
Deutscher Industrie- und Handelskammertag

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

A. Das Wichtigste in Kürze

Der DIHK unterstützt eine Weiterentwicklung der Rahmenbedingungen, die es Unternehmen erleichtern, innovative Anwendungen und Produkte zu entwickeln sowie deren Überführung in die Regelversorgung verbessern. Der Entwurf sieht einige Maßnahmen vor, die einen wichtigen Beitrag zu einer innovativen digitalen Gesundheitswirtschaft in Deutschland leisten können. Aus Sicht der gewerblichen Wirtschaft ist zu unterstützen, dass ein Verfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) etabliert werden soll, das über die Erstattungsfähigkeit digitaler Medizinprodukte entscheidet. Durch die Zuständigkeit des BfArM wird eine institutionelle Trennung zwischen Bewertung und Preisverhandlung mit dem GKV-Spitzenverband gewährleistet, so dass die Unternehmen eine unabhängige Bewertung ihrer Produkte erhalten. Gerade vor dem Hintergrund der deutlich höheren Anforderungen für Software-Produkte aufgrund der europäischen Medizinprodukteverordnung (EU/2017/745) (kurz: MDR), die für Start-ups sowie kleine und mittlere Unternehmen zu erheblichen Innovationshemmnissen führen können, ist eine innovationsoffene Ausgestaltung des Verfahrens beim BfArM essentiell, das auch Planungs- und Rechtssicherheit für die Unternehmen herstellt. Ähnlich wie bereits für den Innovationsausschuss vorgesehen, könnte die Errichtung eines Expertenpools unterschiedlichster Fachrichtungen auch beim BfArM sinnvoll sein. Um die digitale Transformation zudem weiter voranzubringen, sollte es u.a. auch für Hersteller digitaler Medizinprodukte höherer Risikoklassen sowie für Hersteller digitaler Medizinprodukte, die in der Pflege eingesetzt werden sollen, entsprechende Regelungen auf kollektivvertraglicher Ebene mit einem Antragsrecht für die Unternehmen geben. Es sollte auch eine konsequentere Vereinfachung der Verwaltungsprozesse durch Digitalisierung erfolgen, die jedoch Vorkehrungen erfordert, um einen fairen Wettbewerb sicherzustellen. Damit sich das Potenzial digitaler Gesundheitsanwendungen entfalten kann, ist es zudem wichtig, dass die Unternehmen umfassender etwa in die Nutzung und Auswertung der Daten eingebunden werden, die digitale Gesundheitskompetenz aller Beteiligten gesteigert sowie die notwendigen infrastrukturellen Voraussetzungen wie etwa einen Ausbau digitaler Schnittstellen in den Leistungsketten geschaffen werden.

B. Relevanz für die deutsche Wirtschaft

Die Digitalisierung im Gesundheitswesen birgt insgesamt enorme Potenziale für eine qualitativ bessere und effizientere Versorgung jedes Einzelnen – und damit auch der Unternehmen und ihrer Beschäftigten. Für die Unternehmen der Gesundheitswirtschaft bietet die digitale Gesundheitswirtschaft nicht nur Chancen, innovative Anwendungen und Lösungen zu entwickeln und in den Markt einzuführen, sondern auch bestehende analoge Prozesse zu digitalisieren, um von Bürokratie entlastet zu werden. Es entsteht zudem ein wichtiger Beitrag zur Fachkräftesicherung, wenn die Beschäftigten gesünder und krankheitsbedingte Ausfallzeiten kürzer und seltener sind. Gerade auf die absehbaren Herausforderungen einer älter werdenden Gesellschaft und die Unterversorgung in ländlichen Regionen, kann eine entschlossene Strategie zur digitalen Transformation im Gesundheitswesen eine Antwort sein. Der vorliegende Referentenentwurf sieht Maßnahmen vor, die die Digitalisierung im Gesundheitswesen voranbringen sollen.

C. Zu den Regelungen im Einzelnen:

1. Zu Artikel 1 Nr. 2 - § 33a SGB V

Digitale Gesundheitsanwendungen

Versicherte sollen zukünftig einen Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten niedriger Risikoklasse haben, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht und die dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer zum Beispiel die Erkennung oder Behandlung von Krankheiten zu unterstützen.

DIHK-Bewertung:

Der DIHK unterstützt die Einführung eines eigenständigen Zugangs- und Bewertungsverfahrens für digitale Medizinprodukte im SGB V, das sich mit deren Besonderheiten auseinandersetzt und eine systematische Integration dieser Produkte in die Regelversorgung sicherstellen soll. Der Anwendungsbereich ist auf Medizinprodukte niedriger Risikoklasse (I und IIa) begrenzt. Um die digitale Transformation im Gesundheitswesen entscheidend voranzubringen, ist es jedoch sinnvoll, dass die gesamte Bandbreite digitaler Anwendungen Gegenstand kollektivvertraglicher Regelungen ist. Zum Beispiel ist es absehbar, dass es aufgrund der neuen Klassifizierungsregel für Software-Produkte durch die europäische Medizinprodukteverordnung (EU/2017/745) kaum noch Software-Produkte mit Risikoklasse I geben wird. Aufgrund des höheren Risikopotenzials sollten für Produkte mit höherer Risikoklasse (IIb und II) jedoch Sonderregelungen eingeführt werden (hierzu unter Nr. 7). Unberücksichtigt bleibt zudem, dass es auch Software gibt, die der Verordnung (EU) 2017/746 über In-Vitro-Diagnostika unterliegt.

In § 33a SGB V schlägt der DIHK deshalb folgende Änderung vor:

Abs. 1: „Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten ~~niedriger~~ **der Risikoklassen nach Absatz 2**, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht [...]“

Abs. 2: Medizinprodukte ~~mit niedriger Risikoklasse~~ nach Absatz 1 Satz 1 sind solche, die der Risikoklasse I, IIa, **IIb oder III** (...) **und solche der Klasse A und B der IVDs, der der Verordnung (EU) 2017/746 über In-Vitro-Diagnostika zuzuordnen sind.**

Abs. 1 Satz 4 stellt zwar klar, dass Leistungsansprüche nach anderen Vorschriften unberührt bleiben, so dass voneinander unabhängige, alternative Leistungsansprüche bestehen. Somit könnten digitale Medizinprodukte mit höherer Risikoklasse IIb und III etwa auch Gegenstand eines Bewertungsverfahrens nach §§ 137e Abs. 7, 135 SGB V sein, wenn sie Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode sind. Der Gesetzgeber stellt jedoch zu Recht fest, dass sich digitale Gesundheitsanwendungen erheblich von anderen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden unterscheiden. Deshalb sollte es entweder Sonderregelungen für digitale Medizinprodukte in §§ 137e, 135 SGB V geben, wenn sie Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode sind, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht, oder der Anwendungsbereich des § 33a SGB V sollte auch für diese Produkte eröffnet sein.

Wichtig ist zudem, dass der Anwendungsbereich nicht nur Standalone-Software, sondern auch Kombinationen aus Hard- und Software umfasst, bei denen die Funktion der Software deutlich über die reine Steuerung der Hardware hinausgeht. In Absatz 3 sollte deshalb berücksichtigt werden, dass es auch digitale Gesundheitsanwendungen gibt, die neben eine Software-Komponente auch eine Hardware-Komponente enthalten, die vom Hersteller an die Versicherten abgegeben werden muss (z. B. ein Virtual-Reality-Headset). Einige Unternehmen sind zudem der Ansicht, dass eine „Überlassung auch über öffentlich zugängliche digitale Vertriebsplattformen“ nicht die Ausnahme, sondern die Regel sein wird.

Zu beachten ist ferner, dass innovative Software-Lösungen auch im Bereich der Pflege eingesetzt werden können, die die Pflege erleichtern, Beschwerden lindern oder eine selbständige Lebensführung ermöglichen. Deshalb sollten entsprechende Regelungen auch im SGB XI implementiert werden. Da zudem zum Beispiel auch Online- und Cloud-Services einen wichtigen Teil der digitalen Gesundheitsanwendungen darstellen, sind Regelungen sinnvoll, die sich mit dem Potenzial dieser technologischen Entwicklungen befassen.

Wichtig ist, dass die infrastrukturellen Voraussetzungen für den Einsatz der digitalen Gesundheitsanwendungen geschaffen werden, insbesondere ein flächendeckender Breitbandausbau, der Ausbau digitaler Schnittstellen in den Leistungsketten, die grundsätzlich auch den Herstellern von digitalen Gesundheitsanwendungen offenstehen sollten, sowie eine Einbindung der Hersteller in die elektronische Patientenakte (hierzu auch unter Nr. 9 und 10). Um jedoch etwa die gesetzlich geforderte „ärztliche Einbindung“ (§ 140a Abs. 4a SGB V)

sicherzustellen, könnte es sinnvoll sein, eine Anreizstruktur für die Schnittstellenoffenheit von Praxisverwaltungs- sowie Krankenhausinformationssystemen einzuführen, die eine Verwaltung digitaler Gesundheitsanwendungen über diese Systeme ermöglicht. Dafür sollte es für diese Anwendungen möglich sein, sich über standardisierte Schnittstellen mit den Systemen ohne Verzögerung auszutauschen.

Damit sich das Potenzial digitaler Gesundheitsanwendungen entfalten kann, ist es wesentlich, die digitale Gesundheitskompetenz aller Beteiligten (Leistungserbringer und Versicherte) zu steigern. Deshalb ist es erforderlich, dass sich alle Beteiligten niedrigschwellig, schnell und verlässlich über entsprechende digitale Medizinprodukte informieren können.

2. Zu Artikel 1 Nr. 5 - § 68a und 68b SGB V

Förderung und Entwicklung digitaler Innovationen durch Krankenkassen

Krankenkassen sollen digitale Innovationen, wie insbesondere digitale Medizinprodukte, künstliche Intelligenz sowie telemedizinische oder IT-gestützte Verfahren, alleine oder in Zusammenarbeit mit Dritten (Medizinproduktehersteller, Informationstechnologie-unternehmen, Forschungseinrichtung oder Leistungserbringer und ihre Gemeinschaften) entwickeln oder von diesen entwickeln lassen können. Die Förderung kann durch eine Kapitalbeteiligung erfolgen. Zudem sollen die bereits bestehenden Möglichkeiten der Krankenkassen, Einzelverträge mit Leistungserbringer wie Medizinproduktehersteller abzuschließen, insbesondere nach § 140a SGB V, dahingehend ausgeweitet werden, dass sich die Krankenkassen stärker an der Weiterentwicklung der Versorgung anhand des aufgrund der Datenauswertung ermittelten Bedarfs orientieren können.

DIHK-Bewertung:

Der DIHK unterstützt zusätzliche Kooperations- und Finanzierungsmöglichkeiten für Unternehmen, das ihnen dies nicht nur eine zusätzliche Finanzierungsart bietet, sondern auch eine Produktentwicklung nah am (späteren) Kostenträger. Wichtig ist dabei, dass Parallel- und Insellösungen vermieden und Regelungen getroffen werden, die Innovationen auch in die Regelversorgung integrieren. Wenn zudem Dritte wie Medizinproduktehersteller an der Entwicklung beteiligt sein dürfen, so sollten sie auch an der Auswertung im erforderlichen Umfang beteiligt sein dürfen.

In § 68a schlägt der DIHK deshalb folgende Ergänzung vor:

In Satz 5 wird nach den Wörtern „im erforderlichen Umfang auswerten“ die Wörter „oder auswerten lassen“ eingefügt.

Zudem könnte es sinnvoll sein, § 68b SGB V mit einer erweiterten Kompetenz zum Abschluss von Verträgen mit Unternehmen zu konzipieren, um die Entwicklung innovativer Produkte weiter zu fördern.

3. Zu Artikel 1 Nr. 7 - § 75b SGB V

Nach § 75b SGB V sollen die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen bis 2020 Anforderungen zur Gewährleistung der IT-Sicherheit in einer Richtlinie festlegen, da sich u. a. aufgrund der Digitalisierung in der Medizintechnik sowie der Zunahme vernetzter Medizinprodukte und In-Vitro-Diagnostika die potenzielle Bedrohung durch Cyberangriffe erhöht.

DIHK-Bewertung:

Um diese Richtlinie praxisnah auszugestalten, ist aus Sicht des DIHK die Einbeziehung weiterer Wirtschaftsverbände bei der Erarbeitung notwendig.

In § 75b SGB V schlägt der DIHK deshalb folgende Ergänzung vor:

In Satz 6 werden nach den Wörtern „Datenschutz und die Informationsfreiheit“ die Wörter „unter Einbeziehung der für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen.“ eingefügt.

4. Zu Artikel 1 Nr. 8 - § 86 SGB V

Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form in der Heil- und Hilfsmittelversorgung

Es sollen die Voraussetzungen für die elektronische Verordnung in der Heil- und Hilfsmittelversorgung geschaffen werden.

DIHK-Bewertung:

Der DIHK unterstützt die vorgesehene Ausweitung der Verschreibung in elektronischer Form auf den Hilfsmittelbereich. Eine Vereinfachung der Verwaltungsprozesse durch Digitalisierung entlastet die Unternehmen und stärkt die Innovationskraft der Gesundheitswirtschaft. Der Mehraufwand für die Unternehmen (Anschaffungen, Implementierung, Sicherstellung der Schnittstellen zur vorhandenen Software, Schulungen) sollte bei den Umsetzungszeiträumen und der Kostenerstattung Berücksichtigung finden. Gerade für kleine Unternehmen und Unternehmen mit vielen Filialen ist der Umstellungsprozess mit großen Herausforderungen verbunden. Wichtig ist zudem, dass die Betroffenen frühzeitig und niedrigschwellig über die Veränderung informiert werden. Um einen fairen Wettbewerb sicherzustellen, sollte ergänzend geregelt werden, dass eine Steuerung des Auswahlprozesses der Leistungserbringer durch

die Krankenkassen unzulässig ist, soweit gesetzlich nicht etwas anderes bestimmt ist. Schließlich ist die Versorgung durch Leistungserbringer im Hilfsmittelbereich in §§ 126, 127 SGB V geregelt.

In § 33 Abs. 6 SGB V schlägt der DIHK deshalb folgende Änderung vor:

In Satz 1 werden nach dem Wort „sind“ ein Semikolon und die Wörter „dies gilt auch für die Einlösung von elektronischen Verordnungen. Eine Zuweisung von Verordnungen an bestimmte Leistungserbringer durch Vertragsärzte oder Krankenkassen sowie eine entsprechende Beeinflussung der Versicherten sind unzulässig, soweit gesetzlich nicht etwas anderes bestimmt ist“ eingefügt.

5. Zu Artikel 1 Nr. 12 - § 92b SGB V

Verfahren zur Überführung in die Regelversorgung

Es soll ein Verfahren geschaffen werden, mit dem nachweislich erfolgreiche Versorgungsansätze aus Vorhaben des Innovationsfonds in die Regelversorgung überführt werden.

DIHK-Bewertung:

Die Implementierung erfolgreicher Versorgungsansätze in die Regelversorgung kann nicht nur einen wichtigen Beitrag zur Fachkräftesicherung der Unternehmen aller Branchen beitragen, sondern ermöglicht den Unternehmen der Gesundheitswirtschaft neue Anknüpfungspunkte für Produktentwicklungen. Aus Sicht des DIHK ist die in Absatz 6 vorgesehene Errichtung eines Expertenpools zur Einbringung wissenschaftlichen und versorgungspraktischen Sachverständnisses sinnvoll, jedoch sollte die Bewertung aus unterschiedlichsten Perspektiven vorgenommen werden, so dass zum Beispiel auch IT- und eHealth-Experten einbezogen werden sollten.

6. Zu Artikel 1 Nr. 16 - § 134 SGB V

Vereinbarung über Vergütungsbeträge

Die Vorschrift regelt die Vergütung der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen nach dem neuen § 33a durch die Krankenkassen.

DIHK-Bewertung:

Das vom Arzneimittelbereich übertragende Preisverhandlungsverfahren ist aus Sicht der Unternehmen grundsätzlich auch für digitale Gesundheitsanwendungen sinnvoll. Ähnlich wie bei Evidenzgenerierung im Rahmen der Erprobung sollte jedoch auch beim Preisverhandlungsverfahren berücksichtigt werden, dass es sich hier – im Gegensatz zum Arzneimittelbereich

– hauptsächlich um Start-ups sowie kleine und mittlere Unternehmen handelt, die in der Regel über sehr begrenzte Ressourcen und Erfahrungen verfügen, so dass bezweifelt werden kann, ob es in der Praxis zu einer Verhandlung des Herstellers auf Augenhöhe mit dem GKV-Spitzenverband kommen wird. Zwar kann der Erstattungspreis auch von der Schiedsstelle festgesetzt werden, wenn die Vertragsparteien keine Einigung erzielen, jedoch ist es sinnvoll, dass dem Hersteller z.B. ein maßgeblicher Spitzenverband während der Verhandlung zur Seite gestellt wird, falls der Hersteller das wünscht.

7. Zu Artikel 1 Nr. 17 - § 139e SGB V

Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen, Verordnungsermächtigung

Es soll ein Verfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte etabliert werden, das die Erstattungsfähigkeit digitaler Medizinprodukte regelt. Dem BfArM soll die Aufgabe übertragen werden, ein amtliches Verzeichnis der von der gesetzlichen Krankenversicherung finanzierten digitalen Gesundheitsanwendungen nach dem neuen § 33a SGB V zu führen. Die Aufnahme in das Verzeichnis soll nur auf Antrag des Herstellers erfolgen, der neben der Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität auch deren positive Versorgungseffekte nachzuweisen hat.

DIHK-Bewertung:

Der DIHK unterstützt die Neuregelung, wonach auf Antrag des Herstellers ein Bewertungsverfahren initiiert wird, das über die Erstattungsfähigkeit des Produkts entscheidet. Es ist richtig, dass der Gesetzgeber für den Nachweis „positiver Versorgungseffekte“ keine vergleichbar hohen Evidenzanforderungen wie z. B. für den Nachweis des Zusatznutzens von Arzneimitteln fordert. Andernfalls würden sich erhebliche Innovationshemmnisse für die Unternehmen ergeben. Auch die kurzen Fristen sind in Anbetracht der Dynamik des Marktes angemessen. Aus Herstellersicht ist ebenfalls zu unterstützen, dass eine institutionelle Trennung zwischen Bewertung (BfArM anstatt G-BA) und Preisverhandlung mit dem GKV-Spitzenverband vorgesehen ist. Dadurch wird eine „Asymmetrie der Verhandlungspositionen“ zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Hersteller wie bei der Bewertung und Preisfindung von Arzneimitteln vermieden. Folgendes sollte jedoch aus Sicht des DIHK berücksichtigt werden:

- Um die Funktion des BfArM als unabhängige Bewertungsinstanz zu stärken, könnte – wie bereits für den Innovationsausschuss vorgesehen – die Einrichtung eines Expertenpools sinnvoll sein, der sich u. a. aus Vertretern der Wissenschaft zusammensetzt. Das BfArM könnte sich somit perspektivisch auch weitere Bereiche als Bewertungsinstanz anbieten, damit die Unternehmen unabhängige Bewertungen ihrer Produkte erhalten. Eine Bewertung sollte dabei aus unterschiedlichsten Perspektiven vorgenommen werden, so dass z. B. auch IT- und eHealth-Experten angehört werden.

- Der Begriff des „Herstellers“ in Abs. 2 sollte weit ausgelegt werden, so dass der Anwendungsbereich der Norm nicht zu klein wird. Der Gesetzgeber sollte den Begriff daher näher definieren. Eine enge Auslegung hätte zur Folge, dass sinnvolle digitale Innovationen nur über die allgemeinen Regelungen in die Regelversorgung gelangen könnten, die für die Besonderheiten dieser Produkte unzureichend konzipiert sind.
- Um die digitale Transformation im Gesundheitswesen entscheidend voranzubringen, ist es notwendig, dass die gesamte Bandbreite digitaler Anwendungen Gegenstand kollektivvertraglicher Regelungen ist (hierzu bereits unter Nr. 1). In § 139e SGB V sollte der Hersteller deshalb auch ein Antragsrecht auf Aufnahme in das Verzeichnis haben, wenn es sich um ein digitales Medizinprodukt höherer Risikoklasse (IIb und III) handelt. Aufgrund des höheren Risikopotenzials sollten für diese Produkte jedoch Sonderregelungen eingeführt werden. Denkbar wäre die Anpassung der Evidenzanforderungen für den Nachweis „positiver Versorgungseffekte“.
- In Abs. 3 ist geregelt, dass ein von einer herstellerunabhängigen „wissenschaftlichen“ Einrichtung erstelltes Evaluationskonzept zum Nachweis positiver Versorgungseffekte beizufügen ist. Vor dem Hintergrund der neuen Aufgaben der Krankenkassen bei der Innovationsförderung, könnte es sinnvoll sein, dass auch Krankenkassen solche Evaluationskonzepte erstellen können sollten.
- Es sollte berücksichtigt werden, dass die MDR gerade für Start-ups sowie kleine und mittlere Unternehmen zu erheblichen Innovationshemmnissen führen kann, da die Voraussetzungen für die Erlangung der CE-Kennzeichnung deutlich erhöht werden. Die neue Klassifizierungsregel speziell für Software¹ führt grundsätzlich zur Höherklassifizierung dieser Produkte, wodurch für viele Produkte u. a. eine Involvierung Benannter Stellen, ein zertifiziertes Qualitätsmanagement sowie die Durchführung klinischer Prüfungen erforderlich sein wird. Damit nun im SGB V nicht zusätzliche Innovationshemmnisse für diese Unternehmen implementiert werden, sollte das Verfahren beim BfArM und insbesondere der Begriff „positive Versorgungseffekte“ möglichst innovationsfördernd ausgestaltet sein sowie dabei auch berücksichtigen, dass bereits im Rahmen des CE-Kennzeichnungsprozesses nach der MDR der Nutzen für den Patienten einbezogen wird und dieser auch beim „positiven Versorgungseffekt“ eine Rolle spielt.
- Es ist wichtig, dass Planungs- und Rechtssicherheit für die Unternehmen hergestellt wird, damit sie bereits frühzeitig die regulatorischen Anforderungen berücksichtigen können, die für den Nachweis „positiver Versorgungseffekte“ zu erbringen sind. Deshalb sollte das in Abs. 6 verankerte Beratungsangebot des BfArM auch eine Verzahnung mit der Beratung des BfArM zur MDR vorsehen, damit die Hersteller bereits im frühen Entwicklungsstadium die Anforderungen an den Nachweis eines positiven Versorgungseffektes berücksichtigen können. Es sollte ein kontinuierlicher Dialog mit

¹ Anhang VIII, Kapitel III, Regel 11.

Hersteller und BfArM etabliert werden, so dass die vorgesehene Erprobungsregelung eine Ausnahme bleiben könnte. Die Rechtsverbindlichkeit der während der Beratung vom BfArM getätigten Äußerungen sollte gesetzlich festgeschrieben werden, soweit es den Regelungsinhalt des § 139e SGB V betrifft.

- Um die Innovationskraft der Unternehmen bei der Entwicklung neuer digitaler Gesundheitsanwendungen zu stärken, ist es aus Sicht des DIHK sinnvoll, wenn das BfArM eigeninitiativ und systematisch innovative Start-ups bereits frühzeitig identifizieren und durch die Schaffung einer Förderkulisse nachhaltig unterstützen würde. Die bereits vorgeschlagene Einrichtung eines Expertenpools (vgl. Seite 7) könnte hierfür sinnvoll sein.
- Abs. 5 sieht vor, dass „unverzüglich Veränderungen an dem im Verzeichnis veröffentlichten Informationen oder wesentliche Veränderungen an den digitalen Gesundheitsanwendungen anzuzeigen“ sind. Der Begriff „wesentliche Veränderungen“ sollte praxisnah konkretisiert werden, so dass sich aus der Praxis ergebene Anpassungen und Erweiterungen, technisch wie konzeptionell, möglich sind, ohne jedes Mal ein neues Verfahren zu durchlaufen.

8. Zu Artikel 1 Nr. 18 - § 140a Abs. 4a

Verträge über besondere Versorgung mit Krankenkassen

Über digitale Medizinprodukte, die etwa „eine allgemeine medizinische Beratung geben“, „erste Therapievorschlüsse oder erste Diagnosen liefern“, sollen Krankenkassen mit Herstellern Verträge abschließen können, die diese Produkte in die Versorgung integriert. Dabei ist jedoch eine „ärztliche Einbindung“ sicherzustellen. Zum Beispiel soll die Beteiligung eines Arztes bei diagnostischen Feststellungen sicherstellen, dass die therapeutische Letztentscheidung durch den Arzt getroffen wird.

DIHK-Bewertung:

Der DIHK unterstützt die Einführung zusätzlicher Vertragsmodelle für Hersteller innovativer digitaler Produkte. Die bisherigen Erfahrungen zeigen jedoch, dass Produkte und Leistungen, deren Nutzen sich im Rahmen von Selektivverträgen gezeigt hat, nur selten in die Regelversorgung überführt werden. Bereits bei laufenden Selektivverträgen ergeben sich oft Schwierigkeiten bei der Umsetzung in der Patientenversorgung. Deshalb sollte, wie bereits ausgeführt, das geplante Zugangs- und Bewertungsverfahren nach §§ 33a, 139e SGB V grundsätzlich auch für Produkte höherer Risikoklasse anwendbar sein (hierzu Nr. 1 und Nr. 7).

9. Zu Artikel 1 Nr. 27 - § 291a SGB V
Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

In Abs. 4 werden die Zugriffsrechte auf Daten der elektronischen Patientenakte geregelt.

DIHK-Bewertung:

Digitalisierung kann die Vernetzung zwischen allen Sektoren entscheidend voranbringen. Dies fördert nicht nur die Entwicklung und Anwendung innovativer Produkte der Unternehmen, sondern bietet auch Effizienzpotenziale und kann sich somit positiv auf die Entwicklung der Kosten der Gesundheitsversorgung auswirken. Grundlage hierfür ist die Telematikinfrastruktur, die Anbindung aller Akteure sowie deren Wille, die aus der Vernetzung entstehender Nutzenpotenziale auszuschöpfen. Der Erfolg der elektronischen Patientenakte hängt maßgeblich vom Nutzen für die Versicherten und die Leistungserbringer auf Seiten der Gesundheitswirtschaft ab. Deshalb ist es wichtig, dass die Patientenakte möglichst schnell eine hohe Qualität und Quantität an Daten beinhaltet. Neben einer Implementierung weiterer Anreizsysteme zur Vernetzung aller Akteure und zur Datenspeicherung sollten auch die Zugriffsrechte ausgeweitet werden. Dazu gehört, dass der Mehraufwand für die Leistungserbringer, die sich an die Telematikinfrastruktur anbinden (Terminals, Installation etc.), zum Beispiel Apotheken nach § 31a Abs. 3 SGB V, bei der Kostenerstattung Berücksichtigung finden. Leistungserbringer im Hilfsmittelbereich werden jedoch nach wie vor nicht bei der Einbindung in die Telematikinfrastruktur berücksichtigt. Da diese Unternehmen eine wichtige Schlüsselfunktion in der häuslichen und überleitenden Versorgung einnehmen, gilt es, Dokumentationsbrüche zu verhindern und die Versorgungsprozesse ganzheitlich und lückenlos digital zu unterstützen. Deshalb sollten sich auch Unternehmen im Hilfsmittelbereich in die Telematikinfrastruktur einbinden können und auch ein Zugriffsrecht auf die Daten nach § 291a Abs. 3 Satz 1 Nr. 4 SGB V ermöglicht werden, so dass auch Leistungserbringer nach §§ 126, 127 SGB V Einblick in relevante Daten erhalten. Um das Potenzial der digitalen Gesundheitsanwendungen voll auszuschöpfen, sollten auch die Anbieter digitaler Produkte die Möglichkeit haben, sich in die Telematikinfrastruktur einzubinden.

10. Zur Artikel 1 Nr. 32 - § 291 h SGB V
Elektronische Patientenakte

Die Krankenkassen sind verpflichtet, ihren Versicherten spätestens ab dem 1. Januar 2021 eine von der Gesellschaft für Telematik zugelassene elektronische Patientenakte zur Verfügung zu stellen.

DIHK-Bewertung:

Aus Sicht des DIHK ist es wichtig, dass auch private Unternehmen elektronische Patientenakten anbieten können, wenn sie die Voraussetzungen erfüllen. Es ist richtig, dass internationale Standards einzubeziehen sind, um die notwendigen Festlegungen für die Inhalte der Patientenakte zu treffen. Nähere Ausführungen zur Einbeziehung dieser Standards fehlen jedoch, so dass eine Konkretisierung für die Anwendung in der Praxis sinnvoll wäre. Darüber hinaus ist es im Zusammenhang mit der elektronischen Patientenakte wichtig, dass bestehende Datenschutzgesetze (z.B. Krankenhausgesetze, Landesdatenschutzgesetze) harmonisiert werden, um die erforderliche Datenverfügbarkeit, Datennutzung und Datenqualität für die Entwicklung innovativer Produkte im Bereich der Gesundheitswirtschaft zu gewährleisten. Aus Herstellersicht ist es nämlich sinnvoll, wenn auch Dritten mit einem nachweisbaren berechtigten Interesse, insbesondere Herstellern von Medizinprodukten, die Nutzung der Daten ermöglicht würde. Eine Möglichkeit könnte darin bestehen, dass die Versicherten das Recht und die technischen Möglichkeiten erhalten, Daten etwa auch an Hersteller von Medizinprodukten mittels einer anonymisierten Zugriffsebene zur Verfügung zu stellen, damit die Unternehmen – im Sinne einer bedarfsgerechten und am Nutzen des Patienten orientierten Entwicklung von Innovationen – die Daten zum Beispiel für das Training der Künstlichen Intelligenz verwenden können. Zudem ist es aus Herstellersicht sinnvoll, wenn auch Dritte auf Wunsch des Patienten zusätzliche Inhalte in die elektronische Patientenakte einstellen dürfen. Einige Unternehmen sind der Ansicht, dass eine zentrale Cloud-Lösung mit permanenter Speicherung aller Daten aus Datenschutzgründen nicht sinnvoll ist.

11. Zu Artikel 1 Nr. 33 - § 302 SGB V

Abrechnung der sonstigen Leistungserbringer

In § 302 wird das Abrechnungsverfahren mit den Krankenkassen geregelt.

DIHK-Bewertung:

Zur konsequenten Umsetzung eines digitalen Prozesses ist es erforderlich, dass möglichst alle Schritte innerhalb des Systems auch wirklich digital durchgeführt werden können. Nur so können die Unternehmen spürbar von Bürokratie entlastet werden. In der Regel ist jedoch noch heute eine papierbasierte Abgabe der Unterlagen für eine Abrechnung mit den Krankenkassen zwingend erforderlich. Deshalb ist neben der vorgesehenen Ausweitung der Verschreibung in elektronischer Form auf den Hilfsmittelbereich (hierzu bereits Nr. 4) eine Regelung notwendig, die eine papierlose Abrechnung vorschreibt.

In § 302 Abs. 3 SGB V schlägt der DIHK deshalb vor, dass folgender Satz 2 angefügt wird:

„Die Richtlinien haben bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des siebten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] vorzusehen, dass die Nachweise nach Absatz 1 von

den sonstigen Leistungserbringern nach §§ 126, 127 SGB V ausschließlich papierlos zu erbringen sind.“

12. Zu Artikel 6 – Änderung des Bürgerlichen Gesetzbuches (BGB)

Klarstellung der behandlungsvertraglichen Aufklärungs- und Einwilligungsregelungen

Die Änderung des § 630e Abs. 1 Satz 2 BGB stellt klar, dass eine im Einzelfall erforderliche Aufklärung und Einwilligung im Rahmen einer Videosprechstunde auch unter Einsatz derjenigen Fernkommunikationsmittel erfolgen kann, die für die Durchführung der Fernbehandlung selbst Verwendung findet.

DIHK-Bewertung:

Aus Sicht des DIHK ist es insgesamt wichtig, dass die Telemedizin ausgebaut wird, da sie nicht nur viele Unternehmen der Gesundheitswirtschaft die Möglichkeit bietet, innovative Anwendungen und Lösungen zu entwickeln und in den Markt einzuführen, sondern für die Unternehmen insgesamt einen wichtigen Beitrag zur Fachkräftesicherung leisten kann. Positiv ist deshalb die geplante Klarstellung im BGB, dass auch eine behandlungsvertragsrechtliche Aufklärung im Rahmen der Videosprechstunde erfolgen kann.

13. Zu Artikel 7 – Änderung des Heilmittelwerbegesetzes

Werbeverbot für Fernbehandlungen

In § 9 des Heilmittelwerbegesetzes wird klargestellt, dass eine Werbung für Fernbehandlungen zulässig ist, wenn nach allgemeinem fachlichem Standard ein persönlicher Kontakt mit dem zu behandelnden Menschen nicht erforderlich ist.

DIHK-Bewertung:

Der DIHK unterstützt die geplante Liberalisierung bei der Werbung für Fernbehandlungen, da die aktive Werbung für „reine“ Telemedizinanbieter in der Regel die einzige Möglichkeit zur Kundenakquise ist.

Ansprechpartner im DIHK:

Dr. Philipp Wien
E-Mail: wien.philipp@dihk.de
Tel: 030 / 20308 - 1116

Wer wir sind:

Unter dem Dach des Deutschen Industrie- und Handelskammertags (DIHK) haben sich die 79 Industrie- und Handelskammern (IHKs) zusammengeschlossen. Unser gemeinsames Ziel: beste Bedingungen für erfolgreiches Wirtschaften.

Auf Bundes- und Europaebene setzt sich der DIHK für die Interessen der gesamten gewerblichen Wirtschaft gegenüber Politik, Verwaltung und Öffentlichkeit ein.

Denn mehrere Millionen Unternehmen aus Handel, Industrie und Dienstleistung sind gesetzliche Mitglieder einer IHK - vom Kiosk-Besitzer bis zum Dax-Konzern. So sind DIHK und IHKs eine Plattform für die vielfältigen Belange der Unternehmen. Diese bündeln wir in einem verfassten Verfahren auf gesetzlicher Grundlage zu gemeinsamen Positionen der Wirtschaft und tragen so zum wirtschaftspolitischen Meinungsbildungsprozess bei.