

10. Oktober 2019  
BUR

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

Die gesetzlichen Rahmenbedingungen des deutschen Gesundheitssystems müssen dringend angepasst werden, um die digitale Transformation der Gesundheitsversorgung in Deutschland voranzutreiben. Die aktuellen Regelungen des Sozialgesetzbuches V (SGB V) schreiben nach Sektoren getrennte Versorgungsstrukturen vor, die auf analogen Technologien und Abläufen beruhen. Eine digitale Transformation der Gesundheitsversorgung kann so nicht gelingen. Deutschland verzichtet damit auf bessere Qualität in der Versorgung, Kostenvorteile sowie Chancen für Wachstum und Beschäftigung in der Gesundheitswirtschaft.

Wichtige Koordinierungsaufgaben, zum Beispiel im Bereich Interoperabilität, sind derzeit zwischen verschiedenen Trägern wie der KBV oder der gematik verteilt. Der ZVEI hält es hingegen für notwendig, dass die digitale Transformation der Gesundheitsversorgung in Deutschland von einer zentralen „Koordinierungsstelle E-Health Deutschland“ begleitet wird. Erfolgreiche Digitalisierung ist ein Gemeinschaftsprojekt, bei dem nur eine konstruktive und zielgerichtete Debatte und branchen- wie sektorenübergreifende Kollaboration zum Erfolg führen. Es braucht keine Organisation, die neue Standards setzt oder entwickelt, sondern ergänzend zur gematik eine Institution, die längst vorhandene und international bewährte Standards für konkrete Anwendungsfälle in Deutschland verbindlich festlegt und das vorhandene Wissen über die beste Lösung koordiniert und moderiert. Dafür muss auch eine angemessene deutsche Beteiligung in internationalen Standardisierungsgremien gewährleistet sein.

Der ZVEI schlägt deshalb gemeinsam mit anderen Verbänden der industriellen Gesundheitswirtschaft in Deutschland vor eine „Koordinierungsstelle E-Health Deutschland“ einzurichten. Viele Gesundheitssysteme weltweit haben eine vergleichbare Institution bereits eingerichtet und haben damit signifikante Fortschritte in der digitalen Transformation erzielen können. Die Vergleichsstudie #SmartHealthSystems der Bertelsmann-Stiftung belegt, dass eine zentrale Koordinierungsstelle ein zentraler Erfolgsfaktor ist, neben einer nationalen eHealth-Strategie und der politischen Führungsrolle.

Unabhängig von dem Vorschlag für eine Koordinierungsstelle E-Health Deutschland enthält der Entwurf des DVG erste wichtige Schritte, mit denen die digitale Transformation der Gesundheitsversorgung in Deutschland wirksam begleitet wird. Der ZVEI unterstützt diese Schritte. Zu einzelnen Regelungen sehen wir aber noch Klärungs- bzw. Veränderungsbedarf.

Im Einzelnen haben wir die folgenden Kommentare zu dem Gesetzentwurf:

## § 33a Digitale Gesundheitsanwendungen

Im neuen § 33a werden digitale Gesundheitsanwendungen als alleinstehende Medizinprodukte definiert. Die Verknüpfung mit dem Medizinprodukterecht stellt sicher, dass die digitalen Gesundheitsanwendungen hohen Anforderungen an Qualität und Sicherheit unterliegen und eine definierte Zweckbestimmung erfüllen.

Die gewählte Definition ist damit geeignet, um bestimmte medizinische „Apps“ in die Regelversorgung zu bringen. Allerdings schließt sie andere Gesundheitsanwendungen, die ebenfalls wesentlich auf digitalen Technologien beruhen und eine ähnlich niedrige Risikoklasse bei den beteiligten Medizinprodukten betreffen, aus. Das betrifft zum Beispiel Anwendungen aus dem Bereich Telemonitoring oder Telecare. Diese Anwendungen bilden typischerweise sektorübergreifende integrierte Versorgungsprozesse ab, die nicht durch die Versorgung mit einzelnen Medizinprodukten, „deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht“, dargestellt werden können. Die im Entwurf vorgesehene Ergänzung des § 140a SGB V ist deshalb richtig. Auch hier sollte aber ausdrücklich die Möglichkeit eingeräumt werden, während der Vertragslaufzeit eine Evaluierung vorzunehmen. Wir empfehlen daher den neuen Absatz 4a mit einem Satz 5 zu ergänzen.

### **ZVEI Vorschlag zu § 140a Absatz 4a Satz 5 neu:**

*„Krankenkassen können Verträge auch mit Herstellern von Medizinprodukten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 6 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 handeln. Die Vertragspartner können in dem Vertrag nach Satz 1 eine Evaluation der digitalen Versorgungsangebote vorsehen.“*

Die Beschränkung des § 33a auf Medizinprodukte niedriger Risikoklasse (Klasse I und IIa nach Medizinprodukterecht) ist für die in § 33a gewählte Vorgehensweise angemessen. Allerdings werden dadurch andere Medizinprodukte auf Basis digitaler Technologien vom Versorgungsanspruch der Versicherten ausgeschlossen. Um den Patientennutzen bestmöglich sicherzustellen, sollte der Versorgungsanspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen das komplette Spektrum der Gesundheitsversorgung adressieren.

Wir halten daher eine Klarstellung für wichtig, dass auch In-Vitro diagnostische Medizinprodukte in den Anwendungsbereich des § 33a SGB V fallen. Wir verstehen den Gesetzentwurf dahingehend, dass die Novellierung des Gesetzes neben Medizinprodukten immer auch In-Vitro-Diagnostika in Form einer Software oder In-Vitro-Diagnostika, zu deren Bestandteilen programmierbare Elektroniksysteme einschließlich Software gehören, einschließen will. In diesem Zusammenhang stellen wir fest, dass der neue § 33a Absatz 2 SGB V nicht ausdrücklich Software (digitale Gesundheitsanwendungen) berücksichtigt, die unter die Verordnung (EU) 2017/746 über In-Vitro diagnostische Medizinprodukte fällt. Daher empfehlen wir hier entsprechende Produkte der Klasse A und Klasse B mit aufzunehmen.

Darüber hinaus regen wir an, nicht nur Medizinprodukte einer niedrigen Risikoklasse für die digitalen Gesundheitsanwendungen zuzulassen. Die gewünschte Transformation des Gesundheitswesens lässt sich nicht nur mit Produkten mit niedrigem Risiko, die nur für unkritische Krankheiten eingesetzt werden können, erreichen. Nach dem jetzigen Gesetzesentwurf wäre z. B. eine Gesundheitsanwendung zur Berechnung einer Insulindosis nicht umfasst, da sie mindestens der Klasse IIb zuzuordnen ist und, wenn sie eine Insulinpumpe direkt ansteuert, sogar der Klasse III. Auch in diesem Zusammenhang ist die vorgesehene Ergänzung des § 140a SGB V richtig. Hier sollten aber Medizinprodukte der höheren Risikoklassen ausdrücklich erwähnt werden

Wir empfehlen daher den neuen Absatz 4a in § 140a zusätzlich zu dem neuen Satz 5 in Satz 1 wie folgt zu ergänzen und zusätzlich einen neuen Satz 6 einzufügen:

**ZVEI Vorschlag zu § 140a Absatz 4a Satz 6 neu:**

*„Krankenkassen können Verträge auch mit Herstellern von Medizinprodukten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 6 über die besondere Versorgung der Versicherten mit digitalen Versorgungsangeboten auch auf der Basis von Medizinprodukten höherer Risikoklassen schließen. [...]“*

*Die Vertragspartner können in dem Vertrag nach Satz 1 eine Evaluation der digitalen Versorgungsangebote vorsehen. Medizinprodukte mit höherer Risikoklasse nach Satz 1 sind solche, die der Risikoklasse IIb oder III nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1) zuzuordnen sind.“*

Auch hier sollten In-Vitro diagnostische Medizinprodukte ebenfalls in den Anwendungsbereich fallen.

**§ 139e Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen, Verordnungsermächtigung**

In § 139e Absatz 2 wird die Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis nach § 139e daran geknüpft, dass „positive Versorgungseffekte“ nachgewiesen sind. In der Gesetzesbegründung wird ausgeführt, dass sich positive Versorgungseffekte zum einen aus einem medizinischen Nutzen im engeren Sinn einer therapeutischen Verbesserung durch positive Beeinflussung patientenrelevanter Endpunkte wie der Lebensqualität ergeben können. Zum anderen sind dies laut Gesetzesbegründung aber auch Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der gesundheitlichen Versorgung, wie beispielsweise eine sachgerechte Inanspruchnahme ärztlicher und anderer Leistungserbringer, eine bessere Koordinierung der Versorgungsabläufe, die Förderung der Patienteninformation und Patientensouveränität oder die Bewältigung krankheitsbedingter praktischer Schwierigkeiten. Diese Beschreibung weicht von der ansonsten im SGB V üblichen Betrachtung ausschließlich patientenrelevanter medizinischer Endpunkte für den Nutznachweis ab.

In der Begründung wird außerdem ausgeführt, dass es gerechtfertigt ist, für den Nachweis positiver Versorgungseffekte bei digitalen Gesundheitsanwendungen keine vergleichbar hohen Evidenzanforderungen zu stellen, wie sie beispielsweise für den Nachweis des Zusatznutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gestellt werden. In der Begründung werden auch beispielhaft mögliche Nachweise genannt. Um unterschiedliche Interpretationen zu vermeiden, sollten im Gesetzestext selber die Aussagen der Begründung in geeigneter Form aufgenommen werden. Zudem empfehlen wir, dass auch bereits im Gesetzestext festgehalten wird, dass an den Nachweis der positiven Versorgungseffekte andere Anforderungen gestellt werden sollen als an den Nutznachweis für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 ff..

Deshalb schlagen wir vor, den § 139e Absatz 2 mit den Sätzen 2 und 3 neu zu ergänzen.

**ZVEI Vorschlag zu § 139e Absatz 2 Satz 2 und 3 neu:**

*„Die Aufnahme in das Verzeichnis der digitalen Gesundheitsanwendungen erfolgt auf elektronischen Antrag des Herstellers beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, sofern die Erfüllung der Grundanforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung sowie deren positive Versorgungseffekte nachgewiesen sind. Positive Versorgungseffekte sind neben einem medizinischen Nutzen im engeren Sinn einer therapeutischen Verbesserung durch positive Beeinflussung patientenrelevanter Endpunkte wie der Lebensqualität, auch Verfahrens- und“*

Strukturverbesserungen in der gesundheitlichen Versorgung wie beispielsweise eine sachgerechte Inanspruchnahme ärztlicher und anderer Leistungserbringer, eine bessere Koordinierung der Versorgungsabläufe, die Förderung der Patienteninformation und Patientensouveränität oder die Bewältigung krankheitsbedingter praktischer Schwierigkeiten. Für den Nachweis der positiven Versorgungseffekte sind vereinfachte Anforderungen im Vergleich zu den Anforderungen an den Nutznachweis für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 ff. zu stellen. [...].“

Die näheren Bestimmungen über die zu erbringenden Nachweise werden allerdings erst in der Rechtsverordnung nach Absatz 9 geregelt. Die Wirkung dieser Regelung kann deshalb erst beurteilt werden, wenn diese Rechtsverordnung vorliegt. Um ein zügiges Verfahren sicherzustellen, schlagen wir eine Umsetzungsfrist von 6 Monaten vor. Im Zuge der Rechtsverordnung ist die Expertise der betroffenen Industrieverbände beim BMG einzubinden.

**Vorschlag des ZVEI zu § 139e Absatz 7 Satz 1 neu:**

„Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, bis sechs Monate nach Inkrafttreten des DVG durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere zu regeln zu [...].“

In Absatz 6 wird der Hersteller außerdem dazu verpflichtet, dass BfArM über jede „wesentliche“ Veränderung der digitalen Gesundheitsanwendung in Kenntnis zu setzen. Das BfArM muss dann prüfen, ob das Verzeichnis angepasst oder die digitale Gesundheitsanwendung sogar aus dem Verzeichnis gestrichen werden muss. Wir empfehlen in der geplanten Rechtsverordnung festzuhalten, dass eine „wesentliche Veränderung“ nur dann vorliegt, wenn das Produkt dadurch eine Veränderung seiner Zweckbestimmung erfährt oder neue Funktionen integriert werden. Ansonsten müssten eventuell auch einfache Maßnahmen im Rahmen der Produktpflege dem BfArM angezeigt und dort geprüft werden.

In Absatz 2 ist außerdem die Forderung enthalten, dass der Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung nachweisen muss, dass seine Anwendung „die Datensicherheit nach dem Stand der Technik gewährleistet“. Wenn sich diese Forderung nicht nur auf den Zeitpunkt der Anmeldung beim BfArM sondern die gesamte Produktlebensdauer bezieht, kann das eine erhebliche Belastung sowohl für die Hersteller als auch das BfArM bedeuten. Die Hersteller müssen dann unter Umständen regelmäßige Anpassungen der Software vornehmen und das BfArM gemäß Absatz 6 über diese Änderungen informieren. Dabei ist außerdem zu beachten, dass die Datensicherheit auch wesentlich von der technischen Plattform beeinflusst wird, auf welcher die digitale Gesundheitsanwendung betrieben wird, und die nicht unter der Kontrolle des Anbieters der digitalen Gesundheitsanwendung steht. Wir empfehlen deshalb in der geplanten Rechtsverordnung festzuhalten, dass Änderungen an der digitalen Gesundheitsanwendung, die dazu dienen die Datensicherheit auf dem Stand der Technik zu gewährleisten, dem BfArM nicht gesondert angezeigt werden müssen.

**§ 134 Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge, Verordnungsermächtigung**

Nach § 134 (1) Satz 3 sollen auch erfolgsabhängige Preisbestandteile Gegenstand der Preisvereinbarungen sein. Wir empfehlen das Wort „sollen“ durch das Wort „können“ zu ersetzen. Damit entsteht für die Vertragspartner ein größerer Gestaltungsspielraum. Das gilt besonders dann, wenn sich eine erfolgsabhängige Preisgestaltung nicht sinnvoll umsetzen lässt.

**ZVEI Vorschlag zu § 134 Absatz 1 Satz 2:**

„[...] Gegenstand der Vereinbarungen ~~sollen~~ können auch erfolgsabhängige Preisbestandteile sein. [...].“

## **§ 68a Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen durch Krankenkassen**

Der neue § 68a ermöglicht den Krankenkassen die Entwicklung digitaler Innovationen zu fördern. Den Krankenkassen wird dazu die Möglichkeit eingeräumt, eine Kapitalbeteiligung nach § 263 Absatz 3 einzugehen. Die Krankenkassen dürfen in diesem Zusammenhang auch die nach § 284 Absatz 1 von ihnen rechtmäßig erhobenen und gespeicherten versichertenbezogenen Daten im erforderlichen Umfang auswerten.

Der ZVEI unterstützt, dass den Krankenkassen ein Instrument gegeben wird, um die Entwicklung digitaler Innovationen auf Basis des tatsächlichen Versorgungsbedarfs zu fördern. Die Möglichkeit, die Daten nach § 284 Absatz 1 auswerten zu können, ist dafür eine wichtige Voraussetzung. Wir sehen es aber kritisch, dass eine Weitergabe der Daten an Dritte nach Absatz 5 grundsätzlich ausgeschlossen ist. Die Weitergabe kann im Rahmen der Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen sinnvoll oder sogar notwendig sein. Wir schlagen deshalb in Absatz 5 den Satz 4 wie folgt neu zu fassen:

### **ZVEI Vorschlag zu § 68a Absatz 5 Satz 4:**

*„[...] Eine Weitergabe dieser Daten an Dritte nach den Absätzen 3 und 4 ist in der Form nach Satz 2 und 3 möglich, wenn dies dem Ziel von Satz 1 dient.“*

Für die Entwicklung digitaler Innovationen bedarf es unterschiedlicher Datenbestände. Um allen Krankenkassen, unabhängig ihrer Art und Größe, gleiche Chancen dafür einzuräumen, empfehlen wir einen neuen Absatz 6 analog der Regelungen zur Datentransparenz in § 303a ff. einzuführen.

### **ZVEI Vorschlag zu § 68a Absatz 6 neu (Kurzfassung):**

*„Für den in § 68a genannten Zweck übermitteln die Krankenkassen die nach § 284 Absatz 1 von ihnen rechtmäßig erhobenen und gespeicherten versichertenbezogenen Daten an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Datensammelstelle gemäß § 303b Absatz 1. Gemäß § 303b Absatz 2 führt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Daten nach Absatz 1 zusammen, prüft die Daten auf Vollständigkeit, Plausibilität und Konsistenz und klärt Auffälligkeiten mit der jeweils liefernden Stelle. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen übermittelt die Daten anschließend an das Forschungsdatenzentrum nach § 303d sowie eine Liste mit den dazugehörigen personenidentifizierenden Daten der Versicherten an die Vertrauensstelle nach § 303c. Die Angaben zu den Leistungserbringern sind vor der Übermittlung an das Forschungsdatenzentrum zu pseudonymisieren. Nach § 303c Absatz 3 hat die Vertrauensstelle die Liste der Pseudonyme dem Forschungsdatenzentrum zu übermitteln. Nach der Übermittlung dieser Liste an das Forschungsdatenzentrum hat sie die Listen mit den personenidentifizierenden Daten und den Pseudonymen bei sich zu löschen. Gemäß § 303d Absatz 1 hat das Forschungsdatenzentrum die ihm vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen und von der Vertrauensstelle übermittelten Daten für die in § 303e Absatz 2 genannten Zwecke aufzubereiten und den in § 303e Absatz 1 genannten Nutzungsberechtigten unter Wahrung des Identitätsschutzes der Versicherten in geeigneter Form zur Verfügung zu stellen.“*

## **§ 75b IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung**

Der neue § 75b wird erheblich dazu beitragen, die IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung zu verbessern. Eine einheitliche Herangehensweise und die regelmäßige Überprüfung gemäß dem Stand der Technik sind richtige Schritte. Die in Absatz 2 genannten informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse, die zu schützen sind, können aber nicht isoliert von den mit Ihnen verbundenen Medizinprodukten betrachtet werden. Im Rahmen der CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten werden von den

Herstellern auch Festlegungen im Bereich IT-Sicherheit getroffen, um den Gebrauch der Geräte im Rahmen der Zweckbestimmung durch den Hersteller zu ermöglichen. Einseitig getroffene Festlegungen zur IT-Sicherheit können den Gebrauch der Medizinprodukte entsprechend der Zweckbestimmung behindern oder sogar unmöglich machen. Es ist deshalb notwendig auch die Verbände der Hersteller von Medizinprodukten ausdrücklich bei der Erarbeitung der Richtlinien zu beteiligen. Wir schlagen deshalb vor, die Absätze 3 und 5 entsprechend zu ergänzen und dort auch die für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbände der Medizinprodukteindustrie zusätzlich zu erwähnen.

### **§ 303e Datenverarbeitung**

Der mit der Änderung der §§ 303a bis 303f verfolgte Weg ist richtig, um die Nutzung von Versorgungsdaten zu fördern und die Versorgungsforschung zu unterstützen. Der Aufbau einer vom Forschungsdatenzentrum getrennten Vertrauensstelle trägt den Anforderungen des Datenschutzes Rechnung. Die vorgesehene Pseudonymisierung, welche die Zuordnung der Daten zu einem individuell aber nicht identifizierbaren Patienten ermöglicht, ist eine wichtige Voraussetzung, um bestimmte Forschungsfragen beantworten zu können.

In § 303a Absatz 1 Satz 3 sowie § 303 a Absatz 3 erhält das BMG die Ermächtigung in einer Rechtsverordnung Näheres zu Umfang, Übermittlung sowie Aufbereitung und Bereitstellung der Daten zu regeln. Wir weisen darauf hin, dass eine aussagekräftige Auswertung der Daten, z. B. auch im Rahmen europäischer Forschungsprojekte, nur möglich ist, wenn die Daten auf Basis einer umfassenden und einheitlichen Nomenklatur zur Verfügung stehen. Die Klassifizierung nach ICD ist für viele Fragestellungen nicht ausreichend. Wir empfehlen daher dringend, für Deutschland eine uneingeschränkte nationale Lizenz zur Nutzung von SNOMED-CT zu beschaffen.

In § 303e wird die Industrie nicht als Institution aufgeführt, die auf Antrag beim Forschungsdatenzentrum gespeicherte Daten verarbeiten darf. Ein eigenes Verarbeitungsrecht der Industrie ist wünschenswert, um Forschung und Entwicklung zu unterstützen und auch Versorgungseffekte von digitalen Gesundheitsanwendungen abzuschätzen oder zu belegen. Die Industrie kann auch die Rolle als Partner bei der Förderung der Entwicklung von digitalen Innovationen durch die Krankenkassen nach § 68a (neu) wahrnehmen, wenn sie für die nach § 303 ff. bereit gestellten Daten nutzungsberechtigt ist. Deshalb schlagen wir vor, die Industrie als neue Ziffer 19 in § 303 Absatz 1 aufzunehmen.

#### **ZVEI Vorschlag zu § 303e Absatz 1 Ziffer 19 neu:**

**„19. Unternehmen der industriellen Gesundheitswirtschaft.“**