



DGK.

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

Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf
Telefon: +49 (0) 211/600 692-58
Fax: +49 (0) 211/600 692-10
E-Mail: arbeitsgruppen@dgk.org
Web: www.dgk.org

Arbeitsgruppe Telemonitoring (AG33)

Referat 522 – Rechtliche und ökonomische Fragen der
gematik und Telematikinfrastruktur

Bundesministerium für Gesundheit

Sprecher: Prof. Dr. Christan Perings

Stellv. Sprecher: PD Dr. Martin Stockburger

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

Nachrichtlich per E-Mail: stn@awmf.org

Düsseldorf, den 01 Dezember 2020

DGK_ V2020_107 DVPMG

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (Digitale Versorgung und Pflege - Modernisierungs-Gesetz – DVPMG)

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Bundesregierung hat kürzlich einen Referentenentwurf eines Gesetzes für „Digitale Versorgung und Pflege-Modernisierung“ (DVPMG) 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 diesen angemessen würdigen und Punkte anmerken, die aus wissenschaftlicher und fachlicher Sicht relevant sind. Gleichzeitig regen wir Änderungen an, die von besonderer Bedeutung für die Kardiologie sind.

Allgemeine Würdigung

Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf erfolgt eine aus Sicht der DGK sinnvolle Fortführung der angestoßenen Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens. Die DGK begrüßt, dass der Gesetzgeber diesen notwendigen Prozess weiter vorantreibt und auf verschiedene Bereiche des Gesundheitswesens überträgt. Die nun vorgesehene Berücksichtigung des Gesamtbereichs Pflege kann hier nur als ein weiterer, sinnvoller Zwischenschritt auf dem Weg zu einer innovativen, digitalisierten Versorgungsstruktur sein. Gleiches gilt für die vorgesehenen Erweiterungen in den Bereichen der digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) und der Telematikinfrastruktur.

Wichtig ist in diesem Prozess aus Sicht der DGK, dass die in den einzelnen medizinischen Anwendungen, Sektoren und Indikationen erhobenen Patientendaten strukturell zusammengeführt und für den jeweiligen Patienten und behandelnden Arzt nutzbar werden. Nur auf diese Weise wird eine ganzheitliche und qualitativ hochwertige Versorgung ermöglicht. Die DGK begrüßt, dass der

Gesetzgeber mit dem DVPMG diesen Ansatz einer sektorenübergreifenden und umfassenden digitalisierten Versorgungsstruktur an verschiedenen Stellen umsetzen möchte.

Besondere Würdigung einzelner Abschnitte mit Bitte um fachliche Nachbesserung

Artikel 1, Änderung des § 139e SGB V, Ergänzung Absatz 4a: Flexibilisierung der Erprobung

Die vorgesehene Änderung hinsichtlich einer Flexibilisierung der für digitale Gesundheitsanwendungen durchzuführenden Erprobungsstudien wird positiv bewertet. Es existiert aus Sicht der DGK keine fachlich-medizinische Begründung, weshalb eine Erprobungsstudie entweder 12 oder 24 Monate andauern sollte, wenn Rückschlüsse auf die Versorgungseffekte der Anwendung bereits während dieses Zeitraums nachgewiesen werden können. Die DGK befürwortet daher eine Flexibilisierung der Regelung und wünscht sich ähnlich pragmatische Lösungen für weitere Verfahren der Gemeinsamen Selbstverwaltung.

Zeitgleich halten wir es in diesem Zusammenhang für problematisch, dass eine im Einzelfall möglicherweise notwendige Verlängerung der Erprobung über 24 Monate hinaus laut Gesetzgebung in jedem Fall unzulässig sei. Eine harte Frist könnte in bestimmten Fällen dazu führen, dass die Erprobung vorzeitig beendet werden müsste, ohne dass Aussagen über die Versorgungseffekte der digitalen Gesundheitsanwendung getroffen werden können. Eine flexible Regelung, wonach Ausnahmen in begründeten Fällen zulässig sind, sollte durch den Gesetzgeber auch hier geschaffen werden.

Artikel 1, Änderungen § 351 SGB V, Ergänzung Absatz 2 und Artikel 8, Ergänzung § 6a der Digitalen Gesundheitsanwendungen-Verordnung: Interoperabilität digitaler Gesundheitsanwendungen und elektronischer Patientenakten

Wir befürworten die vorgesehene Neuregelung, dass die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen bis zum Beginn des Jahres 2023 die notwendigen Voraussetzungen dafür schaffen müssen, die in der jeweiligen Anwendung erhobenen und verarbeiteten Daten in die elektronische Patientenakte zu integrieren. In diesem Zusammenhang halten wir es für folgerichtig, dass Krankenkassen gleichfalls dazu verpflichtet werden, eine Übertragung der durch digitale Gesundheitsanwendungen erhobenen Patientendaten in die jeweilige elektronische Patientenakte zwingend gewährleisten. Eine bedarfsgerechte und sektorenübergreifende Versorgung der Patienten kann nur gelingen, wenn die im Rahmen einer digitalisierten Versorgung erhobenen Patientendaten allen, insbesondere den behandelnden Fachärzten, an der Versorgung beteiligten Berufsgruppen zur Verfügung gestellt werden.

Artikel 1, Ergänzung § 374a SGB V: Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten

Die DGK begrüßt die Initiative des Gesetzgebers, dass die mit Hilfsmitteln und Implantaten erfassten medizinischen Patientendaten künftig unmittelbar im Rahmen der Behandlung mit digitalisierten Gesundheitsanwendungen einfließen und weiterverarbeitet werden können. Die im Gesetz vorgesehene Verpflichtung an die Hersteller von Hilfsmitteln und Implantaten, die entsprechenden Schnittstellen bis Mitte 2023 zu schaffen, ist sinnvoll. Ebenfalls zu begrüßen ist, dass die Patienten laut Gesetzgebung hierbei stets die Kontrolle über den Datenfluss der eigenen Vital- und Behandlungsdaten behalten sollen.

Im Zusammenhang mit dieser Neuregelung möchte die DGK darauf hinweisen, dass gerade im Bereich der Versorgung herzkranker Patienten bereits seit vielen Jahren kardiale Implantate oder Hilfsmittel existieren, die regelmäßig therapierelevante Patientendaten erheben und diese telemedizinisch an die behandelnden Ärzte oder Telemedizinzentren übertragen. Die hierdurch vorhandenen Möglichkeiten für ein engmaschiges Telemonitoring der Patienten bleiben allerdings

im deutschen Gesundheitssystem weitgehend ungenutzt, da sowohl die ärztliche Leistung die im Rahmen des Telemonitorings anfällt (z.B. regelmäßige Sichtung und Analyse von Patientendaten, Kontaktaufnahme mit Patient) als auch die Kosten für die notwendige technische Infrastruktur bisher nicht durch die Gesetzliche Krankenversicherung erstattet werden.

Derzeit läuft im Gemeinsamen Bundesausschuss ein Methodenbewertungsverfahren, wonach zeitnah das Telemonitoring bei einer bestimmten Patientengruppe mit Herzinsuffizienz in die vertragsärztliche Versorgung aufgenommen werden könnte. Allerdings bleibt auch nach dieser Entscheidung das versorgungsverbessernde Potential einer flächendeckenden Telemonitoring Versorgung herzkranker Patienten nicht ausgeschöpft. Die DGK plädiert dafür, dass das Telemonitoring chronisch herzkranker Patienten technologie- und sektorenübergreifend in die Versorgung integriert werden sollte.

Zusammenfassend ist die im DVPMDG unter § 374a SGB V vorgesehene Regelung zur Datenintegration aus Sicht der DGK durchaus sinnvoll und zu befürworten. Für eine effektive und effiziente digitale Versorgungsstruktur sind allerdings weitere Regelungen notwendig, die indikations- und sektorenübergreifende Telemonitoring Behandlungsstrategien ermöglichen. Der Gesetzgeber sollte aus Sicht der DGK hierfür Sorge tragen und entsprechende Regelungen in das DVPMDG integrieren.

Artikel 2, Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes:

Die Ergänzung des Absatz 4 zur Prüfung der Vergütung telekonsilärztlicher Leistungen durch die Deutsche Krankenhausgesellschaft wird ausdrücklich begrüßt, bleibt aus Sicht der DGK allerdings weit hinter den notwendigen Anpassungen der Vergütungssystematik im stationären Sektor bezüglich der voranschreitenden Digitalisierung des Gesundheitswesens zurück. Neben telekonsilärztlichen Leistungen gibt es weitaus mehr ärztliche Leistungen, die im Zusammenhang mit digitalen Gesundheitsanwendungen oder digitalisierten Versorgungsangebote durch Leistungserbringer im stationären Sektor erbracht werden können und müssen, im Status Quo allerdings nicht refinanziert werden. Die DGK fordert in diesem Zusammenhang, den Prüfauftrag an die Deutsche Krankenhausgesellschaft um weitere Digitalisierungsaspekte zu erweitern.

Artikel 6, Ergänzung § 40a SGB XI: Digitale Pflegeanwendungen

Die DGK begrüßt, dass nach digitalen Gesundheitsanwendungen nun auch digitale Pflegeanwendungen in die Regelversorgung integriert werden sollen. In der Praxis muss aus Sicht der Fachgesellschaft gewährleistet werden, dass die Trennung zwischen digitalen Gesundheitsanwendungen und digitalen Pflegeanwendungen keine neuen Hürden für die Versorgung der Patienten schafft. Im Versorgungsalltag muss gewährleistet bleiben, dass Pflegebedürftige bei entsprechender Eignung sowohl digitale Gesundheitsanwendungen als auch digitale Pflegeanwendungen in Anspruch nehmen können.

Die in § 40a Abs. 3 SGB XI vorgesehene Neuregelung macht bereits deutlich, dass eine Zuordnung zwischen digitalen Gesundheitsanwendungen und digitalen Pflegeanwendungen nicht immer eindeutig sein wird. Die unterschiedlichen Finanzierungssysteme (Krankenkasse vs. Pflegekasse), gesetzliche Verortungen (SGB V vs. SGB XI) und BfArM-Verzeichnisse dürfen nicht dazu führen, dass der Einsatz digitalisierter Versorgungsangebote eingeschränkt wird.

Artikel 6, Ergänzung § 78a SGB XI: Verträge über digitale Pflegeanwendungen und Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen

Die in § 78a SGB V Abs. 3 vorgesehenen Anforderungen werden durch die DGK begrüßt, da auch bei digitalen Pflegeanwendungen gewährleistet werden muss, dass die Anwendungen einerseits

sicher und funktionstauglich sind und andererseits einen Nutzen für die Versorgung pflegebedürftiger Patienten beinhalten.

Sowohl bei digitalen Pflegeanwendungen als auch bei digitalen Gesundheitsanwendungen sollte gesetzlich sichergestellt werden, dass die relevanten medizinischen Fachgesellschaften der jeweils betroffenen Indikationsgebiete die Möglichkeit erhalten, sich zu dem medizinischen Nutzen der jeweiligen digitalen Anwendung zu äußern. Nur unter Einbezug der wissenschaftlichen und fachlichen Expertise bei Auswahl der digitalen Anwendungen kann eine qualitativ hochwertige Versorgung im Rahmen der Gesetzlichen Krankenversicherung gewährleistet werden.

Für Fragen oder weitere Informationen stehen wir Ihnen selbstverständlich gern zur Verfügung.

Mit freundlichem Gruß

Prof. Dr. Christian A. Perings
Sprecher der
AG 33 Telemonitoring

Dr. Thomas M. Helms
Past-Sprecher der AG 33 Telemonitoring
Sprecher Ausschuss eCardiology für
Gesellschaft und Politik

Autoren

Diese Stellungnahme wurde für die DGK erarbeitet von

[AG 33 Arbeitsgruppe Telemonitoring](#)