

Deutscher Bundestag  
Ausschuss für Gesundheit

Per E-Mail: [jasmin.holder@bundestag.de](mailto:jasmin.holder@bundestag.de);  
[gesundheitsausschuss@bundestag.de](mailto:gesundheitsausschuss@bundestag.de)

Bundesverband  
Medizintechnologie e.V.  
Reinhardtstraße 29b  
10117 Berlin  
Tel. +49 (0)30 246 255 - 0  
Fax +49 (0)30 246 255 - 99  
info@bvmed.de  
www.bvmed.de

Berlin, 1. Oktober 2019  
mpm/Kl/Win/JP/NG  
☎ 030 246 255 -11/-30  
E-Mail: gladkov@bvmed.de

**BVMed-Stellungnahme  
zum Gesetzesentwurf der Bundesregierung für bessere Versorgung durch Di-  
gitalisierung und Innovation (Digitale Versorgung-Gesetz – DVG)**

**Drucksachen-Nr.: 19/13438**

**Der BVMed nimmt zum Gesetzesentwurf nur insoweit Stellung, wie dieser  
seine Mitgliedsunternehmen betrifft.**

Der BVMed vertritt sowohl Hersteller als auch Leistungserbringer: Wir haben die Stellungnahme wie folgt ge-  
gliedert:

- A. Digitale Gesundheitsanwendungen und -lösungen
- B. Telematikinfrastruktur: Anbindung sonstiger Leistungserbringer und digitale Hilfsmittelverordnung

## A. Digitale Gesundheitsanwendungen und -lösungen

### I. Zusammenfassung

Das Digitale-Versorgungs-Gesetz (DVG) bietet gute Ansätze für einen schnelleren Zugang von digitalen Lösungen in die Gesundheitsversorgung („Fast-Track-Verfahren“). Der BVMed befürwortet, dass das Bundesgesundheitsministerium (BMG) einen niedrighschwelligigen und somit patientenfreundlichen Ansatz gewählt hat. Auch die Regelung zur Verordnung und Finanzierung digitaler Gesundheitsanwendungen („DiGA“) ist positiv zu bewerten. Begrüßenswert ist zudem, die neue Rolle des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), über dessen Verzeichnis digitale Gesundheitsanwendungen in Zukunft zentral geführt werden sollen. Dadurch werden sowohl Versicherte als auch Leistungserbringer, die digitale Gesundheitsanwendungen verordnen, über die verschiedenen Versorgungsoptionen informiert, was zur allgemeinen Transparenz in der Gesundheitsversorgung beiträgt.

Gleichzeitig kommen einige Aspekte, die die Patientenversorgung mit (digitalen) Medizinprodukten betreffen, in dem Gesetzentwurf bislang zu kurz. Gemäß dem Entwurf ist eine digitale Gesundheitsanwendung, die nach Prüfung durch das BfArM in das Verzeichnis nach § 139e SGB V aufgenommen werden kann, ein Medizinprodukt, das nach MDR einer niedrigen Risikoklasse (Klasse I oder IIa) zuzuordnen ist und dessen Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht. Außen vor bleiben bei der Regelung eigenständige, digitale Medizinprodukte der Risikoklasse IIb und III. Zudem gibt es digitale Lösungen auf dem Markt, die im Zusammenhang mit einem konventionellen Medizinprodukt („Kombinationsprodukt“) stehen. Auch bei diesen Lösungen muss der Zugang über das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen sichergestellt werden. Zusätzlich ist es sinnvoll das Fast-Track-Verfahren auf etablierte Lösungen zu erweitern: Haben sich beispielsweise digitale Lösungen über Selektivverträge bewährt, muss ein Übergang in die Regelversorgung – und somit in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen – möglich sein.

### II. Änderungsvorschläge

#### 1. Artikel 1: Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

##### 1.1.) Nummer 3: § 33a Digitale Gesundheitsanwendung

###### 1.1.a.) § 33a wird wie folgt geändert:

In Absatz 1 Satz 1 werden die Worte „niedriger Risikoklasse“ gestrichen

und

die Worte „deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht“ ersetzt durch die Worte „**bei denen mindestens eine Funktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht**“

In Absatz 2 Satz 1 werden die Worte „mit niedriger Risikoklasse“ und die Worte „die der Risikoklasse I oder II a“ gestrichen.

###### **Begründung:**

Die geplante Regelung zielt darauf ab, digitale Gesundheitsanwendungen als Medizinprodukte, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht, den Versicherten und verordnenden Leistungserbringern zeitnah zur Verfügung zu stellen. Dies bewertet der BVMed positiv. Die geplante Regelung greift jedoch zu kurz.

Die Regelung bezieht sich auf Medizinprodukte nach der neuen europäischen Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR). Mit der MDR wurde ein komplett neuer Rechtsrahmen für Medizinprodukte geschaffen. Eine Vielzahl von Produkten wurde dabei höher klassifiziert. Zudem wurden für Software-Produkte neue Klassifizie-

regels eingeführt. Es gibt zukünftig strengere Anforderungen an klinische Bewertungen bzw. klinische Prüfungen von Medizinprodukten, höhere Anforderungen an die technische Dokumentation, neue Berichtserfordernisse für Hersteller auch hinsichtlich der Überwachung nach dem Inverkehrbringen sowie verkürzte Fristen für Vorkommnis-Meldungen. Die MDR regelt ein absolut hohes Niveau für die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der in Verkehr gebrachten Medizinprodukte. Dies gilt selbstverständlich auch für digitale Medizinprodukte, insbesondere der Risikoklasse IIb und III.

Es ist deshalb schwer nachzuvollziehen, weshalb der Gesetzgeber sich bei der Neuregelung für digitale Gesundheitsanwendungen allein auf die Klassen I und IIa begrenzen will. Sollte diese Eingrenzung im aktuellen Gesetzentwurf beibehalten werden, ist es mit Blick auf die Planungssicherheit und Entwicklung künftiger, vielfältiger Innovationen für den deutschen Gesundheitsmarkt unbedingt notwendig schon im aktuellen Gesetz – auf Basis eines terminierten Prüfauftrags des Fast-Track-Verfahrens – einen verbindlichen Zeitrahmen zur Öffnung der Aufnahme von digitalen Medizinprodukten höherer Risikoklassen in das BfArM-Verzeichnis zu formulieren.

Ein weiterer, zu beachtender Punkt ist, dass für den heutigen Gesundheitsmarkt nicht nur digitalen Lösungen als Standalone-Software entwickelt werden, sondern auch als Zubehör von schon bestehenden Medizinprodukten. Aufgrund der Zuordnung der Risikoklassifizierung gemäß Hauptprodukt ist dabei eine Vielzahl der schon heute von BVMed-Mitgliedern angebotenen digitalen Gesundheitsanwendungen Medizinprodukten höherer Klassen zuzuordnen. Dies betrifft Software oder Apps, die Informationen eines anderen Medizinprodukts aufbereiten und so den Arzt oder Patienten beispielsweise über die Parameter eines Herzschrittmachers oder einer Insulinpumpe informieren. Als Kombinationsprodukte fallen solche Apps unter die Klasse III und werden somit nicht vom Versorgungsanspruch umfasst – dies, obgleich die hiermit verfügbar gemachten Funktionen ähnlich einem Tagebuch der Auswertung der Versorgung dienen und geeignet sind, Komplikationen in der Versorgung aufzudecken oder die Compliance des Patienten zu erhöhen. Eine Beschränkung auf die Hauptfunktion des Medizinproduktes ist demnach nicht angemessen und verhindert, dass Kombinationsprodukte mit unterstützender digitaler Funktion nicht in die Versorgung einbezogen werden können.

Demnach würde die bisher geplante Regelung nur digitale Gesundheitsanwendungen erfassen, die maximal der Kontrolle von physiologischen Prozessen dient, die Kontrolle von vitalen physiologischen Prozessen hingegen nicht. Faktisch gewährt die geplante Regelung daher nur den Anspruch auf Medizinprodukte mit einfachster digitaler Technologie. Die Möglichkeiten, die digitale Gesundheitsanwendungen zur Verbesserung von Versorgung und Versorgungsprozess bieten, können somit nicht in Gänze gehoben werden.

#### **1.1.b.) § 33a wird wie folgt geändert**

In Absatz 1 Satz 1 werden nach dem Wort „Medizinprodukten“ die Worte **“und Zubehör“** eingefügt.

In Absatz 2 Satz 1 werden nach den Worten „Artikel 51“ die Worte **“und 2 Nr. 2“** eingefügt

#### **Begründung:**

Gemäß Artikel 2 Nr. 2 MDR gilt als Zubehör eines Medizinprodukts jener Gegenstand, „der zwar an sich kein Medizinprodukt ist, aber vom Hersteller dazu bestimmt ist, zusammen mit einem oder mehreren bestimmten Medizinprodukten verwendet zu werden, und der speziell dessen/deren Verwendung gemäß seiner/ihrer Zweckbestimmung(en) ermöglicht oder mit dem die medizinische Funktion des Medizinprodukts bzw. der Medizinprodukte im Hinblick auf dessen/deren Zweckbestimmung(en) gezielt und unmittelbar unterstützt werden soll.“

Mit Blick auf die Verbesserung der Gesundheitsversorgung durch digitale Lösungen plädiert der BVMed dafür, dass nicht nur Standalone-Lösungen als eigenständige Medizinprodukte ihren Weg in die Regelversorgung finden, sondern auch zumindest Zubehör von Medizinprodukten, deren Hauptfunktion auf digitalen Technologien beruht, jedoch eine direkte Beeinflussung der Funktionalität des Medizinprodukts ausgeschlossen ist, die dazu bestimmt sind, die Bereitschaft eines Patienten zur aktiven Mitwirkung an therapeutischen Maßnahmen und die Entscheidungsunterstützung für den Leistungserbringer durch Sammlung und Bereitstellung von Gesundheitsdaten zu fördern.

### **1.1.c.) § 33a Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt geändert**

Nach dem Wort „Arztes“ wird wie folgt ergänzt:

„, die Verordnung ist bezogen auf die gelistete Gesundheitsanwendung im Verzeichnis nach § 139e SGB V,“

#### **Begründung:**

Es ist davon auszugehen, dass digitale Gesundheitsanwendungen trotz ähnlicher Anwendungsgebiete oder Zielstellung in Wirkung und Funktionsweise nicht miteinander vergleichbar sind. Auch bei Einstufung der Produkte in Kategorien des Verzeichnisses gemäß § 139e SGB V hat die Verordnung durch den Arzt daher auf die konkrete Anwendung zu erfolgen; eine Aut-Idem-Regelung ist auszuschließen.

### **1.1.d.) § 33a Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt geändert**

Nach dem Wort „Hersteller“ wird ergänzt: „oder vom Hersteller Bevollmächtigter“

#### **Begründung:**

Zum einen kann es durchaus Fälle geben, in denen die digitalen Gesundheitsanwendungen nicht vom Medizinproduktehersteller, sondern von einem Dritten, der Lizenzinhaber ist, angeboten werden. Zum anderen gibt es Medizinproduktehersteller, die nicht in Deutschland, sondern auch in Europa oder im Nicht-EU-Ausland beheimatet sind, jedoch vor Ort in Deutschland Vertriebsniederlassungen haben. Diese sollten als Bevollmächtigte die gesamte Kommunikation übernehmen und auch den Vertragspartner darstellen. Demnach sollten Anträge zur Listung digitaler Gesundheitsanwendungen im Verzeichnis auch durch vom Hersteller bevollmächtigten Dritten durchgeführt werden können. Gleiches gilt entsprechend für die Verhandlungen gemäß § 134 SGB V.

## **1.2.) Nummer 8: § 68a Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen durch Krankenkassen:**

### **1.2.a) in § 68a wird nach Satz 3 folgender Satz eingefügt:**

„Das Bundesgesundheitsministerium wird ermächtigt, per Rechtsverordnung die dafür notwendigen Transparenz- und Wettbewerbsgrundsätze zu regeln, insbesondere um in den Fällen einer Sachleistung mit solchen Produkten aus Kooperationen das Trennungsprinzip zwischen Leistungserbringer und Kostenträger aufrecht zu erhalten.“

#### **Begründung:**

Da die Krankenkassen wettbewerbsneutral zu gewerblichen Anbietern auftreten sollen und kein gewinnorientiertes Unternehmen sein dürfen, ist eine höchstmögliche Transparenz und Wettbewerbsneutralität zu gewährleisten. Hierfür hat das BMG eine Rechtsverordnung zu erlassen. Die Leistung darf nach wie vor ausschließlich durch Leistungserbringer erfolgen und Innovationen, die durch Kooperationen zwischen Kostenträgern und Herstellern erfolgen sowie durch Solidargelder Förderung erfahren, dürfen keinen Wettbewerb über das Trennungsprinzip hinweg ermöglichen. Der Vergütung solcher Leistungen obliegt der Kontrahierungszwang aus § 134 Abs. 1 SGB V.

## **1.3.) Nummer 12: § 87**

### **1.3.a.) Absatz 3c wird wie folgt ergänzt:**

„Der Bewertungsausschuss beschließt bis spätestens zum [6 Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes] eine Verfahrensordnung, in der er insbesondere die Antragsberechtigten, methodische Anforderungen und Fristen in Bezug auf die Vorbereitung und Durchführung der Beratungen sowie die Beschlussfassung über die Aufnahme in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) insbesondere solcher neuer tele-

medizinischer Leistungen regelt, die sich auf die Auswertung der Daten (Telemonitoring) eines im Krankenhaus implantierten Medizinproduktes mit Sendefunktion beziehen. Dabei ist dem Hersteller des Medizinproduktes Antragsrecht auf die Aufnahme in den EBM und Auskunftsrecht über den Stand der Beratungen zu gewähren. Die vom Bewertungsausschuss gesetzten Fristen in Bezug auf die Vorbereitung und Durchführung der Beratungen sowie die Beschlussfassung über die Aufnahme in den einheitlichen Bewertungsmaßstab dürfen 3 Monate nicht übersteigen. Ferner ist sicherzustellen, dass für Methoden, die sich bereits im stationären Sektor bewährt haben und die nun auch im ambulanten Bereich zur Anwendung kommen sollen, auf ein erneutes Methodenbewertungsverfahren verzichtet wird, sondern der Zugang über § 139e SGB V ermöglicht wird.“

**Begründung:**

Die Änderung ermöglicht den zügigen Zugang der Versicherten zur telemedizinischen Versorgung.

**1.3.b.) Absatz 5c Satz 1 wird wie folgt geändert:**

Nach dem Wort „sind“ wird der Punkt durch ein Komma ersetzt und folgender Text eingefügt:  
„das beinhaltet auch die dafür notwendigen Sachkosten- und Dienstleistungen.“

**Begründung:**

Die Vergütung der digitalen Gesundheitsanwendungen ist im § 134 SGB V geregelt. Jedoch sind die notwendigen Sachkosten und Leistungen für die Bereitstellung der digitalen Angebote (Telekommunikationsleistungen, Serverbereitstellung, etc.) im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung derzeit nicht geregelt. Bereits heute gibt es für die Fernnachsorge von kardialen Implantaten eine ärztliche Abrechnungsziffer, jedoch keine Regelung zur Kostenübernahme für die damit notwendigen Sachmittel und Dienstleistungen, die durch die Hersteller bereitgehalten werden. Daher ist hier eine explizite Kostenersatzregelung notwendig.

**1.4.) Nummer 20: § 134: Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung**

**1.4.a.) Absatz 1 Satz 3**

entweder ersatzlos streichen oder falls dies nicht beschlussfähig ist, wie folgt modifizieren:

„Gegenstand der Vereinbarungen sollen können auch individuell vereinbarte erfolgsabhängige Preisbestandteile sein.“

**Begründung:**

Die in Satz 3 enthaltene Formulierung verfolgt das Ziel einer erfolgsorientierten Vergütung (Pay for Performance). Dieser Vergütungsansatz findet im deutschen Gesundheitssystem bisher keine praktische Anwendung und sollte deshalb bei der Preisfindung digitaler Gesundheitsanwendungen nicht als Preisfindungskriterium verpflichtend vorgegeben werden. Zum einen wird durch den vorgeschriebenen Nachweis eines positiven Versorgungseffektes diesem Aspekt bereits Rechnung getragen. Zum anderen müsste eine Zusammenführung messbarer Outcome-Daten sowohl beim Hersteller als auch beim GKV-Spitzenverband erfolgen, was einen unverhältnismäßigen Erfassungsaufwand in Relation zu dem erwartbaren Nutzen bedeuteten würde. Im Übrigen besteht über Paragraph 140a (neu) SGB V die Möglichkeit, einen solchen innovativen Vergütungsansatz in Abstimmung mit einzelnen Krankenkassen zu erproben. Bei den einzelnen Krankenkassen wäre auch eine bessere Messbarkeit in Verbindung mit Paragraph 68b (neu) SGB V gegeben.

Hinzu kommt, dass die Nutzung und Frequenz der digitalen Gesundheitsanwendung von der Versichertenstruktur der einzelnen Krankenkassen abhängen. Zudem können individuelle Versorgungsziele nur von den einzelnen Krankenkassen festgelegt werden. Daher ist es sinnvoll, diesen Vergütungsbestandteil optional und kassenspezifisch zu vereinbaren. Wenn der Einstieg in einen Pay for Performance Ansatz als Zielsetzung erachtet wird, dann

sollte dies auf freiwilliger Basis erfolgen. Demnach sollte es den Anbietern digitaler Medizinprodukte frei gestellt sein, ob sie im Rahmen von Preisverhandlungen diesen Vergütungsalternative konkret verfolgen wollen, da eine solche Regelung ein erhebliches Maß an bürokratischen Aufwand nach sich zieht und Aufwand und Nutzen deshalb stets in einem ausgewogenen Verhältnis stehen sollten.

#### **1.4.b.) Absatz 1 Satz 4**

Die Worte „und in anderen europäischen Ländern“ werden gestrichen.

#### **Begründung:**

Eine Orientierung am Preisniveau anderer europäischer Länder ist abzulehnen, da die Gesundheitssysteme grundverschieden sind in der Gestaltung der Erstattungsbedingungen und Leistungen. Bezüglich der Versorgungs- und Vergütungssituation in anderen europäischen Ländern ist demnach eine Vergleichbarkeit nicht gegeben.

#### **1.4.c.) Absatz 1 Satz 5**

Nach Satz 4 wird folgender Satz 5 eingefügt:

„Erhöht sich der Preis der digitalen Gesundheitsanwendung, so ist eine Fortschreibung des Basispreises unter Berücksichtigung der Veränderung des Verbraucherpreisindex (VPI) im Sinne des § 130a Abs. 3a Satz 2 SGB möglich.“

#### **Begründung:**

Die Anpassung stellt sicher, dass Preisveränderungen der digitalen Gesundheitsanwendung im Verfahren gemäß § 134 SGB V abbildbar sind. Das vorgesehene Procedere entspricht dabei dem in § 130a Abs. 3a SGB V definierten Verfahren.

### **1.5.) Nummer 23: § 139e: Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen, Verordnungsermächtigung**

#### **1.5.a.) Absatz 7 Satz 2: Der Punkt am Ende des Satzes wird gelöscht und wird wie folgt ergänzt:**

„[,] die sich an der Wirtschaftsgröße des Unternehmens orientieren.“

#### **Begründung:**

Diese Regelung stellt sicher, dass auch kleine und mittelständische Unternehmen sowie Start-Ups in der Lage sind, die Listung des entwickelten Produkts in das Verzeichnis gemäß § 139e SGB V zu beantragen.

#### **1.5.b.) Absatz 7 wird ergänzt um folgenden Satz 3:**

„Medizinprodukten und Hilfsmitteln, die bereits den Weg in die Regelversorgung gefunden haben, und beispielsweise eine Indikationserweiterung anstreben, ist der Weg in die Versorgung gemäß der in § 139e SGB V benannten Kriterien zu gewähren.“

#### **Begründung:**

Diese Regelung dient der Klarstellung, dass auch jene Produkte als digitale Gesundheitsanwendungen gemäß § 139e SGB V gelten können, die bislang beispielsweise als Hilfsmittel den Weg in die Regelversorgung gefunden haben. Dies setzt voraus, dass die sonstigen Anforderungen einer digitalen Gesundheitsanwendung zutreffen. In der Praxis dürfte es vielfach vorkommen, dass digitale Produkte sozialrechtlich beiden Kategorien zugeordnet werden können.

### 1.5.c.) Absatz 9 wird wie folgt ergänzt:

„8. Verordnungsvoraussetzungen für die Form und Dauer der Verordnung“

#### Begründung:

Bei der Verordnung der digitalen Anwendung durch den Arzt ist u. a. folgendes zu spezifizieren:

- > Form der Verordnung (elektronisch, schriftlich),
- > Dauer der Verordnung (ggf. Möglichkeit einer Dauerverordnung),
- > Gültigkeit der Verordnung
- > sowie sonstige Durchführung der Verordnung, einschließlich der Vorgaben zur einheitlichen Abrechnung.

### 1.6.) Nummer 24: §140a Besondere Versorgung

#### 1.6.a.) Absatz 4a wird wie folgt geändert:

„(4a) Krankenkassen können Verträge auch mit Herstellern von Medizinprodukten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 6 **sowie mit sonstigen Leistungserbringern nach § 126 SGB V** über die besondere Versorgung der Versicherten mit digitalen Versorgungsangeboten schließen. Absatz 1 Satz 2 ist nicht anzuwenden. In den Verträgen ist sicherzustellen, dass über eine individualisierte medizinische Beratung einschließlich von Therapievorschlügen hinausgehende diagnostische Feststellungen durch einen Arzt zu treffen sind. Bei dem einzubeziehenden Arzt muss es sich in der Regel um einen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt **oder einem Arzt in einer Einrichtung der stationären Versorgung** handeln. Die Einzelheiten über die Beteiligung nach den Sätzen 2 und 3 sind in dem Vertrag nach Satz 2 zu regeln. **Auf Antrag eines Antragsberechtigten nach Satz 1 kann für die besondere Versorgung mit digitalen Versorgungsangeboten ein Antrag nach § 137e SGB V gestellt werden.** Vertragspartner können die Überführung von digitalen Gesundheitsanwendungen in die Regelversorgung vorsehen. Es gilt das Verfahren nach § 139e SGB V.“

#### Begründung:

Sonstige Leistungserbringer nach § 126 SGB V werden in der praktischen Anwendung von Hilfsmitteln zunehmend digitale Versorgungsangebote bei Versicherten zur Anwendung bringen. Dies wird insbesondere bei beratungsintensiven Hilfsmitteln der Fall sein, bei dem der Service vor Ort beim Versicherten durch digitale Versorgungsangebote zusätzlich ausgeweitet wird. Sonstige Leistungserbringer werden ihre enge Beziehung zum Patienten durch ein Angebot digitaler Anwendungen komplettieren, indem diese nicht nur im persönlichen Kontakt Beratungen und Anpassungen von Hilfsmitteln durchführen, sondern auch mit Hilfe von digitalen Anwendungen jederzeit dem Patienten zur Seite stehen. Somit tragen sie zur Adhärenz der Nutzung digitaler Anwendungen bei, indem sie Patienten anleiten und unterstützen, damit die Versicherten die digitalen Versorgungsangebote bestmöglich nutzen und handhaben können. Um Versorgungsbrüche bei digitalen Versorgungsangeboten zu verhindern und eine Ungleichbehandlung der Marktteilnehmer auszuschließen, ist es erforderlich, dass sonstige Leistungserbringer neben Herstellern von Medizinprodukten in § 140a, 4a mit aufgenommen werden.

Die Einschränkung auf die vertragsärztliche Versorgung widerspricht dem sektorunabhängigen und patientenorientierten Ansatz der digitalen Versorgung, und ist daher zumindest auch auf die in der stationären Versorgung tätigen Ärzte zu erweitern. Viele digitale Anwendungen werden zudem bereits in der Krankenhausbehandlung für den Patienten eingesetzt und betreut. Als Beispiele seien hier die kardialen Telemonitoring-Verfahren oder prothetische Nachversorgungen genannt.

Ein Antragsrecht auf die Erprobung ist sowohl den Herstellern, als auch den einzelnen Krankenkassen zu ermöglichen, um eine flächendeckende Versorgung zeitnah sicherzustellen.

Zudem ist, analog der vorgesehenen Änderung in § 92b Abs. 3 SGB V, vorzusehen, dass eine Überführung von digitalen Produkten, die selektivvertraglich positive Effekte auf die Versorgung haben, in die Regelversorgung – und somit eine Listung im Verzeichnis gemäß § 139e SGB V – möglich ist.

## **B. Telematikinfrastruktur: Anbindung sonstiger Leistungserbringer und digitale Hilfsmittelverordnung**

### **I. Zusammenfassung**

Es ist sehr zu befürworten, dass der Gesetzgeber mit den vorgesehenen Anpassungen im DVG (§ 86 Abs. 1, § 127 Abs. 9, § 302 Abs. 3 SGB V) den Rahmen für die Einführung der digitalen Verordnung im Hilfsmittelbereich schaffen möchte. Die Leistungserbringer in der Hilfsmittelversorgung setzen sich für eine zügige Digitalisierung der administrativen Prozesse im Zuge der Hilfsmittelversorgung ein. Die Einführung einer digitalen Verordnung trägt daher perspektivisch bei zu einer effektiveren Abwicklung dieser Prozesse, im Besonderen aber zur Stärkung einer medienbruchfreien und vernetzten Gesundheitsversorgung. Unsere Anmerkungen und ergänzenden Vorschläge für den Rahmen einer digitalen Hilfsmittelverordnung finden Sie nachfolgend.

Der Empfang der digitalen Verordnung, die perspektivisch über die Telematikinfrastruktur (TI) transportiert werden soll, erfordert eine Legitimierung der Hilfsmittelleistungserbringer zum Zugriff auf die TI. Für die sonstigen Leistungserbringer soll die Ausgabe der entsprechenden Heilberufsausweise über das elektronische Gesundheitsberuferegister (eGBR) erfolgen, dessen Aufbau derzeit vorbereitet wird. Aufgrund des notwendigen Vorlaufs bis zur Ausgabe dieser autorisierenden Ausweise befürchten wir weitere Verzögerungen bei der Einführung der digitalen Verordnung, sofern die Verbindlichkeit nicht über eine angemessene Terminierung zur Einführung der digitalen Hilfsmittelverordnung gestärkt wird. Wir regen daher die Definition einer Frist an.

Anders als die weiteren approbierten oder nicht-approbierten Gesundheitsberufe sind die Mitarbeiter der Hilfsmittelleistungserbringer und Homecare-Unternehmen nicht über eine allein zuordenbare Ausbildung («Hilfsmittelversorger« o. Ä.) zu fassen. Vielmehr findet sich hier eine Vielzahl medizinischer Berufsbilder mit versorgungsspezifischen Zusatzqualifikationen wieder. So liegt zwar oftmals eine Ausbildung als Gesundheits- und Krankenpfleger zugrunde, die über eine zusätzliche Qualifikation ergänzt wird (z.B. Stomatherapeut). In der Vielzahl der Hilfsmittelversorgungsbereiche sind jedoch auch weitere Grundberufe üblich.

Um diese Komplexität abbilden zu können, erachten wir es als dringend notwendig, dass zusätzlich die Möglichkeit der Akkreditierung als Institution geschaffen wird (SMC-B). Bereits heute erfolgt die Akkreditierung als versorgungsberechtigtes (Homecare-)Unternehmen gemäß § 126 SGB V über das sogenannte Präqualifizierungsverfahren (PQ), das diesen einen PQ-Ausweis über den Versorgungsbereich mit entsprechender Versorgungsberechtigung ausstellt (bspw. Stoma, Beatmung, Gehhilfen etc.). Da die PQ auf dieser Grundlage eine Differenzierung der Zugriffsberechtigungen ermöglicht, eignet sie sich nach unserer Auffassung als Legitimationsgrundlage für den Ausgabeprozess eines SMC-B. Damit die Einbindung der Hilfsmittelleistungserbringer über ein solches SMC-B-Verfahren ohne signifikanten Zeitverzug gelingt, sind allerdings die notwendigen Voraussetzungen zu schaffen. Wir regen an, schnellstmöglich die entsprechenden Vorkehrungen zu treffen (Ermächtigung einer ausgebenden Stelle, Definition Ausgabeprozesse etc.).

Der Verweis auf agile Gesetzgebungsverfahren sollte nicht dazu führen, dass die sonstigen Leistungserbringer von der Digitalisierung im Gesundheitswesen zunächst ausgeschlossen werden. Dies würde nicht nur die interdisziplinären und -sektoralen Medienbrüche (z. B. beim Entlassmanagement) weiter verstetigen. Wir befürchten auch Wettbewerbsverzerrungen gegenüber den ebenfalls mit Hilfsmitteln versorgenden Apotheken, sofern sich die Integration der Hilfsmittelleistungserbringer nach Einführung der digitalen Hilfsmittelverordnung weiter verzögert.



## II. Änderungsvorschläge

### 1. Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

#### 1.1.) Nummer 19: § 127 wird folgendermaßen ergänzt:

Dem § 127 Absatz 9 werden die folgenden Sätze angefügt:

„In den Empfehlungen sind [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] auch die notwendigen Regelungen für die Verwendung von Verordnungen von Leistungen nach § 33 in elektronischer Form zu treffen. Es ist festzulegen, dass für die Übermittlung der elektronischen Verordnung Dienste der Telematikinfrastruktur nach § 291a genutzt werden, sobald diese zur Verfügung stehen. Die Regelungen müssen vereinbar sein mit den Festlegungen der Bundesmantelverträge nach § 86.“

#### Begründung:

Die Festlegung einer Befristung entspricht der in § 302 Absatz 3 Satz 1 SGB V vorgesehener Regelung, die eine Anpassung der Abrechnungsrichtlinien im selben Zeitraum veranlasst.

Im Besonderen trägt die Festlegung einer angemessenen Frist dem Umstand Rechnung, dass die bisherigen Verhandlungen zu den Rahmenempfehlungen gemäß § 127 Abs. 9 SGB V bereits seit Einführung der Regelung in 2012 (GKV-VStG) andauern und vermutlich erst Ende 2019 im sich anschließenden Schiedsverfahren ein Ergebnis hervorbringen werden.

#### 1.2.) Gesetzesbegründung: Nummer 11a: §86 Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form

Die Gesetzesbegründung zu Nr. 11 Buchstabe a (§ 86 SGB V) wird folgendermaßen ergänzt:

„Die Pilotvorhaben müssen dabei die Besonderheiten der Hilfsmittelversorgung berücksichtigen, so insbesondere die Versorgung in der Häuslichkeit.“

#### Begründung:

Die vorgesehene Regelung kann einen Beitrag zur Förderung der digitalen Abwicklung administrativer Prozesse leisten.

Da die Einbindung der Hilfsmittelleistungserbringer sowie die Option der digitalen Abrechnung von Hilfsmittelverordnungen jedoch erst nachgelagert an die entsprechenden Prozesse im Arzneimittelbereich erfolgt, steht zu befürchten, dass diese Vorhaben und Modellprojekte bereits einen Ausstrahlungseffekt auf den Hilfsmittelbereich haben. So führen Apotheken neben Arznei- auch Hilfsmittelversorgungen durch. Neben dem Wettbewerbsvorteil, der sich aus dem zeitlichen Vorsprung für Apotheken ergeben kann, gehen wir von Modellprojekten aus, die nicht zwingenderweise den Besonderheiten der Hilfsmittelversorgung Rechnung tragen.

Zu diesen Besonderheiten zählen insbesondere, dass

- > die Abgabe des Hilfsmittels und die Versorgung mit diesem oftmals in der Häuslichkeit des Versicherten erfolgt, statt in einem Ladengeschäft,
- > die Annahme der Hilfsmittelverordnung entsprechend ebenfalls in der Häuslichkeit erfolgt,
- > die Annahme der digitalen Verordnung den Unternehmen als sonstige Leistungserbringer aufgrund derer Präqualifizierung ermöglicht ist und damit einer anderen Systematik folgen muss als bei approbierten Berufsbildern (bspw. Apotheker, der selbst Apothekeninhaber ist),
- > die Abläufe der digitalen Verordnungen mit einer mehrmonatigen Gültigkeitsdauer erprobt werden können, denn eine solche Gültigkeit ist in vielen zum Verbrauch bestimmten Hilfsmittelbereichen bereits heute üblich und etabliert.

Es bedarf einer entsprechenden Klarstellung, bspw. in der Gesetzesbegründung, dass diese Besonderheiten zu berücksichtigen sind.

## 2. Ergänzung zu den Änderungsvorschlägen:

### 2.1.) Notwendige Änderung des § 33 SGB V Hilfsmittel

In Absatz 6 Satz 1 wird nach dem Wort „sind“ Folgendes ergänzt:

„; 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 ist unzulässig, soweit gesetzlich nicht etwas anderes bestimmt ist.“

#### **Begründung:**

Diese Änderung dient der Klarstellung, dass die freie Wahl des Hilfsmittelleistungserbringers auch nach der Einführung der elektronischen Verordnung erhalten bleibt, und stellt sicher, dass auch in diesen Fällen das Patientenwahlrecht gewahrt bleibt und Patientinnen und Patienten weder von verschreibenden Personen noch von Krankenkassen zur Inanspruchnahme bestimmter Leistungserbringer veranlasst werden.

Ohne eine solche Formulierung wäre im Hilfsmittelbereich zu befürchten, dass Krankenkassen zwar Verträge mit allen Leistungserbringern gemäß ihrer Verpflichtungen nach § 127 SGB V schließen, jedoch die Regelungen des § 127 SGB V in der Praxis umgehen, indem sie wettbewerbsverzerrend zugunsten des niedrigsten Preises und zu Lasten der Versorgungsqualität in das Versorgungsgeschehen eingreifen.

Der Änderungsvorschlag entspricht vollumfänglich der mit dem Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken vorgesehenen Anpassung des § 31 Abs. 1 S. 5 SGB V im Arzneimittelbereich.

### 2.2.) Ergänzender Vorschlag: § 302 SGB V wird wie folgt geändert:

Nach Absatz 3 Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„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 den §§ 126, 127 SGB V ausschließlich papierlos zu erbringen sind.“

#### **Begründung:**

Diese Anpassung sieht eine Abweichung vom Schriftformerfordernis vor und schafft bereits zeitnah die Möglichkeit, Abrechnungen auch in jenen Fällen auf dem digitalen Wege durchzuführen, in denen die Verordnung auf Papier erfolgte. Sie dient somit der Stärkung der digitalen Verfahren bei gleichzeitiger Reduktion des bürokratischen Aufwands.

Auf dieser Grundlage könnten bereits heute die notwendigen Verfahren und Prozesse für die digitale Abrechnung etabliert werden; es würde sichergestellt, dass diese mit Einführung der digitalen Verordnung auch funktionieren und es nicht zu zusätzlichen Verzögerungen kommt.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband  
Medizintechnologie e. V.



Dr. Marc-Pierre Möll  
Geschäftsführer