

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

**I. Allgemeines**

Der VDGH begrüßt die Intention des Gesetzgebers, mit fortgesetzten gesetzgeberischen Anpassungen die Strukturen des Gesundheitssystems der Dynamik der digitalen Transformation und der Geschwindigkeit von Innovationsprozessen anzupassen. Der VDGH stimmt der im Gesetzentwurf getroffenen Aussage zu, dass Digitalisierung und innovative Versorgungsstrukturen große Chancen für eine bessere Gesundheitsversorgung in Deutschland bieten. Das Digitale Versorgung-Gesetz enthält viele Regelungsvorschläge, die innovativ sind und eine erfolgreiche Zielerreichung versprechen.

Da die Integration digitaler Anwendungen in den Versorgungsalltag komplex ist, erscheint ein iteratives Vorgehen auf der Ebene der Gesetzgebung nachvollziehbar. Dessen ungeachtet empfiehlt der VDGH in einem wichtigen Element des Gesetzentwurfs ein entschlosseneres Vorgehen.

Der Gesetzentwurf enthält an mehreren Stellen Vorgaben, die explizit auf die Diagnostik von Krankheiten und auf In-vitro-Diagnostika zielen. Vor diesem Hintergrund gibt der VDGH als Spitzenverband der Diagnostikahersteller diese Stellungnahme ab.

**II. Zu den einzelnen Regelungen**

**Zu Artikel 1 Nr. 2: § 33a SGB V – Digitale Gesundheitsanwendungen**

Der VDGH schlägt vor, § 33a Abs. 1 Satz 1 wie folgt zu fassen:

- (1) „Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten niedriger Risikoklasse und In-vitro-Diagnostika niedriger Risikoklasse, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht und die dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer die Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen (digitale Gesundheitsanwendungen).“

Der VDPGH schlägt vor, § 33a Abs. 2 Satz 1 wie folgt zu fassen:

(2) „Medizinprodukte mit niedriger Risikoklasse nach Absatz 1 Satz 1 sind solche, die der Risikoklasse I oder IIa oder IIb 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.“

Der VDPGH schlägt vor, § 33a Abs. 2 um den folgenden Satz 2 zu ergänzen:

„In-vitro Diagnostika mit niedriger Risikoklasse nach Absatz 1 Satz 1 sind solche, die der Risikoklasse A oder B oder C nach Artikel 47 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/746 des europäischen Parlamentes und Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (Abl. L 117 vom 5. 5.2017) zuzuordnen sind.“

#### Begründung:

Der VDPGH begrüßt die Schaffung einer gesetzlichen Definition von digitalen Gesundheitsanwendungen im § 33a SGB V. Die gewählte Definition, die nur auf Medizinprodukte der Risikoklasse I oder IIa abstellt, ist jedoch insbesondere aus zwei Gründen zu eng und sollte ausgeweitet werden.

- a) Da der Gesetzentwurf explizit auch digitale Technologien zur Erkennung und Überwachung von Krankheiten als Anwendungsgebiete digitaler Gesundheitsanwendungen nennt, müssen definitorisch auch In-vitro-Diagnostika (IVD) einbezogen werden. Der Einbezug sollte umgesetzt werden durch die oben vorgeschlagene Fassung des § 33a Absatz 1 Satz 1 und (als Folgeänderung) durch die Ergänzung des Absatzes 2 um den Satz 2.

Als Beispiele für digitale Gesundheitsanwendungen mit einem IVD, die schon heute in Verkehr gebracht sind, können genannt werden:

- Multiallergen-Test auf spezifische IgE mit paralleler Interpretation der ermittelten Ergebnisse. Die durch die Software erfolgte Interpretation der ermittelten Werte unterstützt den Arzt bei der Bewertung der Allergie gerade auch im Zusammenhang mit anderen medizinischen Befunden. Die Einstufung würde nach den neuen Klassifizierungsregeln der europäischen IVD-Verordnung unter Klasse B der IVD-Verordnung erfolgen.
- Analyse des Medikamentenspiegels von an Schizophrenie erkrankten Patienten: Die Software nimmt den anhand einer Blutprobe ermittelten Medikamentenwert des Patienten sowie Alter und Wochen der Behandlung als Ausgangswert und vergleicht diesen mit Werten aus den durchgeführten klinischen Studien des Medikamentes. Die Einstufung dieser Stand Alone-Software würde in die Risikoklasse B erfolgen.
- Digitales Messgerät für Asthmapatienten mit welchem sie den Entzündungsgrad ihrer Atemwege selbst messen. Die regelmäßigen Messungen erlauben ein besseres Tracking des Krankheitsverlaufs und ermöglichen den Betroffenen ein besseres Verständnis des Einflusses von Lebensgewohnheiten und Therapie auf die allergische Entzündung und ihren Gesundheitszustand.

- b) Der Gesetzgeber sollte auch Medizinprodukte der Risikoklasse IIb in die Definition einbeziehen. Hierfür dient die oben vorgeschlagene Fassung des § 33a Absatz 2 Satz 1.

Würde die Risikoklasse IIb außen vor bleiben, so machte der Gesetzentwurf vor besonders smarten digitalen Gesundheitsanwendungen, deren Risiko nicht nennenswert höher ist, ohne Not halt. Ferner würden digitale Gesundheitsanwendungen, die zusammen gehören und deren Nutzen sich insbesondere durch die Kombination ergibt, künstlich auseinandergerissen. Das nachfolgende Beispiel aus der Versorgung von Menschen mit Diabetes kann dies veranschaulichen (die Produktnamen dienen hier ausschließlich der präzisen Beschreibung und sollen keine unternehmensspezifischen Interessen artikulieren): Die „mySugr-App“ ist ein elektronisches Patiententagebuch für Menschen mit Diabetes (Diabetes-Tagebuch). Es ist EU-weit als Medizinprodukt der Risikoklasse 1 in Verkehr gebracht worden. Gemäß dem Gesetzentwurf ist es als digitale Gesundheitsanwendung zu verstehen. Der sogenannte Bolus-Rechner des gleichen Unternehmens ist ein Insulinrechner mit erweiterten Funktionen. Er unterstützt Menschen mit insulinpflichtigem Diabetes, die keine Pumpe tragen, sondern ihr Insulin mit einem Pen applizieren. Dieses Produkt ist EU-weit als Medizinprodukt der Risikoklasse IIb in Verkehr gebracht. Es würde deshalb gemäß dem Gesetzentwurf nicht als digitale Gesundheitsanwendung gelten können. Diese Trennung stellt nach Auffassung des VDPGH für Diabetes-Patienten einen widersinnigen Bruch dar und würde den Versorgungsalltag für Millionen Betroffene unnötig erschweren.

### **Zu Artikel 1 Nr. 5: § 68a SGB V – Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen durch Krankenkassen**

Der VDPGH schlägt folgende Anpassung von § 68a Satz 2 SGB V vor:

*Zu diesem Zwecke können Krankenkassen digitale Innovationen ~~alleine oder~~ in Zusammenarbeit mit Dritten entwickeln oder von diesen entwickeln lassen.*

#### Begründung:

Die Intention des Gesetzgebers, den Krankenkassen zu ermöglichen, an der versorgungsnahen und bedarfsgerechten Entwicklung digitaler Innovationen mitzuwirken, ist nachvollziehbar. Die Formulierung des § 68 a hat aus Sicht des VDPGH jedoch eine wettbewerbsverzerrende Wirkung. Denn durch die Möglichkeit für Krankenkassen, digitale Innovationen alleine zu entwickeln, treten die Krankenkassen in direkte Konkurrenz mit der gewerblichen Gesundheitsindustrie. Insbesondere Start-up Unternehmen dürften angesichts der Finanzkraft einzelner Krankenkassen erhebliche Nachteile haben. Auch das Datenprivileg, das Krankenkassen über die Evaluationsmöglichkeiten nach § 284 Abs. 1 SGB V haben und nun für die „bedarfsgerechte und gezielte Förderung“ digitaler Innovationen nutzen dürfen, ist nach unserem Dafürhalten wettbewerbsverzerrend.

Um eine bessere Balance zwischen positiven und negativen Effekten zu halten, plädiert der VDPGH dafür, dass die Entwicklung digitaler Innovationen durch die Krankenkassen jeweils in Zusammenarbeit mit Dritten zu erfolgen hat. Dieser Vorschlag kann zu einer effektiven Entwicklung von digitalen Innovationen im freien Ideenwettbewerb beitragen und das Risiko mindern, dass eine Vielzahl isolierter Ansätze (Insellösungen) parallel durch die mehr als 100 Krankenkassen verfolgt wird.

**Zu Artikel 1 Nr. 7: § 75b SGB V – IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung**

Der VDGH regt an, die Notwendigkeit des § 75b nochmals einer kritischen Prüfung zu unterziehen und ggf. auf die vorgeschlagene Regelung vollständig zu verzichten. Das IT-Sicherheitsgesetz und die BSI-Kritisverordnung stellen u.E. ein ausreichendes und differenziertes Sicherheitskonzept dar.

Hilfswise schlägt der VDGH die folgenden Ergänzungen des § 75b vor:

§ 75b Satz 3 (neu):

*„Den Spitzenverbänden der Medizinproduktehersteller und In-vitro-Diagnostika-Hersteller wird Gelegenheit zur Stellungnahme bezüglich der Inhalte der Richtlinie gegeben.“*

**Begründung:**

Die von den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen zu beschließende Richtlinie zur Gewährleistung der IT-Sicherheit hat einen wesentlichen Einfluss auf die Produkte der Medizintechnik und In-vitro-Diagnostik. Um praxisnahe und umsetzbare Vorgaben zu entwickeln, gilt es das Expertenwissen der betroffenen Unternehmen zu nutzen. Hierzu bietet sich ein Stellungnahmerecht der maßgeblichen Spitzenverbände der Industrie an.

§ 75b Satz 5 (neu):

*„Die Inhalte der Richtlinie sind mit den Vorgaben der BSI-Kritisverordnung und den Handlungsempfehlungen des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik für den Sektor Gesundheit abzustimmen.“*

**Begründung:**

Die BSI-Kritisverordnung beinhaltet auch Vorgaben für den Sektor Gesundheit. Im Rahmen der vom BSI erarbeiteten Publikation „Risikoanalyse Krankenhaus-IT“ werden verschiedene Vorschläge zu den Themen Risikoanalyse und dem Erkennen von Handlungsbedarfen gemacht. Diese Inhalte sollten bei der Erstellung der Richtlinie zur IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung berücksichtigt werden. Die Risiken und Gefahrenpotentiale unterscheiden sich im ambulanten und stationären Sektor nur unwesentlich. Aus Sicht der Hersteller, welche alle Versorgungssektoren bedienen, wäre es sinnvoll, dass die Vorgaben bezüglich der IT-Sicherheit so weit wie möglich identisch sind und die Vorarbeiten des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik berücksichtigen.

§ 75b Satz 6 (neu):

*„Die Anforderungen zum Stand der Technik müssen internationalen Standards entsprechen.“*

**Begründung:**

Auf internationaler Ebene existiert eine Vielzahl an verschiedenen Standards. Sie dienen dazu, den Stand der Technik in Bezug auf die IT-Sicherheit von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika sicherzustellen. Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen sollten auf bewährte internationale Standards zurückgreifen, um eine weltweite Kompatibilität von Geräten sicherzustellen. Nur so kann der grenzüberschreitende Austausch von Gesundheitsdaten sinnvoll umgesetzt werden. Bereits vorhandene internationale Erfahrungen können genutzt werden, um in einem kurzen Zeitrahmen effektive Vorgaben zu entwickeln.

**Zu Artikel 1 Nr. 9: Änderung § 87 SGB V**

Der VDPGH begrüßt grundsätzlich die in Absatz 1, Absatz 2a, Absatz 5a und Absatz 5c getroffenen Regelungen, die den Bewertungsausschuss verpflichten, im EBM entsprechende Regelungen für die aufgeführten ärztlichen Leistungen zu treffen. Da es sich um neue durch das DVG eingeführte Leistungen handelt, sollten diese, zumindest für eine vorgegebene Zeit extrabudgetär vergütet werden. Die Akzeptanz und Umsetzung der mit dem Gesetzentwurf angestrebten Digitalisierung würde damit erhöht. Um langwierige und ggf. fruchtlose Auseinandersetzungen zu vermeiden wird vorgeschlagen, dass der Gesetzgeber die extrabudgetäre Vergütung dieser Leistungen kodifiziert.

**Zu § 87 Absatz 1:**

Der VDPGH begrüßt die in Absatz 1 gesetzten Fristen, damit die Regelungen vor dem verpflichtenden Angebot der elektronischen Patientenakte (ePA) zum 01.01.2021 zur Verfügung stehen.

**Zu § 87 Absatz 5c:**

Der VDPGH begrüßt die in Satz 1 vorgesehene Frist von drei Monaten, die mit den Fristen des § 139e (neu) SGB V korreliert. Aufgrund der kurzen Innovationszyklen der digitalen Produkte bedarf es einer zügigen Aufnahme der ggf. erforderlichen ärztlichen Leistungen in den EBM. Nur so können Patienten zeitnah von digitalen Gesundheitsanwendungen profitieren.

Da in der Vergangenheit die Fristen für die Aufnahme neuer EBM-Ziffern trotz gesetzlicher Vorgaben häufig nicht eingehalten wurden, hält der VDPGH die Regelung in Absatz 5 c Satz 3 und 4 für sachgerecht. Die Kostenerstattung über § 13 Abs. 1 SGB V ist zielführend.

**Zu Artikel 1 Nr. 12: Änderung § 92b SGB V****Zu lit b) Doppelbuchstabe dd):**

Der VDPGH begrüßt die neu geschaffene Verpflichtung für den Innovationsfonds, nach Abschluss der geförderten Vorhaben Empfehlungen für die Überführung in die Regelversorgung zu beschließen. Damit wird der unbefriedigenden Situation entgegengetreten, dass geförderte Vorhaben bislang so gut wie nie Eingang in die Regelversorgung gefunden haben. Die Nachhaltigkeit der für die Fördervorhaben eingesetzten Ressourcen wird mit dem gesetzgeberischen Vorschlag verbessert. Positiv hervorzuheben ist auch die im Gesetzentwurf vorgesehene Zeitfrist von drei Monaten bis zum Vorliegen der Empfehlung zur Überführung von neuen Versorgungsformen in die Regelversorgung. Dies führt zu einem beschleunigten Zugang aller Patienten zu innovativen Versorgungsverbesserungen.

**Zu Artikel 1 Nr. 16: § 134 SGB V – Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge, Verordnungsermächtigung****Zu § 134 Absatz 1:**

Der VDPGH schlägt vor, § 134 SGB V Absatz 1 Satz 2 zu streichen. Hilfsweise sollte Satz 2 wie folgt formuliert werden:

„Gegenstand der Vereinbarungen können auch erfolgsabhängige Preisbestandteile sein.

**Begründung:**

Die neu geschaffenen Regelungen im § 134 SGB V orientieren sich an den Regelungen des AMNOG-Verfahrens nach § 35a i.V.m. § 130b SGB V. Eine Regelung, nach der erfolgsabhängige Preisbestandteile Gegenstand der Vereinbarungen sein sollen, findet sich dort nicht. Für digitale Gesundheitsanwendungen sollten keine strengeren Regelungen etabliert werden als für Arzneimittel. Insofern wird vorgeschlagen, Satz 2 zu streichen oder hilfsweise als Kann-Regelung zu formulieren.

**Zu § 134 Absatz 2:**

Hier liegt möglicherweise ein Verweisfehler vor. Satz 2 müsste u.E. korrekt lauten:

„In der Rahmenvereinbarung nach Absatz 1 Satz 8 ist das Nähere zu deren Ermittlung zu regeln.“

**Zu Artikel 1 Nr. 17: § 139e SGB V – Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen, Verordnungsermächtigung**

Der VDGH begrüßt grundsätzlich die Regelung des § 139e SGB V als eigenständiges Verzeichnis und Aufnahmeverfahren für erstattungsfähige digitale Gesundheitsanwendungen.

Die in Absatz 2 aufgeführten Grundanforderungen sowie der erforderliche Nachweis positiver Versorgungseffekte sind angemessen, sachgerecht und werden in der Gesetzesbegründung präzise veranschaulicht.

Das in Absatz 3 aufgeführte Konzept einer vorläufigen Aufnahme in das Verzeichnis digitaler Gesundheitsanwendungen ist aus Sicht des VDGH praktikabel, wenn auch anspruchsvoll für die Hersteller. Die Möglichkeit einer erneuten Antragsstellung unter bestimmten Bedingungen wird begrüßt.

Die Erstellung eines Leitfadens für die Antrags- und Anzeigeverfahren zeigt, dass der Gesetzgeber aus den vielen Diskussionen um die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis Konsequenzen gezogen hat und Antragsteller proaktiv unterstützt. Da die Mehrheit der Medizinprodukte- und IVD-Industrie KMU sind, können diese von einer solchen Hilfestellung profitieren; die Erfolgsquote bei Antragsstellung lässt sich damit verbessern.

**Zu § 139e Absatz 2:**

Der VDGH schlägt vor, Satz 8 wie folgt zu fassen:

„Die Kosten des Verfahrens trägt der Hersteller nach pauschalisierten Gebührensätzen, die nach Unternehmensgröße differenziert sind.“

**Begründung:**

Die Verfahrenskosten hat der Hersteller zu tragen. Um innovative Start-ups bzw. kleine und mittelständische Unternehmen nicht zu überfordern, sollte eine Höchstgrenze oder Ausnahmeregelung für

diese Unternehmen etabliert werden. Die Umsetzung hat in der Rechtsverordnung gemäß § 139 Absatz 7 Nr. 6 zu erfolgen.

#### **Zu § 139e Absatz 7:**

Die Ermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit zur Regelung des Näheren durch Rechtsverordnung wird begrüßt.

Bei der Regelung der nachzuweisenden Grundanforderungen und insbesondere der positiven Versorgungseffekte (Nr. 2) sollte die Rechtsverordnung der Gesetzesbegründung folgen und die dort erwähnten Nutzenkomponenten digitaler Gesundheitsanwendungen (Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der gesundheitlichen Versorgung, sachgerechte Inanspruchnahme ärztlicher und anderer Leistungserbringer, bessere Koordinierung der Versorgungsabläufe, Förderung der Patienteninformation und Patientensouveränität, Bewältigung krankheitsbedingter praktischer Schwierigkeiten) explizit aufführen.

Hinsichtlich Nr. 4 sollten sich die anzeigepflichtigen Veränderungen auf solche Veränderungen beschränken, die zu einer Änderung der wesentlichen Funktion der digitalen Gesundheitsanwendung führen oder zu einer Neuklassifizierung nach Anhang VIII der Verordnungen (EU) 2017/745 bzw. (EU) 2017/746.

Die Rechtsverordnung des BMG regelt zentrale Elemente dieser Gesetzgebung. Vor diesem Hintergrund regt der VDGH an, dass vor Verabschiedung der Rechtsverordnung den Spitzenverbänden der Medizinprodukte- und In-vitro-Diagnostika-Hersteller Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben wird.

#### **Zu Artikel 1 Nr. 32: § 291h SGB V - Elektronische Patientenakte**

##### **Zu § 291h Absatz 3:**

Der VDGH schlägt folgende Änderung des § 291h Absatz 3 Satz 2 vor:

*„Sie hat dabei internationale Standards ~~einzu~~beziehen **umzusetzen** und die Festlegungen nach § 31a Absatz 4 und 5 sowie die Festlegungen zur Verfügbarmachung von Daten nach § 291a Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 zu berücksichtigen.*

##### Begründung:

Die Einführung der elektronischen Patientenakte ist schnellstmöglich voranzutreiben. Um die semantische und syntaktische Interoperabilität sicherzustellen, sollte deshalb auf internationale Standards wie HL7, FHIR, IHE und LOINC zurückgegriffen werden. Eine bloße Berücksichtigung dieser Standards und die damit mögliche Entwicklung von proprietären semantischen und syntaktischen Vorgaben speziell für Deutschland sind zu vermeiden, wenn das deutsche Gesundheitssystem international nicht den Anschluss verlieren soll. Die Einführung von proprietären Standards würde deutliche Auswirkungen auf den Wettbewerb um die besten Lösungen für den Patienten haben. Wichtige Innovationen könnten dem deutschen Patienten vorenthalten werden, weil die Anpassung der Produkte an „deutsche Standards“ für viele Unternehmen nicht refinanzierbar ist. Andere Märkte, welche sich auf internationale Standards beziehen, würden bevorzugt werden. Eine Anpassung an deutsche Gegebenheiten sollte nur in Ausnahmefällen geschehen. Weiterhin würde der Einsatz von proprietären Standards den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten nach § 291d Abs. 2a SGB V erschweren oder sogar verhindern.

**Zu § 291h Absatz 7:**

Der VDGH begrüßt die Einführung der Möglichkeit für Patienten, die Daten der elektronischen Patientenakte auch für Zwecke der medizinischen Forschung zur Verfügung zu stellen.

Begründung:

Der rasante Fortschritt im Bereich Datenverarbeitung und Analyse („BIG DATA“) macht es möglich, bisher unbekannte Krankheitsmuster zu erkennen und die Entstehung von Erkrankungen besser zu verstehen. Dies ist der erste Schritt zur Entwicklung von Therapien zur Verbesserung der Situation von betroffenen Patienten. Grundvoraussetzung für moderne Versorgungsforschung ist jedoch das Sammeln und Aufbereiten von strukturierten Gesundheitsdaten von großen Patientenkollektiven. So wäre die Initiative der Bundesregierung „Nationale Dekade gegen Krebs“ ohne die Nutzung von Routinedaten der Versorgung für Forschungszwecke hinfällig. Die neu geschaffene Möglichkeit für Versicherte, ihre Daten unter Einhaltung aller Datenschutzvorgaben, für die Forschung zur Verfügung zu stellen, ist positiv zu beurteilen.