19/8500, S. 148

Bewertung:

Aus Sicht des CBP ist problematisch, dass die elektronische Patientenakte in der vorgesehenen Form nicht von allen Menschen gleichermaßen genutzt werden kann, da sie nicht barrierefrei zugänglich ist und es bislang kein Bestreben des Gesetzgebers gibt, die barrierefreie Entwicklung zu befördern. Dies ist vor allem für blinde und sehbehinderte Menschen benachteiligend, die als Patienten die elektronische Patientenakte nur eingeschränkt nutzen können. Für blinde oder sehbehinderte Menschen die im Gesundheitswesen tätig sind, ist es ebenso erforderlich die elektronische Patientenakte barrierefrei durch entsprechende Software und Hardware (z.B. spezielle Kartenlesegeräte zur Authentifizierung) auszugestalten.

Lösungsvorschlag:

Der § 219h Abs. 2 sollte wie folgt ergänzt werden:

- (2) Die Gesellschaft für Telematik hat die erforderlichen Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass
1. Daten über den Patienten in einer elektronischen Patientenakte nach Absatz 1 bereit gestellt werden können und
 2. Versicherte für die elektronische Patientenakte nach Absatz 1 Daten zur Verfügung stellen können und
 3. Die elektronische Patientenakte barrierefrei und für Menschen mit Behinderungen zugänglich ausgestaltet ist.

Berlin, den 07.06.2019