

**Stellungnahme des Deutschen Hausärztesverbandes e. V.
zum Gesetzesentwurf der Bundesregierung
für ein Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und
Innovation
(Digitale Versorgung-Gesetz – DVG)**

15. Oktober 2019

A. Vorbemerkung

Zu dem Gesetzesentwurf der Bundesregierung für ein *Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation [Digitale Versorgung-Gesetz – DVG]* nehmen wir zu einzelnen Regelungen wie folgt Stellung. Hierbei beschränken wir uns auf die Regelungsbereiche, bei denen wir Korrektur- oder Ergänzungsbedarf sehen. Für die Erörterung von Detailfragen (Formulierungshilfen) stehen wir jederzeit zur Verfügung.

- I. **Art. 1 Nr. 3 – Digitale Gesundheitsanwendungen [§ 33a SGB V - E]**
- II. **Art. 1 Nr. 8 – Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen durch Krankenkassen, Förderung von Versorgungsinnovationen [§§ 68a, 68b SGB V - E]**
- III. **Art. 1 – Ergänzung: Digitalisierung in der Hausarztzentrierten Versorgung [§ 73b SGB V - E]**
- IV. **Art. 1 Nr. 7 – IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung [§§ 75b SGB V - E]**
- V. **Art. 1 Nr. 16 – Durchführung der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss [§ 92b – SGB V - E]**
- VI. **Art.1 Nr.24 – Besondere Versorgung [§ 140a – SGB V - E]**
- VII. **Art.1 Nr.29 – Anlagen in Investmentvermögen zur Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen [§ 263a – SGB V - E]**
- VIII. **Art.1 Nr.32 – Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis [§ 291 – SGB V - E]**

B. Stellungnahme

- I. **Art. 1 Nr. 3 – Digitale Gesundheitsanwendungen [§ 33a SGB V - E]**

Die Einführung, Förderung und Nutzbarmachung digitaler Gesundheitsanwendungen wird dem Grunde nach begrüßt, jedoch bedarf es in einzelnen Bereichen der Nachbesserung der vorgesehenen Neuregelungen:

Der Zugang der Versicherten zu digitalen Gesundheitsanwendungen soll neben der ärztlichen Verordnung auch in Fällen ermöglicht werden, in denen Versicherte digitale Gesundheitsanwendungen auf eigene Initiative oder Empfehlung anderer Leistungserbringer anwenden, wenn die Krankenkasse für ihre Mitglieder die Zweckmäßigkeit der Anwendung bestätigt (sog. Erstattungsweg). Ob die digitale Gesundheitsanwendung im Einzelfall aus medizinischer Sicht für die Behandlung eines konkreten Patienten geeignet und angemessen ist, ist allein aus vertragsärztlicher Sicht mit dem entsprechenden medizinischen Fachwissen unter Hinzuziehung der konkreten Patientenakte zu beurteilen. Es ist nicht zielführend, an dieser Stelle das geringe Risikopotential der digitalen Gesundheitsanwendungen und die mit Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e nachgewiesenen positiven Versorgungseffekte ins Feld zu führen, kann es doch zu dem Behandlungskonzept und der Patientensteuerung zuwiderlaufenden Effekten kommen. Gerade im Bereich der „sprechenden Medizin“ können digitale Gesundheitsanwendungen eine fachgerechte Diagnostik und sorgfältige Indikationsstellung durch Vertragsärzte keinesfalls ersetzen.

Der Leistungsanspruch des Versicherten darf sich demzufolge nur auf digitale Gesundheitsanwendungen beziehen, die nach Verordnung des behandelnden Arztes angewendet werden. Die gesetzliche Formulierung in § 33a Abs. 1 Satz 2 ist wie folgt zu ändern:

§ 33 a

Digitale Gesundheitsanwendungen

(1) Der Anspruch umfasst nur solche digitalen Gesundheitsanwendungen, die

.....

2. ~~entweder nach Verordnung des behandelnden Arztes oder mit Genehmigung der Krankenkasse~~ angewendet werden.

In Konsequenz der vorstehenden Forderung wird die Vorgabe abgelehnt, dass es zum Versorgungsauftrag der Vertragsärzte gehöre, die Anwendungsergebnisse auch der digitalen Gesundheitsanwendungen in die ärztliche Behandlung einzubeziehen, die sich nicht selbst verordnet haben. Es ist wenig sinnvoll, Vertragsärzte dazu zu verpflichten, von diesen als nicht zweckmäßig und der Behandlung nicht förderlich erachtete Anwendungen zu berücksichtigen. Hinsichtlich der Praktikabilität stellt sich die Frage, ob der Hausarzt konkret dazu angehalten ist, den Patienten aktiv zu befragen, ob er eine

digitale Gesundheitsanwendung auf eigene Initiative nutzt, um das hieraus resultierende Wissen in die ärztliche Behandlung einzubeziehen. Wie stellt sich hier der Wissenstransfer konkret dar? Die gesetzliche Verpflichtung kann sich logischerweise nur auf diejenigen digitalen Gesundheitsanwendungen beziehen, die von Vertragsärzten selbst verordnet wurden.

II. Art. 1 Nr. 8 – Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen durch Krankenkassen, Förderung von Versorgungsinnovationen [§§ 68a, 68b SGB V - E]

§ 68a SGB V-E

Die verstärkte Einbindung der Krankenkassen bei der Entwicklung digitaler Gesundheitsanwendungen im Rahmen der Gesundheitsversorgung wird dem Grunde nach begrüßt. Um den konkreten Versorgungsbedarf und den möglichen Einfluss digitaler Innovationen auf die Versorgung zu ermitteln, und um positive Versorgungseffekte digitaler Anwendungen zu evaluieren, bedarf es jedoch zwingend der Einbindung ärztlicher Leistungserbringer: Individuelle Versorgungsbedarfe sind das Resultat einer ärztlichen Prüfung, der Anamnese, Diagnose- und Indikationsstellung vorausgegangen sind. Die bei Krankenkassen in Form von Abrechnungsdaten vorliegenden Daten sind (alleine) nicht dazu geeignet, eine valide Darstellung der Morbidität zu liefern. Bei der selektivvertraglichen Versorgung von Versicherten nach § 73 b SGBV und diesbezüglicher Entwicklung und Einbindung digitaler Gesundheitsanwendungen bedarf es zwingend der Beteiligung des Deutschen Hausärzteverbandes e.V. als für die Wahrnehmung der Interessen der an der hausarztzentrierten Versorgung teilnehmenden Vertragsärzte maßgeblichen Spitzenorganisation nach § 291 b Abs.2a Satz 7 SGB V.

Insofern ist zu fordern, dass die Ermessensregelung in § 68a Abs. 3 hinsichtlich der Beteiligung von Leistungserbringern und Gemeinschaften von Leistungserbringern wie folgt zu modifizieren ist:

§ 68a

Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen durch Krankenkassen

....

(3) Krankenkassen können digitale Innovationen in Zusammenarbeit mit Dritten entwickeln oder von diesen entwickeln lassen. Dritte sind insbesondere

1. Hersteller von Medizinprodukten,
2. Unternehmen aus dem Bereich der Informationstechnologie,
3. Forschungseinrichtungen sowie
4. Leistungserbringer und Gemeinschaften von Leistungserbringern.

Bei der Ermittlung des konkreten Versorgungsbedarfs und des möglichen Einflusses digitaler Innovationen auf die Versorgung sind ärztliche Leistungserbringer und Gemeinschaften von Leistungserbringern zu beteiligen; bei der Ermittlung des konkreten Versorgungsbedarfs und des möglichen Einflusses digitaler Innovationen auf die Versorgung nach § 73 b SGB V ist die für die Wahrnehmung der Interessen der an der hausarztzentrierten Versorgung teilnehmenden Vertragsärzte maßgebliche Spitzenorganisation nach § 291 b Abs. 2a S. 7 zu beteiligen.

III. Art. 1 – Ergänzung: Digitalisierung in der Hausarztzentrierten Versorgung [§ 73b SGB V - E]

So wie unter Art. 1 Nr. 24 für die Besondere Versorgung nach § 140a SGB V vorgesehen, sollte auch im Rahmen der Hausarztzentrierten Versorgung nach § 73b SGB V eine vertragliche Beteiligung von Herstellern von Medizinprodukten (Hersteller, die digitale Gesundheitsanwendungen im Sinne von § 33a SGB V – E anbieten) gesetzlich legitimiert sein. Digitale Gesundheitsanwendungen können unter hausärztlicher Kontrolle und mit klaren vertraglichen Regelungen zu Art und Umfang des Einsatzes und der Nutzung (Anwendung), zur Verantwortung, Dokumentation, Haftung, Beweislast, etc., die besondere hausärztliche Versorgung in einzelnen Versorgungsbereichen sinnvoll ergänzen. Zur vertraglichen Einbindung von Herstellern von Medizinprodukten in Verträge zur hausarztzentrierten Versorgung der Versicherten mit digitalen Versorgungsangeboten wird die nachfolgende Formulierung in § 73b Abs. 4 a SGB V vorgeschlagen:

§ 73 b

Hausarztzentrierte Versorgung

Nach Abs. 4 wird folgender Abs. 4a angefügt:

(4a) Krankenkassen können gemeinsam mit den Vertragspartnern nach Abs. 4 Sätzen 1 und 3 Nr. 1 - 4 auch mit Herstellern von Medizinprodukten Verträge über die hausarztzentrierte Versorgung der Versicherten mit digitalen Versorgungsangeboten schließen. In den Verträgen ist eine ärztliche Einbindung sicherzustellen. Die Einzelheiten über die Beteiligung nach Satz 1 sind in den Verträgen nach Abs. 4 Sätze 1 und 4 zu regeln.

Der bisherige Abs. 4a wird zu Abs. 4b.

**IV. Art. 1 Nr. 7 – IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung
[§§ 75b SGB V - E]**

Angesichts der Anforderungen zur Gewährleistung der IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen Versorgung, die durch eine seitens der KBV bis zum 31. März 2020 festzulegende Richtlinie zu formulieren sind, ist es notwendig und sinnvoll, dass der Deutsche Hausärzteverband e. V. als *maßgebliche Spitzenorganisation für die Wahrnehmung der Interessen der an der hausarztzentrierten Versorgung teilnehmenden Vertragsärzte* bei der Festlegung und Anpassung der Richtlinie ins Benehmen zu setzen ist. Die in der Richtlinie festzulegenden Anforderungen müssen geeignet sein, abgestuft im Verhältnis zum Gefährdungspotential, Störungen der informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse der vertragsärztlichen Leistungserbringer in Bezug auf Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit zu vermeiden. Hierbei wäre eine Einbindung (Benehmen, Anhörung) des Deutschen Hausärzteverbandes e. V. in seiner o. g. Funktion als Spitzenorganisation für die HZV sinnvoll und wichtig, da es hier um spezifische Fragen der (technischen) Umsetzung der HZV als Bestandteil der hausärztlichen Versorgung geht. Der Deutsche Hausärzteverband e. V. verfügt in diesem Bereich der alternativen (hausärztlichen) Regelversorgung über langjährige Erfahrungswerte, insbesondere bei der Umsetzung gesetzlicher Vorgaben zur Gewährleistung der IT-Sicherheit. Er ist des-

halb bei der Festlegung der Anforderungen in der IT-Richtlinie angemessen zu beteiligen, jedenfalls soweit spezifische Belange der HZV betroffen sind.

V. Art. 1 Nr. 16 – Durchführung der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss [§ 92b – SGB V - E]

§ 92b Absatz 3 neu statuiert eine neue Beschlusskompetenz des Innovationsausschusses für die Abgabe von Empfehlungen zur Überführung in die Regelversorgung. Bei „Empfehlungen“, die die Regelungskompetenz des G-BA betreffen, soll diese für den G-BA sogar bindend sein, so dass diesbezüglich nicht mehr nur von einer „Empfehlung“ gesprochen werden kann. Ausweislich der Begründung stehe dem G-BA Ermessen nicht mehr bezüglich des „ob“, sondern nur noch „hinsichtlich des konkreten Weges“ zu. Damit kommt der „Empfehlung“ des Innovationsausschusses bindender Charakter zu. Die so erweiterte Kompetenz des Innovationsausschusses wird abgelehnt.

Der G-BA verfügt über eigene Verfahrensregelungen, die den Vorgaben eines Innovationsausschusses ggf. zuwiderlaufen. Den Innovationsausschuss als neues Gremium für Entscheidungen des Plenums inkl. der Beratungskompetenz der Unterausschüsse auszubauen, ist nicht sachgerecht.

Die vorgesehene Frist von drei Monaten für die beabsichtigte Beschlussfassung des Innovationsausschusses über die Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung erscheint unrealistisch. Nach Eingang des Evaluationsberichts prüfe der Innovationsausschuss, ob das Förderziel erreicht wurde und beschließe eine Empfehlung, ob und wenn ja wie eine Überführung von Wirkansätzen in die Regelversorgung erfolgen solle. Dies in einer derartig kurz bemessenen Frist zu gewährleisten, erscheint nicht realistisch, zumal auch die Empfehlung, einen Wirkansatz nicht in die Regelversorgung zu überführen – fachlich und juristisch haltbar – argumentiert werden muss.

VI. Art.1 Nr.24 – Besondere Versorgung [§ 140a – SGB V - E]

Nach § 140a Abs. 4a sollen Krankenkassen Verträge auch mit Herstellern von Medizinprodukten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 6 über die besondere Versorgung von Versicherten mit digitalen Versorgungsangeboten schließen können.

Die in § 140a Abs. 3 aufgeführten potentiellen Vertragspartner stellen originäre Leistungserbringer bzw. Gemeinschaften von Leistungserbringern im Gesundheitswesen dar. Ausgenommen hiervon sind die unter Ziffer 5. genannten pharmazeutischen Unternehmen und die unter Ziffer 6. aufgeführten Hersteller von Medizinprodukten, die sich nicht als originäre Leistungserbringer darstellen. Nahe liegend und systematisch korrekt erscheint es deshalb, diese aus der Aufzählung in § 140a Abs. 3 herauszulösen und gesondert als potentielle Vertragspartner aufzuführen, die Verträge mit Krankenkassen und den Vertragspartnern nach § 140a Abs. 3 schließen können. Insofern wird die nachfolgende Modifikation des Absatzes 3 und des neuen Absatz 4a vorgeschlagen:

§ 140a

Besondere Versorgung

.....

3) Die Krankenkassen können nach Maßgabe von Absatz 1 Satz 2 Verträge abschließen mit:

1. nach diesem Kapitel zur Versorgung der Versicherten berechtigten Leistungserbringern oder deren Gemeinschaften,

2. Trägern von Einrichtungen, die eine besondere Versorgung durch zur Versorgung der Versicherten nach dem Vierten Kapitel berechnete Leistungserbringer anbieten,

3. Pflegekassen und zugelassenen Pflegeeinrichtungen auf der Grundlage des § 92b des Elften Buches,

4. Praxiskliniken nach § 115 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1,

~~*5. pharmazeutischen Unternehmen,*~~

~~*6. Herstellern von Medizinprodukten im Sinne des Gesetzes über Medizinprodukte,*~~

5. Kassenärztlichen Vereinigungen zur Unterstützung von Mitgliedern, die an der besonderen Versorgung teilnehmen.

Die Partner eines Vertrages über eine besondere Versorgung nach Absatz 1 können pharmazeutische Unternehmen und nach Maßgabe von Abs. 4a Hersteller von Medizinprodukten im Sinne des Gesetzes über Medizinprodukte an Verträgen über eine besondere Versorgung beteiligen.

.....

(4a) Krankenkassen können gemeinsam mit den Vertragspartnern nach Abs. 3 Satz 1 Nr.1 – 5 auch mit Herstellern von Medizinprodukten Verträge über die besondere Versorgung der Versicherten mit digitalen Versorgungsangeboten schließen. Absatz 1 Satz 2 ist nicht anzuwenden. In den Verträgen ist eine ärztliche Einbindung sicherzustellen. Die Einzelheiten über die Beteiligung nach Satz 1 sind in den Verträgen nach Abs. 1 Satz 2 zu regeln. ~~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 handeln.~~

Die Möglichkeit für Krankenkassen, Verträge auch mit Herstellern von Medizinprodukten nach § 140a Abs. 3 Satz 1 Nr. 6 über die besondere Versorgung der Versicherten mit digitalen Gesundheitsanwendungen zu schließen, missachtet im Übrigen aus (haus-)ärztlicher Sicht die Prämisse, dass diagnostische Feststellungen und auch individuelle Beratungen alleinig unter (haus-) ärztlicher Hinzuziehung erfolgen sollten. Die – zwingende – Einbindung von Vertragsärzten wäre daher auch – vorgeschaltet – auf die individualisierte Beratung einschließlich der Erteilung von Therapievorschlügen zu erstrecken. Aufgrund der vorgeschlagenen Streichung der Sätze 2 - 4 in Absatz 4a ist eine diesbezügliche, gesetzgeberische Klarstellung obsolet.

VII. Art. 1 Nr.29 – Anlagen in Investmentvermögen zur Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen [§ 263a – SGB V - E]

Zur Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen nach § 68a können Krankenkassen insgesamt bis zu zwei Prozent ihrer Finanzreserven nach § 260 Absatz 2 Satz 1 in Anteile an Investmentvermögen nach § 1 Absatz 1 des Kapitalanlagegesetzbuchs anlegen. Die Regelung wird abgelehnt. Selbst wenn die Regelung so angelegt ist, dass ein Mittelverlust „ausgeschlossen erscheint“, birgt diese Anlageform ein Risikopotential, das keinesfalls in Zusammenhang stehen darf mit der ordnungsgemäßen Verwaltung von Versichertengeldern. Diese werden zu dem Zweck erhoben, eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten zu finanzieren.

VIII. Art. 1 Nr.32 – Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis [§ 291 – SGB V - E]

Vertragsärzte, die am 01. März 2020 nicht in der Lage sind, ein Versichertenstammdatenmanagement durchzuführen soll das Honorar um 2,5 Prozent gekürzt werden. Sanktionsmaßnahmen wie die vorstehende Honorarkürzung lehnen wir ab.

Ansprechpartner:

Deutscher Hausärzteverband e.V., Edmund-Rumpler-Straße 2, 51149 Köln, www.hausaerzteverband.de

Bundeschatz: ulrich.weigeldt@hausarztverband.de, ☎ 030 88714373-30,

Geschäftsführung und Justizariat: joachim.schuetz@hausarztverband.de, ☎ 02203 5756-1059.