



DGK.

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-0
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10
E-Mail: info@dgk.org
Web: www.dgk.org

Bundesministerium für Gesundheit
Friedrichstr. 108
10117 Berlin

Per E-Mail: dvq@bmg.bund.de

Nachrichtlich per E-Mail: stn@awmf.org

Düsseldorf, den 06. Juni 2019

DGK_ V2019_031 RefEntw DVG Digitale Versorgung Gesetz

Stellungnahme zum Referentenentwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale Versorgung-Gesetz – DVG)

Sehr geehrter Herr Süptitz, sehr geehrte Damen und Herren,

die Bundesregierung hat jüngst einen Referentenentwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale Versorgung-Gesetz – DVG) vorgelegt und die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz und Kreislaufforschung e.V. (DGK) zur Stellungnahme eingeladen, wofür wir uns herzlich bedanken. Wir nehmen zu dem vorliegenden Gesetzesentwurf dahingehend Stellung, dass wir im ersten allgemeinen Teil das Gesetz grundsätzlich würdigen und Punkte anmerken, die mehr aus wissenschaftlicher Sicht und weniger aus kardiologischer Sicht relevant sind. Im zweiten Teil regen wir Änderungen an, die von besonderer Bedeutung für die Kardiologie sind.

Erster Teil: Allgemeine Würdigung mit Bitte um Nachbesserung

Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf soll im Rahmen eines iterativen Gesamtprozesses die Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens vorangetrieben werden. Hierfür möchte die Bundesregierung bestehende Regelungen kontinuierlich prüfen, anpassen und weiterentwickeln. Dazu sieht sie es als erforderlich an, Reformen und Innovationen im Spannungsfeld zwischen der gesellschaftlichen Verantwortung, dem Nutzen für die Versorgung und dem Machbaren auszubalancieren. Ziel des Gesetzes ist demnach, die Versorgung zu verbessern, indem digitale Gesundheitsanwendungen zügig in die Regelversorgung gebracht und die an der Versorgung beteiligten Leistungserbringer in die Telematikinfrastruktur

eingebunden werden. Darüber hinaus sollen Anwendungen der Telemedizin gestärkt und digitale Innovationen mittels eines schnellen Erprobungsverfahrens schneller in die Regelversorgung gebracht werden. Außerdem sollen neue Versorgungsformen weiterhin über den Innovationsfonds gefördert und erprobt werden können. Die DGK begrüßt den vorgelegten Gesetzesentwurf in allen genannten Punkten und kann sich der zugrundeliegenden Intention der Bundesregierung voll anschließen. Die DGK möchte nachfolgend aus wissenschaftlicher und praktischer Sicht auf einige nicht unwesentliche Punkte hinweisen, die aus ihrer Sicht maßgeblich für den Erfolg der Gesetzesinitiative sind.

1. Grundsätzlich ist zu begrüßen, dass in dem vorliegenden Gesetzesentwurf Daten aus der Routinedokumentation für die Verbesserung der Versorgungsqualität und -effizienz erstmals auch für die Versorgungsforschung und die Forschung mit Anwendungen der Künstlichen Intelligenz (KI) rechtlich und technisch nutzbar gemacht werden.

Aus Sicht der DGK sind dabei die folgenden Aspekte von besonderer Bedeutung:

2. Die Inhalte der elektronischen Patient*innenakte nach § 291h SGB V müssen forschungskompatibel und relevant für kardiologische Fragestellungen definiert werden. Hierzu sollte der Auftrag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) in § 291h Abs. 3 SGB V entsprechend konkretisiert werden. Im Rahmen der Medizininformatikinitiative verfolgt das HiGHmed-Konsortium unter anderem den „Use Case“ Kardiologie. Hier *„werden Daten von tragbaren, implantierten oder vernetzten Geräten in die IT-Architektur der Datenzentren integriert. Diese liefern Datensätze aus Langzeitüberwachungen und -messungen und generieren dadurch spezifische und umfassende Datensätze. Risikopatienten können so frühzeitig erkannt und Krankenhausaufenthalte sowie die Sterbewahrscheinlichkeit verringert werden.“* Es sollte sichergestellt werden, dass diese Daten zukünftig auch regelhaft in der Routine bereitgestellt werden. Darüber hinaus ist es für die kardiologische Versorgung und Versorgungsforschung besonders wichtig, dass Schlüsselvariablen der relevanten Guidelines insbesondere zum Herzinfarkt, der Herzinsuffizienz und dem Vorhofflimmern regelmäßig erfasst werden. Dazu gehören beispielsweise Arzneimittelversorgungsdaten, klinische Risikofaktoren, Variablen des Schweregrades dieser Erkrankungen und LOINC-codierte Labordaten. Diese Daten sollten granular in Datenbankstrukturen und nicht einfach in Form elektronisch Speicherbarer Dokumente (PDF-A) vorliegen.
3. Die Schnittstelle zu den Daten soll gemäß § 291h Abs. 2 Satz 8 SGB V von der gematik spezifiziert werden, wobei es wichtig ist, dass die entsprechenden Standards mit denen der Medizininformatikinitiative kompatibel sind. Das heißt, es sollte grundsätzlich HL-7 FHIR auf Basis von IHE-Profilen zum Einsatz kommen und Verwendung finden.
4. Mit dem DVG soll der Innovationsfonds mit 200 Millionen Euro jährlich bis 2024 fortgeschrieben werden. Die DGK begrüßt dies ausdrücklich, merkt jedoch kritisch an, dass mit der Absenkung der Fördersumme der enorme Rückstand

in der Versorgungsforschung in Deutschland nicht aufgeholt werden kann. Die Tatsache, dass nicht alle Projekte der ersten Förderwellen erfolgreich sind oder waren, hat zum Teil auch objektive Gründe, wie das parallele Inkrafttreten der DSGVO, wodurch zahlreiche Projekte massiv behindert wurden. Darüber hinaus war es vorübergehend schwierig, geeignetes Fachpersonal für die sprunghaft angestiegene Zahl von Forschungsprojekten zu finden, was sich zunehmend ändern wird. Daher plädiert die DGK für eine Aufstockung des Innovationsfonds, insbesondere im Bereich Versorgungsforschung.

Zweiter Teil: Besondere Würdigung mit Bitte um fachliche Nachbesserung

Aus Sicht der DGK gehen viele Vorschläge und Überlegungen des DVG in die richtige Richtung, aber längst nicht weit genug, um eine bedarfs- und leitliniengerechte Versorgung in der Fläche und auf lange Sicht zu gewährleisten. Die DGK wünscht weiterführende gesetzgeberische Anpassungen, um die Möglichkeiten und Fortschritte der Digitalisierung zum Wohle der Patient*innen auf dem heutigen Stand der Wissenschaft ausschöpfen zu können. Die DGK regt Nachbesserungen in den nachfolgend genannten Bereichen an:

1. Überwindung von Sektorengrenzen durch Telemedizin / Telekardiologie sowie durch Delegation ärztlicher Leistungen unter Zuhilfenahme von (kardialem) Telemonitoring

Noch immer sterben in Deutschland mit Abstand die meisten Menschen an den Folgen einer Herzerkrankung, auch die Zahl der Krankenhauseinweisungen aufgrund von Herzerkrankungen steigt stetig (2017: 1,71 Millionen). Der demografische Wandel erhöht den Bedarf einer zeitlich wie räumlich lückenlosen Behandlung und Betreuung, insbesondere chronisch kranker Patient*innen. Mit Hilfe der Telekardiologie kann die Mortalität gesenkt, das Fortschreiten von Erkrankungen wie beispielsweise der Herzinsuffizienz (HI) aufgehalten und die Lebensqualität verbessert werden, weil bei auftretenden, relevant dokumentierter Ereignisse zeitnah eine bedarfsgerechte Behandlung eingeleitet werden kann (mittels strukturierter und standardisierter leitliniengerechter Handlungsanweisungen). Das individuelle Krankheitsleid und die kollektive Krankheitslast können somit signifikant reduziert werden. Bisher finden die Lösungen im Bereich der Telekardiologie jedoch nur regional beschränkt und uneinheitlich statt, was mit Blick auf eine bundeseinheitliche Qualitätssicherung unbefriedigend ist. Eine flächendeckende qualitativ einheitliche Versorgung ist mangels Abrechnungsfähigkeit und einer einheitlichen Qualitätssicherung aktuell nicht möglich, obwohl die Gremien der Selbstverwaltung im Jahr 2012 durch das Versorgungsstrukturgesetz einen gesetzlichen, fristgebundenen Prüfauftrag erhalten haben. „Insellösungen“ auf selektivvertraglicher Basis erschweren eine bedarfsgerechte Versorgung und machen die Qualität der medizinischen Versorgung abhängig vom Wohnort und / oder der Zugehörigkeit zu einer bestimmten Krankenkasse.

Nachdem der Gesetzgeber in einem früheren Digitalisierungsgesetz, dem sogenannten E-Health-Gesetz, im Jahr 2015 die Grundlage gelegt hat für die Einführung der Teleradiologie,

sollte er nun der Telekardiologie zum Durchbruch verhelfen. Während telekonsiliarische Befundermittlungen von Röntgen- und CT-Aufnahmen seither möglich sind und vergütet im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) werden, warten Patient*innen noch auf den Fortschritt der Telekardiologie. Dabei ist die Telekardiologie bestens dazu geeignet, Diagnostik und Therapie von chronisch kranken Herzpatient*innen maßgeblich zu erleichtern und zu verbessern. Aus Sicht der DGK bieten insbesondere telemedizinische Anwendungen die Chance, kardiologisch chronisch kranke Patient*innen in Zeiten des demografischen Wandels, der zu einer Zunahme chronischer und multimorbider Patient*innen führen wird, bedarfs- und leitliniengerecht zu versorgen. In diesem Zusammenhang besonders ernst zu nehmende Indikationen sind die chronisch koronare Herzkrankheit und insbesondere die chronische Herzinsuffizienz.

Bereits heute ist die chronische Herzinsuffizienz (HI) deutschlandweit der häufigste Grund für Krankenhauseinweisungen (siehe Herzbericht von 2018). Darüber hinaus führt die HI zu einer hohen Sterberate unter den betroffenen Patient*innen und zu einer stark eingeschränkten Lebensqualität. HI-Erkrankte leiden häufig unter einer geringen Belastbarkeit und unter Einschränkungen der gesellschaftlichen Teilhabe (z.B. Immobilität). Dadurch verursacht die HI immense Kosten für das deutsche Gesundheitssystem, die bei einer Verschlechterung der Versorgungspraxis noch zunehmen werden. Von einer KHK oder einer HI ist eine Vielzahl von Patient*innen in Deutschland betroffen. Gleichzeitig sind mit diesen Krankheiten weitere chronische Krankheiten assoziiert, was die individuelle und kollektive Krankheitslast potenziert. Patient*innen, die an diesen Krankheiten leiden, werden aufgrund bestehender Sektorengrenzen suboptimal versorgt und betreut. Dabei liegen Daten von multizentrischen und randomisierten Studien vor, die belegen, dass Patient*innen mithilfe von fortlaufender Kontrolle und Betreuung nicht nur stabilisiert werden können, sondern sich auch ihr Gesundheitszustand, insbesondere mit Blick auf Komorbiditäten, stark verbessern kann (z.B. KHK / Herzinsuffizienz und Diabetes mellitus).

Technologisch bestehen in der Telekardiologie seit Jahren ausgereifte Lösungen, mit denen diesen Krankheitsbildern bestens begegnet werden kann. Insbesondere kardiales Telemonitoring ermöglicht es, eine drohende Verschlechterung des Gesundheitszustandes (z.B. durch eine Dekompensation) anhand einer fortlaufenden und lückenlosen Überwachung von Messparametern der Patient*innen exakt und frühzeitig zu erkennen, so dass das betreuende Fachpersonal / der behandelnde Arzt rechtzeitig therapeutisch intervenieren kann. In unterschiedlichen randomisierten Studien konnte nachgewiesen werden, dass durch kardiales Telemonitoring unnötige Krankenhausaufenthalte verhindert und die Sterblichkeit von Patient*innen verringert werden konnte. Aus Sicht der DGK hat Telemonitoring daher bei Herzinsuffizienz - Patient*innen einen unschätzbaren Zusatznutzen gegenüber der reinen konventionellen Behandlung und Versorgung von Patient*innen im Rahmen von ärztlichen Präsenzterminen.

Mit dem DVG möchte die Bundesregierung dafür sorgen, dass digitale Anwendungen, insbesondere telemedizinische Leistungen schneller in die Versorgung kommen und Nutzen stiftend für die Behandlung von Patient*innen eingesetzt werden können.

Der Nutzen von Telemedizin und hier im Speziellen der Telekardiologie bei Patient*innen mit chronischen Herzerkrankungen, ist durch breit angelegte und randomisierte Studien ausreichend nachgewiesen worden. Die Ergebnisse der TIM-HF II Studie (Fontane-Studie, Prof. Dr. Friedrich Köhler, Berlin) sowie die IN-TIME Studie (Prof. Dr. Gerhard Hindricks, Leipzig) belegen den Nutzen von kardialen Telemonitoring sowohl mit Hilfe aktiver kardialer Implantate als auch in einer peripheren Umgebung mittels der Nutzung externer Sensorik. Demnach kann durch die telemedizinische Nachsorge und Betreuung von chronisch kranken Herzpatient*innen die Gesamtsterblichkeit sowie die Morbidität signifikant verringert werden. Das kardiale Telemonitoring ermöglicht die zeitnahe Umsetzung einer leitlinien- und bedarfsgerechten Versorgung, verringert Wartezeiten und überbrückt zeitliche wie auch räumliche Distanzen. Kardiales Telemonitoring kann vorhandene Versorgungslücken schließen und die Versorgung verbessern, sofern sich an die reine Datenübertragung eine zeitnahe leitliniengerechte ärztliche Intervention anschließt. Telemedizinische Verfahren sind nicht nur effektiv, sondern auch kosteneffizient, da sie dem behandelnden Arzt erlauben, sich auf die behandlungsrelevanten Fälle zu konzentrieren. Dazu kann vor allem besonders geschultes Fachpersonal beitragen, das die Nachsorge und Kontrolle unter ärztlicher Aufsicht effektiv wahrnehmen und somit den Behandlungserfolg unterstützen kann. Die European Society of Cardiology (ESC) und die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz und Kreislaufforschung e.V. (DGK) empfehlen in ihren medizinischen Leitlinien und Stellungnahmen ausdrücklich eine Betreuung im Delegationsprinzip sowie Verfahren der Telekardiologie.

Die telemedizinische Funktionsanalyse (ohne Telemonitoring) implantierter Defibrillatoren (ICD) und Systemen zur kardialen Resynchronisationstherapie (CRT-P, CRT-D) wurde bereits 2016 in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab aufgenommen, allerdings unter Ausschluss der ebenfalls dafür geeigneten Ereignisrecorder und Herzschrittmacher. Kardiales Telemonitoring sollte unabhängig der zum Einsatz kommenden Technologie schnellstmöglich in die vertragsärztliche Versorgung aufgenommen werden.

Mit dem DVG (§ 87 (2a) SGB V; Art. 1, Nr. 9, Doppelbuchstabe bb) fordert der Gesetzgeber nun den Bewertungsausschuss auf, eine Regelung für telekonsiliarische Leistungen „in einem weiten Umfang“ zu treffen, die Eingang in den EBM finden sollen. Aus Sicht der DGK ist dieser Ansatz zwar wünschenswert, aber nicht hinreichend, um die o. g. Ziele in der Kardiologie zu erreichen. Vielmehr sollte hier der Gesetzgeber die Versorgungsrealität an den aktuellen Stand der Wissenschaft anpassen. Somit können die Chancen der Telemedizin über Telekonsile hinaus genutzt werden und Patient*innen direkt davon profitieren. Kardiales Telemonitoring sollte auch unter Zuhilfenahme digitaler Anwendungen für die betroffenen Patient*innen schnellstmöglich verfügbar gemacht und die damit verbundenen Leistungen auch entsprechend im EBM vergütet werden.

Vor diesem Hintergrund regt die DGK die folgende Nachbesserung im Rahmen des DVG an:

Ergänzende Formulierung zum Entwurf des DVG > **Ergänzung in Fett**

Zu § 87 SGB V

(Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte)

Dem Absatz 2a werden die folgenden Sätze angefügt:

Mit Wirkung zum... [z.B. 30. Juni 2020] ist durch den Bewertungsausschuss nach Absatz 5a eine Regelung im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen zu treffen, nach der unter Einsatz sicherer elektronischer Informations- und Kommunikationstechnologien Konsile **und deren (kardiologische) Untersuchungs- und Behandlungsergebnisse** in der vertragsärztlichen und in der sektorenübergreifenden Versorgung telemedizinisch **übermittelt** werden können. **In die Regelung sind auch geeignete Qualitätsanforderungen einzubeziehen, um eine zeitnahe Umsetzung einer leitliniengerechten Therapie zu gewährleisten. Des Weiteren sind dabei die Voraussetzungen zu klären, wonach delegationsfähige Leistungen durch Personen nach § 28 Absatz 1 Satz 2 eigenständig und qualitätsgesichert erbracht und angemessen vergütet werden können.** Die Anpassungen erfolgen auf der Grundlage der Vereinbarung nach § 291g Ansatz 5. Der Bewertungsausschuss (wer soll hier eigentlich hin?) und der Bewertungsausschuss nach Absatz 5a legen dem Bundesministerium für Gesundheit im Abstand von zwei Jahren einen Bericht über den Stand der Beratungen und zur Erbringung telemedizinischer Leistungen vor.

2. Zugangsberechtigung

Im Referentenentwurf des DVG sollen gemäß §§ 303a-f SGB V Bestimmungen zur Datentransparenz neu gefasst werden. Medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften sollten hiernach explizit antrags- bzw. zugangsberechtigt sein und als solche auch aufgeführt werden, sofern sie im Rahmen von Versorgungsforschung (DGK-Zentrum für Kardiologische Versorgungsforschung) und öffentlicher Berichterstattung (DGK: Deutscher Herzbericht) tätig sind.

Die gesammelten Daten, die durch die Tätigkeiten der kardiologischen Einrichtungen zustande kommen, bedürfen für Qualitätssicherung und medizinischer Weiterentwicklung, der unabhängigen wissenschaftlichen Analyse und Bewertung - auch außerhalb ökonomischer oder gesundheitspolitisch organisatorischer Gesichtspunkte. Die bisherige Bearbeitung der Datensätze war durch umständliche Zugangshürden sehr verzögert, z. T. überhaupt nicht möglich (siehe Herzberichte der letzten Jahre). Bei den zu erhebenden Daten ist zu berücksichtigen, dass der Entwurf derzeit auf Abrechnungs- und Leistungsdaten beruht und sogar fokussiert ist (inkl. Diagnosen, Gebührenpositionen und Krankenhaus-Prozeduren)

und in § 300 SGB V explizit Arzneimittel genannt werden. Informationen zu Laborwerten und anderen Bezugsgrößen wie z. B. BMI, Blutdruck etc. fehlen jedoch. Die Bewertung des medizinischen Nutzens, der Qualität und daraus ableitbarer (kardiologischer) Behandlungsstrategien ergibt sich jedoch erst durch die Integration der Inhalte der kompletten Patient*innenakten. Im Passus zur Änderung des § 291h SGB V (Patient*innenakte) werden lediglich "weitere medizinische Daten" genannt: Befunde, Diagnosen, Therapie, Behandlungsberichte. Gemäß § 303 f SGB V sollten zudem Entgelte für wissenschaftliche Einrichtungen, die keinem zusätzlichen Sponsoring unterliegen, die erforderlichen Sachkosten nicht übersteigen.

Für Rückfragen stehen wir selbstverständlich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Andreas Zeiher
Präsident
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
Herz- und Kreislaufforschung e.V.



Dr. Thomas Maria Helms
Federführender Autor und Vorsitzender
Ausschuss E-Health
Ständiger Ausschuss
Kardiologische Versorgung



Prof. Dr. Johann Bauersachs
Vorsitzender
Kommission für Klinische Kardiovaskuläre Medizin

Autoren

Für die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. **(DGK)**

Dr. Thomas Maria Helms, Hamburg *federführend*
Priv.-Doz. Dr. Kurt Bestehorn, Dresden
Prof. Dr. Eckart Fleck, Berlin
Prof. Dr. Hugo A. Katus, Heidelberg
Prof. Dr. Benjamin Meder, Heidelberg
Prof. Dr. Martin Möckel, Berlin
Prof. Dr. Peter W. Radke, Neustadt in Holstein