

Stellungnahme
des Spitzenverbands Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV)
zum Referentenentwurf
eines
Gesetzes zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege
(Digitale Versorgung und Pflege-Modernisierungs-Gesetz – DVPMG)

1. Vorbemerkung

Das Bundesministerium für Gesundheit hat am 15.11.2020 einen Referentenentwurf für ein Gesetz zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (Digitale Versorgung und Pflege-Modernisierungs-Gesetz – DVPMG) veröffentlicht, in dem die umfangreichen Regelungen, die der Gesetzgeber zur Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen und telemedizinischen Angeboten bereits getroffen hat, angepasst, ausgebaut und um neue Ansätze ergänzt werden. Der Referentenentwurf enthält nicht nur neue Regelungen zur Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen selbst, sondern insbesondere auch Vorschriften, mit denen digitalen Pflegeanwendungen als neue Leistungskategorie in der sozialen Pflegeversicherung eingeführt werden. Außerdem werden die bestehenden Regelungen zu Videosprechstunden und Telemedizin in der vertragsärztlichen Versorgung weiter ausgebaut.

Der Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV) vertritt die gemeinsamen wirtschaftlichen, rechtlichen, gewerblichen, technischen und wissenschaftlichen Interessen der Anbieter digitaler Gesundheitsversorgungsleistungen (z.B. digitale Medizinanwendungen, digitale Gesundheitsversorgung, E-Health Dienste, Gesundheits-Apps) gegenüber Politik, Wirtschaft und Öffentlichkeit auf deutscher, europäischer und internationaler Ebene. Er ist einer der größten Branchenvertreter der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen und gehört zum Kreis der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene. Der SVDGV sieht seine Aufgabe darin, zentrales „Sprachrohr“ seiner Mitglieder gegenüber Politik, Behörden und anderen Playern im Gesundheitswesen im Allgemeinen, sowie bei Gesetzesvorhaben betreffend digitale Gesundheitsanwendungen im Besonderen zu sein und die Interessen seiner Mitglieder angemessen zu vertreten.

Vor diesem Hintergrund nimmt der SVDGV zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit zum Digitale Versorgung und Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMG) wie folgt Stellung:

2. Vorschlag für eine Ergänzung des § 33a Abs. 1 SGB V

§ 33a Abs. 1 S. 2 Nr. 2, S. 3 SGB V sieht vor, dass Krankenkassen die Versorgung mit einer digitalen Gesundheitsanwendung genehmigen können, wenn der Versicherte das Vorliegen derjenigen medizinischen Indikation nachweist, für die die digitale Gesundheitsanwendung bestimmt ist. Nicht geregelt sind jedoch die

Einzelheiten zum Genehmigungsverfahren (z.B. die Frage, wie alt eine entsprechende Indikation sein kann), so dass die einzelnen Krankenkassen hier bei entsprechenden Anträgen unterschiedlich vorgehen können.

Aus Sicht des SVDGV wäre es sinnvoll, hier eine einheitliche Regelung zu schaffen, an die sich alle Krankenkassen halten müssen.

Der SVDGV schlägt daher folgende Änderung vor:

Bisherige Fassung	Vorschlag
<p style="text-align: center;">§ 33a SGB V Digitale Gesundheitsanwendungen</p>	<p style="text-align: center;">§ 33a SGB V Digitale Gesundheitsanwendungen</p>
<p>(1) Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten niedriger Risikoklasse, [...] (digitale Gesundheitsanwendungen). Der Anspruch umfasst nur solche digitalen Gesundheitsanwendungen, die</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e aufgenommen wurden und 2. entweder nach Verordnung des behandelnden Arztes oder des behandelnden Psychotherapeuten oder mit Genehmigung der Krankenkasse angewendet werden. <p>Für die Genehmigung nach Satz 2 Nummer 2 ist das Vorliegen der medizinischen Indikation nachzuweisen, für die die digitale Gesundheitsanwendung bestimmt ist. [...]</p>	<p>(1) Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten niedriger Risikoklasse, [...] (digitale Gesundheitsanwendungen). Der Anspruch umfasst nur solche digitalen Gesundheitsanwendungen, die</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e aufgenommen wurden und 2. entweder nach Verordnung des behandelnden Arztes oder des behandelnden Psychotherapeuten oder mit Genehmigung der Krankenkasse angewendet werden. <p>Für die Genehmigung nach Satz 2 Nummer 2 ist das Vorliegen der medizinischen Indikation nachzuweisen, für die die digitale Gesundheitsanwendung bestimmt ist. Im Rahmen der Verhandlungen nach § 134 Absatz 1 Satz 1 vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen die Einzelheiten des Genehmigungsverfahrens mit Wirkung für alle Krankenkassen. [...]</p>

3. Vorschlag für einen neuen § 33a Abs. 4 SGB V

Aufgrund der Neuartigkeit der Leistungskategorie der digitalen Gesundheitsanwendungen besteht seitens des zur Verordnung berechtigten Personenkreises des § 33a Abs. 1 S. 2 Nr. 2 SGB V (Ärzte und Psychotherapeuten) ein gesteigerter Informationsbedarf insbesondere in Bezug auf die Wirkungsweise, Inhalt, Nutzung und der Funktionen der verschiedenen im Verzeichnis nach § 139e SGB V gelisteten digitalen Gesundheitsanwendungen.

Die Befriedigung dieses Informationsbedürfnisses ist aus Sicht des SVDGV ein zentraler Aspekt, damit digitale Gesundheitsanwendungen von Ärzten bzw. Psychotherapeuten verordnet werden und so in der Versorgungsrealität zugunsten der Versicherten ankommen. Deshalb hält es der SVDGV für notwendig, dass Hersteller ihre digitalen Gesundheitsanwendungen insbesondere an Ärzte und Psychotherapeuten als Muster abgegeben dürfen und dies – ähnlich wie in § 47 Abs. 3 und Abs. 4 AMG geregelt – auf eine klare rechtliche Grundlage gestellt wird.

Der SVDGV schlägt daher folgende Neuregelung vor:

Bisherige Fassung	Vorschlag
<p style="text-align: center;">§ 33a SGB V Digitale Gesundheitsanwendungen</p>	<p style="text-align: center;">§ 33a SGB V Digitale Gesundheitsanwendungen</p>
<p>(3) Die Hersteller stellen den Versicherten digitale Gesundheitsanwendungen im Wege elektronischer Übertragung über öffentlich zugängliche Netze oder auf maschinell lesbaren Datenträgern zur Verfügung. [...]</p>	<p>(3) Die Hersteller stellen den Versicherten digitale Gesundheitsanwendungen im Wege elektronischer Übertragung über öffentlich zugängliche Netze oder auf maschinell lesbaren Datenträgern zur Verfügung. [...]</p> <p>(4) Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen dürfen Muster einer digitalen Gesundheitsanwendung abgeben oder abgeben lassen an</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ärzte und Psychotherapeuten, und 2. Ausbildungsstätten für die Heilberufe. <p>Die Abgabe von Mustern von digitalen Gesundheitsanwendung an Personen nach Satz 1 darf nur auf jeweilige schriftliche oder elektronische Anforderung, jeweils einmal im Kalenderjahr und nur mit einer begrenzten Nutzungslizenz, die der vom Hersteller für erforderlich gehaltenen Mindestdauer der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung nach § 2 Absatz 1 Nummer 19 DiGAV entspricht, erfolgen. Mit den Mustern ist die Gebrauchsanweisung nach § 2 Absatz 1 Nummer 4 DiGAV zur Verfügung zu stellen. Das Muster dient insbesondere der Information des Arztes oder Psychotherapeuten über die Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung. Über die Empfänger von Mustern sowie über Art, Umfang und Zeitpunkt der Abgabe von Mustern sind gesondert für jeden Empfänger Nachweise zu führen und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen.</p>

4. Zu § 87 Abs. 2a S. 17 und S. 24 ff. SGB V (Art. 1 Nr. 5 a), d) DVPMG-Entwurf)

Mit der in Art. 1 Nr. 5 a) DVPMG-Entwurf geplanten Änderung des 87 Abs. 2a S. 17 SGB V, die die bestehende Regelung des § 87 Abs. 2a S. 7 SGB V ergänzt, soll der Bewertungsausschuss beauftragt werden, Regelungen im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen (EBM) zu treffen, nach denen Videosprechstunden in einem weiten Umfang ermöglicht werden. Insgesamt soll der Bewertungsausschuss daher die Pflicht haben, die Möglichkeit der Erweiterung der Behandlung im Rahmen telemedizinischer Behandlungsmethoden regelmäßig zu prüfen und die Vergütung zu gewährleisten.

Mit der in Art. 1 Nr. 5 d) DVPMG-Entwurf geplanten Ergänzung des § 87 Abs. 2a SGB V um einen Satz 24 sollen die im EBM schon enthaltenen Abrechnungsobergrenzen bzgl. des Umfangs, in dem Leistungen mittels Videosprechstunde erbracht werden können, von 20 auf 30 Prozent angehoben werden.

Der SVDGV begrüßt, dass Videosprechstunden in der Versorgung – auch auf der Ebene der Abrechnungsvorschriften des EBM – weiter ausgebaut und gestärkt werden sollen. Insbesondere die Anhebung der bislang im Regelfall vorgesehenen Abrechnungsbegrenzung für Videosprechstunden von 20 Prozent auf 30 Prozent ist ein positives Signal.

Aus Sicht des SVDGV sind jedoch weitergehende Maßnahmen bei der Abrechnung von Videosprechstunden dringend notwendig und wünschenswert.

Vertragsärzte, die Leistungen per Videosprechstunde erbringen, dürfen nicht schlechter vergütet werden als Vertragsärzte, die vergleichbare Leistungen vor Ort in ihrer Praxis erbringen. Daher sollten die fachgruppenspezifischen prozentualen Abschläge auf die jeweilige Grund-, Versicherten- und Konsiliarpauschalen von bis zu 30 % im Vergleich zu physischen Sprechstunden für alle Fachgruppen aufgehoben und die Vergütung angeglichen werden.

Unabhängig davon stellt der SVDGV fest, dass die Abrechnung von Videosprechstunden im Einzelfall – über Grund-, Versicherten- und Konsiliarpauschalen, bestimmte Abrechnungsziffern für zusätzlich abrechenbare Leistungen, Anschubfinanzierung, Zuschläge für die Authentifizierung neuer Patienten sowie Technik- und Förderzuschläge bei gleichzeitigen Abrechnungsbegrenzungen (vgl. dazu <https://www.kbv.de/html/videosprechstunde.php>) – aktuell derart kompliziert geregelt ist, dass sie auf viele Vertragsärzte und Vertragspsychotherapeuten abschreckend und wenig praktikabel wirkt. Die Regelungen für die Abrechnung von Videosprechstunden sollten deshalb stark vereinfacht und dadurch praxisnäher ausgestaltet werden.

Außerdem hält der SVDGV die Anhebung der im Regelfall vorgesehenen Abrechnungsbegrenzung für Videosprechstunden von 20 Prozent auf 30 Prozent für zu kurz gegriffen. Nur ohne eine Abrechnungsbegrenzung können Videosprechstunden gleichberechtigt neben Praxissprechstunden stehen. Die Leistungsbegrenzung für Videosprechstunden ist daher aufzuheben, mindestens jedoch signifikant anzuheben, um die Bereiche der ärztlichen Versorgung mittels Videosprechstunden und Vor-Ort-Versorgung weiter anzugleichen.

Der SVDGV schlägt daher folgende Änderung vor:

Referentenentwurf	Vorschlag
§ 87 Abs. 2a S. 17 SGB V	§ 87 Abs. 2a S. 17 SGB V
„In Folge der Prüfung nach Satz 7 sind durch den Bewertungsausschuss Regelungen im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen zu treffen, nach denen Videosprechstunden in einem weiten Umfang ermöglicht werden.“	„In Folge der Prüfung nach Satz 7 sind durch den Bewertungsausschuss möglichst einfache und praktikable Regelungen im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen zu treffen, nach denen Videosprechstunden in einem weiten Umfang ermöglicht und mit Leistungen, die im unmittelbaren Kontakt zu Versicherten erbracht werden, angeglichen werden.“
§ 87 Abs. 2a S. 24 ff. SGB V	§ 87 Abs. 2a S. 24 ff. SGB V
„Der Bewertungsausschuss hat im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen die Leistungen, die durch Videosprechstunde erbracht werden, in einem Umfang von bis zu 30 Prozent der jeweiligen Leistungen im Quartal des an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringers zu ermöglichen. Davon abweichend ist der Umfang auf 30 Prozent aller Behandlungsfälle im Quartal des an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringers festzulegen, wenn im Behandlungsfall ausschließlich Leistungen im Rahmen einer Videosprechstunde erbracht werden.“	„Der Bewertungsausschuss hat im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen die Leistungen, die durch Videosprechstunde erbracht werden, in einem Umfang von bis zu 70 Prozent der jeweiligen Leistungen im Quartal des an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringers zu ermöglichen. Davon abweichend ist der Umfang auf 70 Prozent aller Behandlungsfälle im Quartal des an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringers festzulegen, wenn im Behandlungsfall ausschließlich Leistungen im Rahmen einer Videosprechstunde erbracht werden.“

5. Zu § 134 Abs. 1 SGB V (Art. 1 Nr. 9 a) DVPMG-Entwurf)

Nach § 134 Abs. 1 S. 1 SGB V vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen mit Wirkung für alle Krankenkassen Vergütungsbeträge für digitale Gesundheitsanwendungen. Die Vergütungsbeträge gelten nach dem ersten Jahr nach Aufnahme der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen.

In Art. 1 Nr. 9 a) DVPMG-Entwurf ist eine Ergänzung des § 134 Abs. 1 S. 2 SGB V vorgesehen, nach der die preisliche Geltung der Vergütungsbeträge nach dem ersten Jahr unabhängig davon gelten soll, ob die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Abs. 2 und 3 SGB V dauerhaft oder nach § 139e Abs. 4 SGB V zunächst zur Erprobung erfolgt. Dieser Klarstellung stimmen wir zu.

Da der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bei seinen Vergütungsbetragsverhandlungen mit den Herstellern das Wirtschaftlichkeitsgebot des § 12 Abs. 1 SGB V zu beachten hat, ist davon auszugehen, dass die

vereinbarten Vergütungsbeträge für digitale Gesundheitsanwendungen ebenfalls als „wirtschaftlich“ i.S.d. § 12 Abs. 1 SGB V gelten. Dies sollte in § 134 Abs. 1 SGB V ebenfalls klargestellt werden.

Der SVDGV schlägt daher folgende Änderung vor:

Referentenentwurf	Vorschlag
<p style="text-align: center;">§ 134 SGB V</p> <p>Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge</p>	<p style="text-align: center;">§ 134 SGB V</p> <p>Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge</p>
<p>(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart mit den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen mit Wirkung für alle Krankenkassen Vergütungsbeträge für digitale Gesundheitsanwendungen. Die Vergütungsbeträge gelten nach dem ersten Jahr nach Aufnahme der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e unabhängig davon, ob die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 2 und 3 dauerhaft oder nach § 139e Absatz 4 zunächst zur Erprobung erfolgt. Gegenstand der Vereinbarungen sollen auch erfolgsabhängige Preisbestandteile sein. [...]</p>	<p>(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart mit den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen mit Wirkung für alle Krankenkassen Vergütungsbeträge für digitale Gesundheitsanwendungen. Die Vergütungsbeträge gelten nach dem ersten Jahr nach Aufnahme der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e unabhängig davon, ob die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 2 und 3 dauerhaft oder nach § 139e Absatz 4 zunächst zur Erprobung erfolgt. Die Vergütungsbeträge gelten als wirtschaftlich nach § 12 Absatz 1 SGB V. Gegenstand der Vereinbarungen sollen auch erfolgsabhängige Preisbestandteile sein. [...]</p>

6. Zu § 134 Abs. 2a SGB V (Art. 1 Nr. 9 b) DVPMG-Entwurf)

Art. 1 Nr. 9 b) DVPMG-Entwurf sieht die Einfügung eines neuen § 134 Abs. 2a SGB V vor. Dort ist für digitale Gesundheitsanwendungen, die zur Erprobung im Verzeichnis aufgenommen werden, eine Klarstellung bzgl. des Verhandlungszeitraums geplant, nach der die Verhandlungen über den Vergütungsbetrag nach § 134 Abs. 1 SGB V auf Grundlage der Ergebnisse der Erprobung binnen drei Monaten nach der Entscheidung des BfArM i.S.d. § 139e Abs. 4 S. 6 SGB V erfolgen müssen.

Durch diese Regelung soll einer missbräuchlichen Ausweitung der nach dem Abschluss der Erprobung andauernden Fortzahlung des tatsächlichen Herstellerpreises bis zum Abschluss der Verhandlungen sowie etwaigen Kostenrisiken der Krankenkassen im Hinblick auf die Rückbeziehung bei der Vereinbarung von Vergütungsbeträgen, die niedriger sind als die tatsächlichen Herstellerpreise, entgegengewirkt werden.

Die Regelung kann sich auch positiv auf die – zwischen dem GKV-Spitzenverband und den Spitzenverbänden der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene im Rahmen der Verhandlungen zur

Rahmenvereinbarung nach § 134 Abs. 4 SGB V nach wie vor strittige – Frage des Beginns der Vergütungsverhandlungen bzgl. digitaler Gesundheitsanwendungen, die zur Erprobung in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen wurden, auswirken. Geht man von einem 6-monatigen Verhandlungszeitraum aus, hat die Neuregelung zur Konsequenz, dass Verhandlungsbeginn i.S.d. § 134 Abs. 1 SGB V derjenige Zeitpunkt sein muss, in dem der Hersteller nach § 17 Abs. 2 DiGAV die im Erprobungszeitraum generierten Nachweise von positiven Versorgungseffekten vollständig an das BfArM übermittelt und das BfArM ihm den Eingang entsprechend bestätigt (§ 16 Abs. 1 S. 1 DiGAV). Ggf. kann der geplante § 134 Abs. 2a SGB V die bestehende Streitfrage zwischen den Verbänden im Rahmen des gegenwärtig anhängigen Schiedsstellenverfahrens nach § 134 Abs. 4 S. 3 SGB V klären und so für einen Kompromiss sorgen.

Um im Rahmen des § 134 Abs. 2 und Abs. 2a SGB V zu verdeutlichen, dass die Schiedsstelle nicht von sich aus (von Amts wegen) tätig wird, sondern nur auf Antrag, sollte eine entsprechende Klarstellung im Gesetz verankert werden.

Der SVDGV schlägt daher folgende Änderung vor:

Referentenentwurf	Vorschlag
<p style="text-align: center;">§ 134 SGB V</p> <p>Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge</p>	<p style="text-align: center;">§ 134 SGB V</p> <p>Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge</p>
<p>(2a) Im Falle der Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach Abschluss der Erprobung gemäß § 139e Absatz 4 Satz 6 erfolgt die Festsetzung des Vergütungsbetrages durch die Schiedsstelle abweichend von Absatz 2 Satz 1 nach Ablauf des dritten auf die Entscheidung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte folgenden Monats, wenn eine Vereinbarung nach Absatz 1 in dieser Zeit nicht zustande gekommen ist. Im Übrigen gilt Absatz 2 entsprechend.</p>	<p>(2) Kommt eine Vereinbarung nach Absatz 1 nicht innerhalb eines Jahres nach Aufnahme der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e zustande, setzt die Schiedsstelle nach Absatz 3 auf Antrag einer Vertragspartei nach Absatz 1 Satz 1 innerhalb von drei Monaten die Vergütungsbeträge fest. [...]</p> <p>(2a) Im Falle der Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach Abschluss der Erprobung gemäß § 139e Absatz 4 Satz 6 erfolgt die Festsetzung des Vergütungsbetrages auf Antrag einer Vertragspartei nach Absatz 1 Satz 1 durch die Schiedsstelle abweichend von Absatz 2 Satz 1 nach Ablauf des dritten auf die Entscheidung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte folgenden Monats, wenn eine Vereinbarung nach Absatz 1 in dieser Zeit nicht zustande gekommen ist. Im Übrigen gilt Absatz 2 entsprechend.</p>

7. Zu § 134 Abs. 5 SGB V (Art. 1 Nr. 9 d) DVPMG-Entwurf)

In Art. 1 Nr. 9 d) DVPMG-Entwurf ist die Ergänzung der bisherigen Regelung des § 134 Abs. 5 SGB V um einen weiteren Satz vorgesehen. Dort soll insbesondere geregelt werden, dass das Bundesministerium für Gesundheit den die Rahmenvereinbarung nach § 134 Abs. 4 SGB V verhandelnden Verbänden eine Frist zur Festlegung von Höchstbeträgen vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen setzen kann, wenn eine solche Festlegung nicht auf vertraglichem Weg einvernehmlich in der (Rahmen-)Vereinbarung getroffen wird.

Höchstbeträge vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen werden derzeit vor der Schiedsstelle nach § 134 Abs. 3 SGB V verhandelt. Im Rahmen dieses Schiedsstellenverfahrens werden unterschiedliche Konzepte zur Bildung von Höchstbetragsgruppen und der Festlegung von Höchstbeträgen diskutiert und verhandelt.

Soweit Höchstbeträge geregelt werden, müssen diese für Gruppen vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen festgelegt werden. Dabei kommt dem gesetzlichen Prinzip der Vergleichbarkeit eine entscheidende Bedeutung zu. Es soll sicherstellen, dass digitale Gesundheitsanwendungen hinsichtlich ihres Preises nur am Preisniveau von anderen digitalen Gesundheitsanwendungen gemessen werden, die mit ihnen tatsächlich vergleichbar sind (kein Vergleich von „Äpfel mit Birnen“). Das gesetzliche Prinzip der Vergleichbarkeit soll auch sicherstellen, dass die konkrete Höhe von Höchstbeträgen anhand von tatsächlichen DiGA-Preisen, d.h. Preisen von gelisteten digitalen Gesundheitsanwendungen ermittelt werden. Im Umkehrschluss verbietet sich somit eine Höchstbetragsfestsetzung auf der Basis von Preisen von „einfachen“ digitalen (Medizin-)Produkten oder sonstigen Anwendungen, die die Produkthanforderungen an digitale Gesundheitsanwendungen nach der DiGAV nicht oder nicht sicher erfüllen und insoweit nicht im DiGA-Verzeichnis nach § 139e Abs. 1 SGB V gelistet sind. Die Gesetzesbegründung zu Art. 1 Nr. 9 d) DVPMG-Entwurf gibt dies falsch wider bzw. ist missverständlich.

Der SVDGV schlägt daher folgende Änderung vor:

Referentenentwurf	Vorschlag
Begründung zu Art. 1 Nr. 9 d) DVPMG-Entwurf	Begründung zu Art. 1 Nr. 9 d) DVPMG-Entwurf
„Die Festlegung gruppenbezogener Höchstbeträge durch die Vertragspartner der Rahmenvereinbarung ist ein wichtiges Instrument zur Schaffung von Kostenvorhersehbarkeit für die gesetzliche Krankenversicherung und von Investitionssicherheit für die Herstellerinnen und Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen. [...] Die Möglichkeit des Bundesministeriums für Gesundheit, eine entsprechende Frist zu setzen, ist in Folge der Ausübung pflichtgemäßen Ermessens zu treffen. Dabei ist insbesondere zu berücksichtigen, inwieweit eine wirtschaftliche Mittelverwendung durch die von den Herstellern	„Die Festlegung gruppenbezogener Höchstbeträge durch die Vertragspartner der Rahmenvereinbarung ist ein wichtiges Instrument zur Schaffung von Kostenvorhersehbarkeit für die gesetzliche Krankenversicherung und von Investitionssicherheit für die Herstellerinnen und Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen. [...] Die Möglichkeit des Bundesministeriums für Gesundheit, eine entsprechende Frist zu setzen, ist in Folge der Ausübung pflichtgemäßen Ermessens zu treffen. Dabei ist insbesondere zu berücksichtigen, inwieweit eine wirtschaftliche Mittelverwendung durch die von den Herstellern

<p>geforderten tatsächlichen Preise beeinträchtigt ist. Hierzu sind die Kosten vergleichbarer Anwendungen im Rahmen des Verzeichnisses oder des Selbstzahlermarkts heranzuziehen.“</p>	<p>geforderten tatsächlichen Preise beeinträchtigt ist. Hierzu sind die Kosten vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen im Rahmen des Verzeichnisses oder des Selbstzahlermarkts heranzuziehen.“</p>
--	---

8. Vorschlag für eine Ergänzung des § 139 Abs. 2, 3 SGB V

Digital vernetzte Produkte (sog. smart-connected-Devices) spielen zunehmend (auch) in der Hilfsmittelversorgung eine Rolle. Allerdings werden diese digital vernetzten Hilfsmittel im Hilfsmittelverzeichnis des GKV-Spitzenverbands stets in Produkt(unter)gruppen eingeordnet, in denen überwiegend analog funktionierende Hilfsmittel gelistet sind. Eine Gruppentrennung zwischen solchen analogen Hilfsmitteln und digital vernetzten Hilfsmitteln erfolgt nicht.

Da die gruppenbezogenen Anforderungen zur Aufnahme ins Hilfsmittelverzeichnis auf analoge Produkte (ohne digitale Funktionen) ausgerichtet sind, werden bei der Einordnung von digital vernetzten Hilfsmitteln in entsprechende Produktgruppen – soweit ersichtlich – insbesondere keine digitaltechnischen Anforderungen (z.B. an Datenschutz und Datensicherheit, Einhaltung von bestimmten Datenintegrationsstandards, Vorhandensein von Standardschnittstellen für Interoperabilität) geprüft. Darauf haben wir schon in unserer Stellungnahme vom 10.02.2020 zum Referentenentwurf der Digitalen-Gesundheitsanwendungen-Verordnung hingewiesen (vgl. dort S. 3/4 abrufbar unter <https://digitalversorgt.de/pressemitteilungen-stellungnahmen/>).

Über eine Gruppentrennung, d.h. die Schaffung jeweils einer eigenen Produktuntergruppe für digital vernetzte Hilfsmittel, könnte diese Problematik gelöst werden. Innerhalb der verschiedenen Untergruppen für analoge Hilfsmittel einerseits und digital vernetzte Hilfsmittel andererseits können – je nach Produktart – spezifische Anforderungen festgelegt werden. Für die Untergruppe der digital vernetzten Hilfsmittel wäre es aus Sicht des SVDGV dann sinnvoll, spezielle digitaltechnische Anforderungen festzulegen, mit denen datenschutz-/IT-sicherheitsrechtliche Aspekte der jeweiligen speziellen Hilfsmittelgruppe zur Voraussetzung der Aufnahme ins Hilfsmittelverzeichnis gemacht werden könnten.

Der SVDGV schlägt daher folgende Änderung vor:

Bisherige Fassung	Vorschlag
<p>§ 139 SGB V Hilfsmittelverzeichnis, Qualitätssicherung bei Hilfsmitteln</p>	<p>§ 139 SGB V Hilfsmittelverzeichnis, Qualitätssicherung bei Hilfsmitteln</p>
<p>(2) Soweit dies zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung erforderlich ist, sind im Hilfsmittelverzeichnis indikations- oder einsatzbezogen besondere</p>	<p>(2) Soweit dies zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung erforderlich ist, sind im Hilfsmittelverzeichnis indikations- oder einsatzbezogen besondere</p>

<p>Qualitätsanforderungen für Hilfsmittel festzulegen. Besondere Qualitätsanforderungen nach Satz 1 können auch festgelegt werden, um eine ausreichend lange Nutzungsdauer oder in geeigneten Fällen den Wiedereinsatz von Hilfsmitteln bei anderen Versicherten zu ermöglichen. Im Hilfsmittelverzeichnis sind auch die Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen zu regeln.</p> <p>[...]</p> <p>(9) Das Hilfsmittelverzeichnis ist regelmäßig fortzuschreiben. [...] Die Fortschreibung umfasst die Weiterentwicklung und Änderungen der Systematik und der Anforderungen nach Absatz 2, die Aufnahme neuer Hilfsmittel sowie die Streichung von Hilfsmitteln.</p>	<p>Qualitätsanforderungen für Hilfsmittel festzulegen. Zu den besonderen Qualitätsanforderungen nach Satz 1 zählen auch Anforderungen an den Datenschutz und die Datensicherheit sowie der Interoperabilität. Besondere Qualitätsanforderungen nach Satz 1 können auch festgelegt werden, um eine ausreichend lange Nutzungsdauer oder in geeigneten Fällen den Wiedereinsatz von Hilfsmitteln bei anderen Versicherten zu ermöglichen. Im Hilfsmittelverzeichnis sind auch die Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen zu regeln.</p> <p>[...]</p> <p>(9) Das Hilfsmittelverzeichnis ist regelmäßig fortzuschreiben. [...] Die Fortschreibung umfasst die Weiterentwicklung und Änderungen der Systematik und der Anforderungen nach Absatz 2, die Aufnahme neuer Hilfsmittel sowie die Streichung von Hilfsmitteln. Bei der Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses sind digital vernetzte Hilfsmittel in gesonderten Produktgruppen zu berücksichtigen.</p>
---	--

9. Vorschlag für eine Ergänzung des § 139e Abs. 3 SGB V

In der Praxis hat sich gezeigt, dass es Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen in der Versorgung Probleme bereitet, wenn ihre digitale Gesundheitsanwendung unmittelbar mit der Zustellung des positiven Bescheids des BfArM nach § 139e Abs. 3 S. 1 SGB V im DiGA-Verzeichnis nach § 139e Abs. 1 SGB V eingetragen wird. Mit Zugang des positiven Bescheids sind erst die Grundlagen gelegt, um einige technischen Vorbereitungen zur Durchführung der Versorgung vorzubereiten. Insbesondere ist es ein häufigeres Problem, dass im Zeitpunkt des positiven Bescheids die für die ärztliche/psychotherapeutische Verordnung der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung notwendige Pharmazentralnummer (PZN) oder auch ärztlichen Leistungen gerade erst bekannt sind. Die Eintragung und Verfügbarkeit in den Systemen der Verordner (Vertragsärzte/-psychotherapeuten) ist dann ggf. noch nicht gegeben und die betroffenen digitalen Gesundheitsanwendungen können praktisch noch nicht verordnet werden. Das ist insbesondere für digitale Gesundheitsanwendungen, die zur Erprobung in das DiGA-Verzeichnis eingetragen werden, kritisch, weil sie dann den ihnen gewährten Erprobungszeitraum nicht voll nutzen können, d.h. dieser faktisch verkürzt wird.

Vor diesem Hintergrund wäre es sinnvoll, wenn den Herstellern nach Zugang des positiven Bescheids und vor Listung der digitalen Gesundheitsanwendung im DiGA-Verzeichnis eine gewisse Zeitspanne (z.B. sechs Wochen) zur finalen Bereitstellung aller für die Versorgung technisch notwendigen Systeme eingeräumt würde.

Der SVDGV schlägt daher folgende Änderung vor:

Bisherige Fassung	Vorschlag
§ 139e SGB V Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen	§ 139e SGB V Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen
(3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet über den Antrag des Herstellers innerhalb von drei Monaten nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen durch Bescheid. Die Entscheidung umfasst auch die Bestimmung der ärztlichen Leistungen, die zur Versorgung mit der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich sind. [...]	(3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet über den Antrag des Herstellers innerhalb von drei Monaten nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen durch Bescheid. Die Entscheidung umfasst auch die Bestimmung der ärztlichen Leistungen, die zur Versorgung mit der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich sind. Die Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis nach Absatz 1 erfolgt nach Wahl des Herstellers, spätestens jedoch sechs Wochen nach der positiven Entscheidung nach Satz 1. [...]

10. Zu § 139e Abs. 10 SGB V (Art. 1 Nr. 11 g) DVPMG-Entwurf)

In Art. 1 Nr. 11 g) DVPMG-Entwurf ist die Einführung eines neuen § 139e Abs. 10 SGB V geplant. Dort soll u.a. geregelt werden, dass das BSI – im Einvernehmen mit dem BfArM und im Benehmen mit dem oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationssicherheit – erstmalig bis zum 31.12.2021 die von digitalen Gesundheitsanwendungen nachzuweisenden Anforderungen an die Datensicherheit nach § 139e Abs. 2 S. 2 Nr. 2 SGB V festlegt.

Um Sicherzustellen, dass die Festlegungen zur Datensicherheit die Usability von digitalen Gesundheitsanwendungen möglichst nicht oder nur in geringem Maße einschränken und entsprechende Erfahrungen aus der Versorgungspraxis einfließen zu lassen, ist es sinnvoll, dass die Festlegungen auch im Benehmen mit den Spitzenverbänden der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene erfolgen.

Der SVDGV schlägt daher folgende Änderung vor:

Referentenentwurf	Vorschlag
§ 139e SGB V Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen	§ 139e SGB V Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen
(10) Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik legt im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und im Benehmen mit dem oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationssicherheit	(10) Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik legt im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und im Benehmen mit dem oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationssicherheit und

<p>erstmalig bis zum 31. Dezember 2021 und dann in der Regel jährlich die von digitalen Gesundheitsanwendungen nachzuweisenden Anforderungen an die Datensicherheit nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 fest. Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik bietet ab dem 1. Juni 2022 Verfahren zur Prüfung der Einhaltung der Anforderungen nach Satz 1 sowie zur Bestätigung durch entsprechende Zertifikate an. In der Verordnung nach § 139e Absatz 9 Satz 1 Nummer 2 ist vorzusehen, dass der Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an die Datensicherheit durch den Hersteller spätestens ab dem 1. Januar 2023 unter Vorlage eines Zertifikates nach Satz 2, das die Übereinstimmung der digitalen Gesundheitsanwendung mit den nach Satz 1 festgelegten Anforderungen bestätigt, zu führen ist.</p>	<p>den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene erstmalig bis zum 31. Dezember 2021 und dann in der Regel jährlich die von digitalen Gesundheitsanwendungen nachzuweisenden Anforderungen an die Datensicherheit nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 fest. Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik bietet ab dem 1. Juni 2022 Verfahren zur Prüfung der Einhaltung der Anforderungen nach Satz 1 sowie zur Bestätigung durch entsprechende Zertifikate an. In der Verordnung nach § 139e Absatz 9 Satz 1 Nummer 2 ist vorzusehen, dass der Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an die Datensicherheit durch den Hersteller spätestens ab dem 1. Januar 2023 unter Vorlage eines Zertifikates nach Satz 2, das die Übereinstimmung der digitalen Gesundheitsanwendung mit den nach Satz 1 festgelegten Anforderungen bestätigt, zu führen ist.</p>
---	--

11. Zu § 342 Abs. 2 SGB V (Art. 1 Nr. 34 e) DVPMG-Entwurf)

In Art. 1 Nr. 34 e) DVPMG-Entwurf ist u.a. die Anfügung einer neuen Nummer Nr. 6 in § 342 Abs. 2 SGB V geplant. Danach sollen Versichertendaten in digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a SGB V unter bestimmten Voraussetzungen in die elektronische Patientenakte der Versicherten nach § 341 SGB V übermittelt und dort gespeichert werden können.

Der SVDGV begrüßt diese Änderung des § 342 Abs. 2 SGB V, hält eine entsprechende Regelung jedoch auch für die neu geplanten digitalen Pflegeanwendungen für sinnvoll.

Der SVDGV schlägt daher folgende Änderung vor:

Referentenentwurf	Vorschlag
<p>§ 342 SGB V Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte</p>	<p>§ 342 SGB V Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte</p>
<p>§ 342 Abs. 2 wird wie folgt geändert: e) Folgende Nummern 6 und 7 werden angefügt: „6. zusätzlich spätestens ab dem 1. Januar 2023 Daten der Versicherten in digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a mit Einwilligung der Versicherten</p>	<p>§ 342 Abs. 2 wird wie folgt geändert: e) Folgende Nummern 6, 7 und 8 werden angefügt: „6. zusätzlich spätestens ab dem 1. Januar 2023 Daten der Versicherten in digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a mit Einwilligung der Versicherten</p>

<p>vom Anbieter einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte der Versicherten nach § 341 übermittelt und dort gespeichert werden können.</p> <p>7. zusätzlich spätestens ab dem 1. Januar 2023 die Versicherten den Sofortnachrichtendienst mit Leistungserbringern als sicheres Verfahren nach § 311 Absatz 6 über die Benutzeroberfläche nach § 342 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b nutzen können, auch unabhängig von der Anwendung der elektronischen Patientenakte.“</p>	<p>vom Anbieter einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte der Versicherten nach § 341 übermittelt und dort gespeichert werden können.</p> <p>7. zusätzlich spätestens ab dem 1. Januar 2024 Daten der Versicherten in digitalen Pflegeanwendungen nach § 40a des Elften Buches mit Einwilligung der Versicherten vom Anbieter einer digitalen Pflegeanwendung nach § 40a des Elften Buches über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte der Versicherten nach § 341 übermittelt und dort gespeichert werden können.</p> <p>8. zusätzlich spätestens ab dem 1. Januar 2023 die Versicherten den Sofortnachrichtendienst mit Leistungserbringern als sicheres Verfahren nach § 311 Absatz 6 über die Benutzeroberfläche nach § 342 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b nutzen können, auch unabhängig von der Anwendung der elektronischen Patientenakte.“</p>
--	--

12. Zu § 360 Abs. 4 ff. SGB V (Art. 1 Nr. 42 c) DVPMG-Entwurf)

In Art. 1 Nr. 42c DVPMG-Entwurf ist geplant, weitere ärztliche sowie psychotherapeutische Verordnungen in elektronischer Form einzuführen und hierzu Fristen zu setzen, zu denen verordnende Leistungserbringer verpflichtet sind, die jeweilige Verordnung in elektronischer Form auszustellen und über die Telematikinfrastruktur zu übermitteln.

Allerdings sind in den geplanten Neuregelungen keine Verordnungen in elektronischer Form für digitale Gesundheitsanwendungen vorgesehen. Dies ist nicht nachvollziehbar. Der im Moment bestehende Medienbruch bei der Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen (Ausstellung von Verordnungen per Papierrezept und Einlösung von digitalen Codes zur Nutzung von digitalen Gesundheitsanwendung per Log-in) muss so schnell wie möglich behoben werden. Dafür ist auch für digitale Gesundheitsanwendungen die Ausstellung von Verordnungen in elektronischer Form vorzusehen und eine entsprechend zeitnahe Verpflichtung der Vertragsärzte bzw. Vertragspsychotherapeuten zu regeln.

Der SVDGV schlägt daher folgende Änderung vor:

Referentenentwurf	Vorschlag
<p style="text-align: center;">§ 360 SGB V</p> <p style="text-align: center;">Übermittlung vertragsärztlicher Verordnungen in elektronischer Form</p>	<p style="text-align: center;">§ 360 SGB V</p> <p style="text-align: center;">Übermittlung vertragsärztlicher Verordnungen in elektronischer Form</p>
<p>(4) Ab dem 1. Juli 2024 sind die in Absatz 2 genannten Leistungserbringer verpflichtet, Verordnungen von häuslicher Krankenpflege nach § 37 sowie Verordnungen außerklinischer Intensivpflege nach 37c in elektronischer Form auszustellen und für deren Übermittlung Dienste und Komponenten nach Absatz 1 zu nutzen. Dies gilt nicht, wenn die Ausstellung von Verordnungen nach Satz 1 in elektronischer Form aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist.</p> <p>[...]</p>	<p>(4) Ab dem 1. Januar 2022 sind Ärzte und Psychotherapeuten, die an der vertragsärztlichen oder vertragspsychotherapeutischen Versorgung teilnehmen oder in Einrichtungen tätig sind, die an der vertragsärztlichen oder vertragspsychotherapeutischen Versorgung teilnehmen oder in zugelassenen Krankenhäusern, Vorsorgeeinrichtungen oder Rehabilitationseinrichtungen tätig sind, verpflichtet, Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen in elektronischer Form auszustellen und für die Übermittlung der Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen Dienste und Komponenten nach Absatz 1 zu nutzen.</p> <p>(5) Ab dem 1. Juli 2024 sind die in Absatz 2 genannten Leistungserbringer verpflichtet, Verordnungen von häuslicher Krankenpflege nach § 37 sowie Verordnungen außerklinischer Intensivpflege nach 37c in elektronischer Form auszustellen und für deren Übermittlung Dienste und Komponenten nach Absatz 1 zu nutzen. Dies gilt nicht, wenn die Ausstellung von Verordnungen nach Satz 1 in elektronischer Form aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist.</p> <p>[...]</p>

13. Zu § 370a SGB V (Art. 1 Nr. 47 DVPMG-Entwurf)

In Art. 1 Nr. 47 DVPMG-Entwurf ist eine Regelung vorgesehen, mit der die Kassenärztliche Bundesvereinigung beauftragt wird, ein zentrales, bundesweit nutzbares elektronisches System zur Vermittlung telemedizinischer Leistungen (insbesondere Termine für Videosprechstunden) an Versicherte zu errichten und zu betreiben.

Es gibt bereits heute einige private Telemedizinanbieter, die innerhalb von wenigen Minuten Videosprechstunden bei Vertragsärzten vermitteln. Bei einer zentral von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung betriebenen Vermittlungsstruktur besteht die Gefahr, dass der Wettbewerb zwischen den verschiedenen telemedizinischen Privatanbietern zum Nachteil der Versicherten eingeschränkt wird. Der SVDGV sieht es insoweit kritisch, dass die Vermittlung von telemedizinischen Versorgungsangeboten zentral und hoheitlich durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung erfolgen soll.

Falls ein von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung bereitgestelltes elektronisches System zur Vermittlung telemedizinischer Leistungen (Videosprechstunden) an Versicherte dennoch eingeführt wird, sollte dies ein offenes System sein, das von Dritten ohne zusätzliche Gebühren genutzt werden kann.

14. Zu § 203 Abs. 1 StGB (Art. 5 Nr. 3 DVPMG-Entwurf)

In Art. 5 Nr. 3 DVPMG-Entwurf ist eine Ergänzung des § 203 Abs. 1 StGB um eine neue Nr. 8 vorgesehen, nach der auch „Angehörige eines Unternehmens, das digitale Gesundheitsanwendungen herstellt“ zum tauglichen Täterkreis von strafrechtlich relevanten Verletzungen von Privatgeheimnissen zählen sollen.

Diese Erweiterung des § 203 Abs. 1 StGB wird damit begründet, dass Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen besonders schutzbedürftige Gesundheitsdaten von Versicherten verarbeiten und damit eine „Gefährdungslage für die Gesundheitsdaten der Versicherten“ entsteht, die derjenigen bei der Datenverarbeitung durch die Angehörigen der in § 203 Abs. 1 Nr. 1 und 2 StGB genannten Gesundheitsberufe vergleichbar sei.

Der SVDGV lehnt die mit Art. 5 Nr. 3 DVPMG-Entwurf geplante Einführung des § 203 Abs. 1 Nr. 8 StGB ab. Die geplante Neuregelung qualifiziert Angehörige von Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen als wenig vertrauenswürdig und drückt ihnen gegenüber einseitig Misstrauen aus. Die in der Begründung skizzierte „Gefährdungslage für die Gesundheitsdaten der Versicherten“ besteht z.B. gleichermaßen bei der Verarbeitung von Versichertendaten durch die gesetzlichen Krankenkassen – insbesondere im Rahmen der geplanten elektronischen Patientenakte – ohne dass die Krankenkassenmitarbeiter gleichzeitig als taugliche Täter i.S.d. § 203 StGB qualifiziert werden. Gleiches gilt z.B. für die Mitarbeiter der gematik oder von Drittanbietern, die Versichertendaten im Rahmen der nach § 360 Abs. 5 SGB V vorgesehenen E-Rezept-Komponente (E-Rezept-App) verarbeiten. Auch Angehörige von Unternehmen, die digitale Pflegeanwendungen i.S.d. geplanten § 40a SGB XI herstellen, werden nicht erfasst.

Das ultima-ratio-Prinzip des Strafrechts gebietet es, vorrangig andere Sanktions-/Präventionsmaßnahmen, als das Mittel des Strafrechts in den Blick zu nehmen. Der Einsatz von Strafe soll – im Sinne des verfassungsmäßigen Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit – als letztes Mittel nur dann zum Einsatz kommen, wenn die gleiche Wirkung nicht auch durch andere, mildere Vorschriften bzw. Sanktionsmöglichkeiten erreicht werden kann. Bei Datenschutzverstößen eines Herstellers von digitalen Gesundheitsanwendungen kommen aber vorrangig die Möglichkeiten von datenschutzrechtlichen Sanktionen (Art. 82 ff. DS-GVO), die Streichung der digitalen Gesundheitsanwendung aus dem DiGA-Verzeichnis sowie Zwangsgelder (§ 139e Abs. 6 S. 4 ff. SGB V) in Betracht. Zudem sind keine Fälle bekannt, in denen Mitarbeiter von Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen vorsätzlich personenbezogene Gesundheitsdaten von Versicherten unbefugt offenbart haben. Vor diesem Hintergrund fehlt es auch an einer tatsächlichen Notwendigkeit, den Tatbestand des § 203 Abs. 1 StGB im Täterkreis entsprechend zu erweitern.

Der SVDGV schlägt daher vor, Art. 5 Nr. 3 DVPMG-Entwurf wie folgt zu streichen:

Referentenentwurf	Vorschlag
§ 203 Abs. 1 StGB	§ 203 Abs. 1 StGB
Folgende Nr. 8 wird angefügt: „Angehörige eines Unternehmens, das digitale Gesundheitsanwendungen herstellt.“	Folgende Nr. 8 wird angefügt: „Angehörige eines Unternehmens, das digitale Gesundheitsanwendungen herstellt.“

Soweit diesem Vorschlag nicht entsprochen wird, sollte die Erweiterung des Täterkreises so beschränkt werden, dass sie nur für „Angehörige eines Unternehmens, das im Verzeichnis nach § 139e Abs. 1 Sozialgesetzbuch Fünf gelistete digitale Gesundheitsanwendungen herstellt“ gilt.

15. Vorschlag für eine Ergänzung des § 18 Abs. 6a SGB XI

Nach dem aktuellen § 18 Abs. 6a SGB XI haben der Medizinische Dienst (MDK) oder die von der Pflegekasse beauftragten Gutachter gegenüber der Pflegekasse in ihrem Gutachten zur Feststellung der Pflegebedürftigkeit des jeweiligen Versicherten konkrete Empfehlungen zur Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelversorgung abzugeben. Diese Empfehlungen gelten hinsichtlich Hilfsmitteln und Pflegehilfsmitteln, die den Zielen von § 40 SGB XI dienen, jeweils als Antrag auf Leistungsgewährung, sofern der Versicherte zustimmt. Die Regelung dient der Vereinfachung im Antragsverfahren zwischen Versicherten und der Kranken- und Pflegekasse und unterstützt die Entbürokratisierung der Verfahren zwischen Kranken- und Pflegekassen und dem MDK.

Aus Sicht des SVDGV ist es angezeigt, diese Regelung entsprechend auf digitale Pflegehilfsmittel nach § 40a SGB XI auszuweiten. Digitale Pflegeanwendungen müssen – ebenso wie (Pflege-)Hilfsmittel – vom Versicherten beantragt werden (§ 40a Abs. 2 S. 2 SGB XI). In der schwierigen Situation der Bewältigung von Pflegebedürftigkeit stellt dies für die Versicherten und ihre Familien gleichermaßen eine erhebliche Belastung dar (vgl. zu diesem Aspekt BT-Drs. 18/5926, S. 90). Daher ist es sinnvoll, auch digitale Pflegeanwendungen in die Regelung des § 18 Abs. 6a SGB XI zu integrieren, um so für einen Gleichlauf mit den Leistungsarten der Hilfs- bzw. Pflegehilfsmittel zu sorgen.

Da digitale Pflegeanwendung per definitionem „dem Ausgleich gesundheitlich bedingter Beeinträchtigungen oder der Aufrechterhaltung der Selbstständigkeit der Pflegebedürftigen dienen“ (§ 40a Abs. 1 SGB XI), ist eine entsprechende Vermutungsregelung analog § 18 Abs. 6a S. 4 bis 6 SGB XI nicht erforderlich.

Der SVDGV schlägt daher folgende Änderung vor:

Aktuelle Fassung	Vorschlag
§ 18 SGB XI Verfahren zur Feststellung der Pflegebedürftigkeit	§ 18 SGB XI Verfahren zur Feststellung der Pflegebedürftigkeit

<p>(6a) Der Medizinische Dienst oder die von der Pflegekasse beauftragten Gutachter haben gegenüber der Pflegekasse in ihrem Gutachten zur Feststellung der Pflegebedürftigkeit konkrete Empfehlungen zur Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelversorgung abzugeben. Die Empfehlungen gelten hinsichtlich Hilfsmitteln und Pflegehilfsmitteln, die den Zielen von § 40 dienen, jeweils als Antrag auf Leistungsgewährung, sofern der Versicherte zustimmt. Die Zustimmung erfolgt gegenüber dem Gutachter im Rahmen der Begutachtung und wird im Begutachtungsformular schriftlich oder elektronisch dokumentiert. Bezüglich der empfohlenen Pflegehilfsmittel wird die Notwendigkeit der Versorgung nach § 40 Absatz 1 Satz 2 vermutet. [...]</p>	<p>(6a) Der Medizinische Dienst oder die von der Pflegekasse beauftragten Gutachter haben gegenüber der Pflegekasse in ihrem Gutachten zur Feststellung der Pflegebedürftigkeit konkrete Empfehlungen zur Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelversorgung sowie zur Versorgung mit digitalen Pflegeanwendungen abzugeben. Die Empfehlungen gelten hinsichtlich Hilfsmitteln und Pflegehilfsmitteln, die den Zielen von § 40 dienen, sowie digitalen Pflegeanwendungen jeweils als Antrag auf Leistungsgewährung, sofern der Versicherte zustimmt. Die Zustimmung erfolgt gegenüber dem Gutachter im Rahmen der Begutachtung und wird im Begutachtungsformular schriftlich oder elektronisch dokumentiert. Bezüglich der empfohlenen Pflegehilfsmittel wird die Notwendigkeit der Versorgung nach § 40 Absatz 1 Satz 2 vermutet. [...]</p>
---	--

16. Zu §§ 28a Abs. 1 Nr. 8, 39a, 40a, 78a SGB XI (Art. 6 Nr. 5, Nr. 6, Nr. 7 und Nr. 8 DVPMG-Entwurf)

In Art. 6 Nr. 5, Nr. 6, Nr. 7 und Nr. 8 DVPMG-Entwurf ist die Einführung von sog. digitalen Pflegeanwendungen (§ 40a SGB XI) und die damit zusammenhängenden notwendigen pflegerischen Unterstützungsleistungen (§ 39a SGB XI) als neue Leistungskategorie in der gesetzlichen Pflegeversicherung geplant.

Der SVDGV begrüßt diese Erweiterung des Leistungsspektrums und die damit angehende Digitalisierung (auch) im Sektor der Pflege, sieht aber an einzelnen Stellen im Regelungsgefüge noch Verbesserungsmöglichkeiten:

- a) Die neuen Leistungsansprüche auf digitale Pflegeanwendungen (§ 40a Abs. 1 SGB XI) und damit zusammenhängende pflegerische Unterstützungsleistungen (§ 39a SGB XI) sind derzeit nur für Versicherte der häuslichen Pflege vorgesehen. Dies ergibt sich einerseits daraus, dass beide Leistungsansprüche im vierten Kapitel, dritter Abschnitt, erster Titel des SGB XI geregelt werden sollen. Andererseits ist dies daraus ersichtlich, dass in der Definition des § 40a Abs. 1 SGB XI der Leistungsanspruch nur auf die Interaktion von Pflegebedürftigen, Angehörigen und „zugelassenen ambulanten Pflegeeinrichtungen“ beschränkt wird und – unabhängig von der fehlenden Erwähnung von ambulanten Betreuungseinrichtungen i.S.d. § 71 Abs. 1a SGB XI – hier nicht auch stationäre Pflegeeinrichtungen i.S.d. § 71 Abs. 2 SGB XI genannt sind.

Die Beschränkung der beiden Leistungsansprüche auf den ambulanten Sektor der häuslichen Pflege ist aus Sicht des SVDGV nicht verständlich. Gerade in stationären Pflegeeinrichtungen besteht ein ebenso großer Leistungsbedarf an digitalen Pflegeanwendungen, wie im ambulanten Pflegesektor. Ohne eine entsprechende Erweiterung des Leistungsanspruchs würden Versicherte, die in stationären Pflegeeinrichtungen untergebracht sind, vom Leistungsanspruch des § 40a Abs. 1 SGB XI ausgeschlossen. Dies würde

eine nicht gerechtfertigte Ungleichbehandlung im Vergleich zu Versicherten in häuslicher Pflege darstellen, die nach Art. 3 GG verfassungsrechtlich problematisch wäre. Entsprechend sollte auch der Anspruch auf pflegerische Unterstützungsleistungen nach § 39a Abs. 1 SGB XI auf Versicherte, die in stationären Pflegeeinrichtungen untergebracht sind, ausgeweitet werden. Dazu wäre es sinnvoll, die Vorschriften der §§ 39a, 40a SGB V in das vierte Kapitel und dort in den zweiten Abschnitt des SGB XI (§§ 29 bis 35a SGB XI) zu integrieren, um deutlich zu machen, dass es sich um Leistungen handelt, die sowohl für die häusliche, als auch für die stationäre Pflege gelten.

- b) Es fällt zudem auf, dass die in § 40a Abs. 1 SGB XI enthaltene Definition von „digitalen Pflegeanwendungen“ satzbautechnisch unvollständig ist und nach „zugelassenen ambulanten Pflegeeinrichtungen“ offenbar ein oder mehrere Wörter fehlen. Die Definition sollte insoweit vervollständigt werden.
- c) In Bezug auf das für digitale Pflegeanwendungen vorgesehene Verfahren des § 78a SGB XI ergeben sich – im Vergleich zu den für digitale Gesundheitsanwendungen geltenden Parallelregelungen der §§ 134, 139e SGB V – insbesondere folgende Abweichungen, die in der Gesetzesbegründung nicht erläutert werden und deshalb für Unklarheiten sorgen:
- Für digitale Pflegeanwendungen i.S.d. § 40a Abs. 1 SGB XI ist – anders als bei digitalen Gesundheitsanwendungen i.S.d. § 33a SGB V – keine Erprobungszeit vorgesehen, innerhalb der die Hersteller die notwendigen Nachweise für den pflegerischen Nutzen ihrer digitalen Pflegeanwendungen generieren können. Das führt dazu, dass der Nachweis des pflegerischen Nutzens bei digitalen Pflegeanwendungen zwingend schon im Vorfeld geführt und erbracht sein muss, bevor den Herstellern – über den Weg der §§ 40a, 78a SGB XI – die Möglichkeit zur Teilnahme an der Pflegeversorgung eröffnet wird. Dies kann den Eindruck erwecken, dass digitalen Pflegeanwendungen nicht das gleiche Vertrauen in ihren Nutzen entgegengebracht wird, wie dies bei digitalen Gesundheitsanwendungen der Fall ist und es sich eher um „DiGA zweiter Klasse“ handelt. Das gilt es zu vermeiden.
 - In Bezug auf die Antrags- bzw. Genehmigungsregelung des § 40a Abs. 2 S. 2 SGB XI wäre eine zeitliche Vorgabe (ähnlich dem § 13 Abs. 3a SGB XI), innerhalb der die Pflegekassen über eingehende Leistungsanträge der Versicherten entscheiden müssen, sinnvoll. In der Regel bedarf es bei der Genehmigung von Leistungen der Pflegeversorgung einer zügigen Verfahrensweise, um zwischenzeitliche Verschlechterungen des Zustands der Pflegebedürftigen zu vermeiden.
 - Die Pflicht zur Übermittlung von Informationen/Nachweisen zur Vorbereitung von Preisverhandlungen nach § 78a Abs. 1 S. 1 SGB XI beschränkt sich auf den Nachweis eines pflegerischen Nutzens und Angaben zur Höhe des tatsächlichen Preises bei Abgabe an Selbstzahler und in Mitgliedsstaaten der EU (§ 78a Abs. 1 S. 4 SGB XI). Bei digitalen Gesundheitsanwendungen hat der Hersteller zusätzlich die Nachweise, dass die digitale Gesundheitsanwendung (1.) den Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität entspricht und (2.) den Anforderungen an den Datenschutz entspricht und die Datensicherheit nach dem Stand der Technik gewährleistet, zu übermitteln. Letztere Aspekte sind zwar für die Aufnahme im Verzeichnis nach § 78a Abs. 2 SGB XI zwingend

nachzuweisen, sollen bei der Preisverhandlung von digitalen Pflegeanwendungen aber – anders als bei digitalen Gesundheitsanwendungen – keine Rolle spielen. Die Hintergründe dafür erschließen sich nicht.

- In § 78a Abs. 1 S. 1 und 2 SGB XI ist geregelt, dass der Spitzenverband Bund der Pflegekassen mit dem Hersteller einer digitalen Pflegeanwendung innerhalb von drei Monaten nach Aufnahme der digitalen Pflegeanwendung in das Verzeichnis nach § 78a Abs. 2 SGB XI einen Vergütungsbetrag verhandelt, der (rückwirkend) ab dem Zeitpunkt der Aufnahme in das Verzeichnis gilt. Ausweislich der Gesetzesbegründung beginnen die Verhandlungen unmittelbar nach Aufnahme einer digitalen Pflegeanwendung in das Verzeichnis nach § 78a Abs. 2 SGB XI. Es bleibt allerdings offen, zu welchem Preis eine digitale Pflegeanwendung während der Zeit der Preisverhandlung bzw. des sich ggf. anschließenden Schiedsstellenverfahrens nach § 78a Abs. 1 S. 3 SGB XI an die anspruchsberechtigten Versicherten abgegeben werden soll.
- In Bezug auf das Schiedsstellenverfahren nach § 78a Abs. 1 S. 3 SGB XI fehlen auch sinnvolle Verweise auf wesentliche und wichtige Regelungen des § 134 Abs. 2 SGB V. Insbesondere fehlt z.B. ein Verweis auf § 134 Abs. 2 S. 3 SGB V. Dort ist geregelt, dass die Schiedsstelle unter freier Würdigung aller Umstände des Einzelfalls entscheidet und dabei die Besonderheiten des jeweiligen Anwendungsgebietes berücksichtigt. Ebenso fehlt ein Verweis auf die Regelungen des § 134 Abs. 2 S. 5 ff. SGB V zum Verfahren und zum Rechtsschutz gegen Schiedsstellenentscheidungen.
- Unklar ist darüber hinaus, aus welchem Grund für die Preisverhandlungen von digitalen Pflegeanwendungen keine Rahmenvereinbarung (analog § 134 Abs. 4 SGB V) vorgesehen ist, während dies bei digitalen Gesundheitsanwendungen offenbar als notwendig angesehen wurde. Ohne eine solche Rahmenvereinbarung bleibt für die Hersteller von digitalen Pflegeanwendungen z.B. unklar,
 - ob sie sich bei den Verhandlungen nach § 78a Abs. 1 S. 1 SGB XI von einem Dritten vertreten lassen können,
 - wie die Verhandlungen strukturiert sind (insbesondere Anzahl und Dauer von Verhandlungsterminen, Verhandlungsort, Verhandlungssprache, Personenanzahl bei Verhandlungsteams, Protokollierung etc.),
 - ob – neben den zu übermittelnden Nachweisen i.S.d. § 78a Abs. 1 S. 4 SGB XI – weitere preisrelevante Unterlagen an den Spitzenverband Bund der Pflegekassen für die Preisverhandlungen übermittelt werden können,
 - wie die in § 78a Abs. 1 S. 4 Nr. 2 SGB XI genannten „tatsächlichen Preise bei Abgabe an Selbstzahler und in Mitgliedsstaaten der Europäischen Union“ ermittelt werden,
 - ob – neben dem nachgewiesenen pflegerischen Nutzen und den tatsächlichen Preisen nach § 78a Abs. 1 S. 4 Nr. 2 SGB XI – ggf. weitere Bemessungskriterien für die Verhandlung bzw. Festlegung der Vergütungsbeträge nach § 78a Abs. 1 S. 1 SGB XI ausschlaggebend sind,
 - ob erfolgsabhängige Preisbestandteile möglich sind,

- ob und unter welchen Voraussetzungen ein Hersteller die Verhandlungen nach § 78a Abs. 1 S. 1 SGB XI abbrechen kann,
 - ob und ggf. innerhalb welcher Frist eine mit dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen geschlossene Preisvereinbarung gekündigt werden kann und ob die bisherige Vereinbarung in diesem Fall bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fortgilt,
 - wer die Kosten der Verhandlungen nach § 78a Abs. 1 S. 1 SGB XI trägt, und
 - nach welchem Verfahren die Preise für digitale Pflegeanwendungen gegenüber den Pflegekassen abgerechnet werden.
- Der pflegerische Nutzen i.S.d. § 78a Abs. 3 S. 2 Nr. 3 SGB XI ist – anders als positive Versorgungseffekte bei digitalen Gesundheitsanwendungen (§ 139e Abs. 2 S. 3 SGB V) – gesetzlich nicht definiert. Da jedoch – anders als bei digitalen Gesundheitsanwendungen – in § 78a Abs. 3 S. 3 Nr. 3 SGB XI nicht der Begriff der „positiven Versorgungseffekte“ (§ 139e Abs. 2 S. 2 Nr. 3 SGB V) gewählt wurde, ist zu befürchten, dass digitale Pflegeanwendungen, die eine (reine) Verfahrens- und Strukturverbesserung in der Versorgung bewirken, ausgeschlossen sein sollen.

Dies sieht der SVDGV kritisch. Gerade im Bereich der Pflege ist die administrative Entlastung von Pflegebedürftigen, ihren Angehörigen und Pflegern dringend notwendig. In der Versorgungspraxis zeigt sich immer wieder, dass die Versicherten Schwierigkeiten haben, sich im „Dickicht der Anspruchsregelungen“ über für sie relevante Leistungsansprüche zu informieren und – über eine entsprechende Antragstellung – entsprechende Ansprüche bei den Pflegekassen geltend zu machen. Um hier für Entlastung zu sorgen, sollten auch digitale Pflegeanwendungen zugelassen und erstattet werden, mit denen z.B. die Aufklärung/Information über Leistungsansprüche, entsprechende Antragsprozesse, das Auffinden und Beauftragen von Leistungserbringern oder der Empfang von Leistungszusagen der Pflegekassen vereinfacht wird. Dazu bietet es sich an, die Begriffe des „positiven Versorgungseffekts“ bzw. der „Verfahrens- und Strukturverbesserung in der Versorgung“ auf den Bereich der digitalen Pflegeanwendungen zu übertragen. Für die Kommunikation mit den Pflegekassen innerhalb von solchen digitalen Pflegeanwendungen wäre es notwendig, dass Pflegekassen geeignete Schnittstellen zur Verfügung stellen.

Der SVDGV schlägt daher folgende Änderungen vor:

Referentenentwurf	Vorschlag
	§ 43 Inhalt der Leistung
	(1) Pflegebedürftige der Pflegegrade 2 bis 5 haben Anspruch auf Pflege in vollstationären Einrichtungen. §§ 39a Abs. 1, 40a Abs. 1 gelten entsprechend.

<p style="text-align: center;">§ 40a SGB XI Digitale Pflegeanwendungen</p>	<p style="text-align: center;">§ 40a SGB XI Digitale Pflegeanwendungen</p>
<p>(1) Versicherte haben Anspruch auf eine Versorgung mit Anwendungen, die wesentlich auf digitalen Technologien beruhen, die von den Pflegebedürftigen oder in der Interaktion von Pflegebedürftigen, Angehörigen und zugelassenen ambulanten Pflegeeinrichtungen und die dem Ausgleich gesundheitlich bedingter Beeinträchtigungen oder der Aufrechterhaltung der Selbstständigkeit der Pflegebedürftigen dienen (digitale Pflegeanwendungen).</p> <p>(2) Der Anspruch umfasst nur solche Pflegeanwendungen, die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a aufgenommen wurden. Die Pflegekasse entscheidet über die Notwendigkeit der Versorgung mit einer digitalen Pflegeanwendung auf Antrag [...]</p> <p>[...]</p>	<p>(1) Versicherte haben Anspruch auf eine Versorgung mit Anwendungen, die wesentlich auf digitalen Technologien beruhen, die von den Pflegebedürftigen oder in der Interaktion von Pflegebedürftigen, Angehörigen und zugelassenen ambulanten oder stationären Pflegeeinrichtungen, ambulanten Betreuungseinrichtungen oder Pflegekassen [Satz vervollständig] und die dem Ausgleich gesundheitlich bedingter Beeinträchtigungen oder der Aufrechterhaltung der Selbstständigkeit der Pflegebedürftigen dienen (digitale Pflegeanwendungen).</p> <p>(2) Der Anspruch umfasst nur solche Pflegeanwendungen, die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a aufgenommen wurden. Die Pflegekasse entscheidet über die Notwendigkeit der Versorgung mit einer digitalen Pflegeanwendung auf Antrag zügig, spätestens bis zum Ablauf von drei Wochen nach Antragseingang. Kann die Pflegekasse die Fristen nach Satz 2 nicht einhalten, teilt sie dies den Leistungsberechtigten unter Darlegung der Gründe rechtzeitig schriftlich oder elektronisch mit; für die elektronische Mitteilung gilt § 37 Absatz 2b des Zehnten Buches entsprechend. Erfolgt keine Mitteilung eines hinreichenden Grundes, gilt die Leistung nach Ablauf der Frist als genehmigt. Beschaffen sich Leistungsberechtigte nach Ablauf der Frist eine erforderliche Leistung selbst, ist die Pflegekasse zur Erstattung der hierdurch entstandenen Kosten verpflichtet. [...]</p> <p>[...]</p>
<p style="text-align: center;">§ 78a SGB XI Verträge über digitale Pflegeanwendungen und Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen</p>	<p style="text-align: center;">§ 78a SGB XI Verträge über digitale Pflegeanwendungen und Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen</p>
<p>(1) Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen vereinbart mit dem Hersteller einer digitalen Pflegeanwendung innerhalb von drei Monaten nach Aufnahme der digitalen Pflegeanwendung in das Verzeichnis nach Absatz 2 einen Vergütungsbetrag. Der Vergütungsbetrag gilt ab dem Zeitpunkt der Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen. Kommt innerhalb von drei Monaten keine</p>	<p>(1) Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen vereinbart mit dem Hersteller einer digitalen Pflegeanwendung innerhalb von drei Monaten nach Aufnahme der digitalen Pflegeanwendung in das Verzeichnis nach Absatz 3 einen Vergütungsbetrag. Die Verhandlungen beginnen unmittelbar nach Aufnahme einer digitalen Pflegeanwendung in das Verzeichnis nach Absatz 3. Die Verhandlungen</p>

<p>Einigung zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach § 134 des Fünften Buches. Der Hersteller übermittelt dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. den Nachweis nach Absatz 3 Satz 3 Nummer 3 und 2. die Angaben zur Höhe des tatsächlichen Preises bei Abgabe an Selbstzahler und in Mitgliedsstaaten der Europäischen Union. <p>(2) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte errichtet ein Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen. § 139e Absatz 1 Satz 2 und 3 des Fünften Buches gilt entsprechend.</p> <p>(3) Die Aufnahme in das Verzeichnis erfolgt auf elektronischen Antrag des Herstellers beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Der Hersteller hat die von dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bereitgestellten elektronischen Antragsformulare zu verwenden. Der Hersteller hat dem Antrag Nachweise darüber beizufügen, dass die digitale Pflegeanwendung die</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Anforderungen an die Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität erfüllt, 2. den Anforderungen an den Datenschutz entspricht und die Datensicherheit nach dem Stand der Technik gewährleistet und 3. einen pflegerischen Nutzen aufweist. <p>[...]</p>	<p>und deren Vorbereitung einschließlich der Beratungsunterlagen und Niederschriften zur Vereinbarung des Vergütungsbetrags sind vertraulich. Der Vergütungsbetrag gilt ab dem Zeitpunkt der Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen. Der Hersteller übermittelt dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. die Nachweise nach Absatz 3 Satz 3 Nummer 3 und 2. die Angaben zur Höhe des tatsächlichen Preises bei Abgabe an Selbstzahler und in Mitgliedsstaaten der Europäischen Union. <p>(2) Kommt innerhalb von drei Monaten keine Einigung nach Absatz 1 zustande, setzt die Schiedsstelle nach § 134 Absatz 3 des Fünften Buches innerhalb von drei Monaten den Vergütungsbetrag fest. Satz 3 gilt entsprechend. Klagen gegen Entscheidungen der Schiedsstelle haben keine aufschiebende Wirkung. Ein Vorverfahren findet nicht statt. Frühestens ein Jahr nach Festsetzung der Vergütungsbeträge durch die Schiedsstelle können die Vertragsparteien eine neue Vereinbarung über die Vergütungsbeträge nach Absatz 1 schließen. Der Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort.</p> <p>(3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte errichtet ein Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen. § 139e Absatz 1 Satz 2 und 3 des Fünften Buches gilt entsprechend.</p> <p>(4) Die Aufnahme in das Verzeichnis erfolgt auf elektronischen Antrag des Herstellers beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Der Hersteller hat die von dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bereitgestellten elektronischen Antragsformulare zu verwenden. Der Hersteller hat dem Antrag Nachweise darüber beizufügen, dass die digitale Pflegeanwendung die</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Anforderungen an die Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität erfüllt, 2. den Anforderungen an den Datenschutz entspricht und die Datensicherheit nach dem Stand der Technik gewährleistet und 3. einen positiven Versorgungseffekt in der Pflege aufweist. <p>Ein positiver Versorgungseffekt in der Pflege nach Satz 3 Nummer 3 ist entweder ein</p>
--	--

pflegerischer Nutzen oder eine relevante Struktur- und Verfahrensverbesserung in der Pflegeversorgung.

(5) Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Pflegeanwendungen auf Bundesebene treffen eine Rahmenvereinbarung über die Maßstäbe für die Vereinbarungen der Vergütungsbeträge. Kommt eine Rahmenvereinbarung nicht zustande, setzen die unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle nach § 134 des Fünften Buches die Rahmenvereinbarung im Benehmen mit den Verbänden auf Antrag einer Vertragspartei nach Satz 1 fest.

(6) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte informiert die Vertragspartner nach § 85 und § 89 zeitgleich mit der Aufnahme digitaler Pflegeanwendungen in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen über die pflegerische Unterstützungsleistung, die nach Absatz 4 als erforderlich für die Versorgung mit der jeweiligen digitalen Pflegeanwendung bestimmt wurde. Die Vertragspartner nach § 89 treffen innerhalb von drei Monaten eine Vergütungsvereinbarung für die pflegerischen Unterstützungsleistungen im ambulanten Bereich. Im Übrigen gilt § 89 Absatz 1 entsprechend. Die Vertragspartner nach § 85 treffen innerhalb von drei Monaten eine Vergütungsvereinbarung für die pflegerischen Unterstützungsleistungen im stationären Bereich als Vergütungszuschlag nach § 84 Absatz 8.

(7) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere zu regeln zu

- 1. den Inhalten des Verzeichnisses und dessen Veröffentlichung einschließlich von Schnittstellen und deren Nutzung durch Dritte,**
- 2. den nach Absatz 4 nachzuweisenden Anforderungen und dem nach Absatz 4 nachzuweisenden positiven Versorgungseffekt in der Pflege,**
- 3. den anzeigepflichtigen Veränderungen einschließlich deren Dokumentation,**
- 4. den Einzelheiten des Antrags- und Anzeigeverfahrens sowie des Formularwesens beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,**

	5. dem Schiedsverfahren nach Absatz 1 und der Einbeziehung der Pflegekassen so-wie 6. den Gebühren und Gebührensätzen für die von den Herstellern zu tragenden Kos-ten und Auslagen.
--	---

17. Vorschlag für eine Neuregelung des Werbeverbots für Fernbehandlungen (§ 9 S. 2 HWG)

Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) wurde das Werbeverbot für Fernbehandlungen durch Ergänzung um einen weiteren Satz (Ausnahmevorschrift) liberalisiert. Danach gilt, dass das in § 9 S. 1 HWG n.F. geregelte Werbeverbot nicht für Fernbehandlungen gilt, „die unter Verwendung von Kommunikationsmedien erfolgen, wenn nach allgemein anerkannten fachlichen Standards ein persönlicher ärztlicher Kontakt mit dem zu behandelnden Menschen nicht erforderlich ist“.

Mit dieser Änderung des § 9 HWG wollte der Gesetzgeber die durch Beschluss des 121. Deutschen Ärztetages erfolgte Anpassung des ärztlichen Berufsrechts im Hinblick auf die Reichweite des Werbeverbotes nachvollziehen und einer Weiterentwicklung telemedizinischer Möglichkeiten Rechnung tragen (BT-Drs. 19/13438, S. 77). Insgesamt sollte dadurch das Werberecht für Fernbehandlungen mit dem ärztlichen Berufsrecht übereinstimmend ausgestaltet werden, so dass die Werbung für Fernbehandlungen, die nach dem ärztlichen Berufsrecht (§ 7 Abs. 4 Musterberufsordnung für Ärzte) in zulässiger Weise erbracht werden können, ermöglicht wird. Das gilt insbesondere für sog. Online-Sprechstunden, für die Ärzte werben, d.h. darüber auf ihren Internetseiten informieren dürfen sollen (vgl. Pressemitteilung des Bundesministeriums für Gesundheit v. 10.7.2019, abzurufen unter <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/pressemitteilungen/2019/3-quartal/dvg-kabinett.html>).

Die jüngsten Gerichtsentscheidungen deuten jedoch darauf hin, dass die Neuregelung des § 9 S. 2 HWG n.F. in der Praxis nicht greift. Die mit Streitigkeiten zu § 9 S. 2 HWG n.F. beschäftigten Gerichte missachten das gesetzgeberische Ziel und fallen im Ergebnis auf die Rechtslage vor Inkrafttreten des DVG zurück. Ein Beispiel hierfür ist das Urteil des OLG München vom 9.7.2020 (Az.: 6 U 5180/19). Dort kommt das OLG München zum Ergebnis, dass die Bewerbung von Primärversorgungsmodellen, bei denen z.B. per App eine digitale ärztliche Fernbehandlung von der Diagnose über die Therapieempfehlung bis hin zur Krankschreibung für nicht näher konkretisierte Behandlungsfälle und -situationen angeboten wird, vom Ausnahmetatbestand des § 9 S. 2 HWG n.F. nicht gedeckt sei. Da es sich auch bei Online-Sprechstunden um Primärversorgungsmodelle handelt, untersagt das OLG München in seinem Urteil i.E. auch die Bewerbung von Online-Sprechstunden. Ihre Bewerbung sollte aber – wie oben ausgeführt – nach dem Willen des Gesetzgebers aber zugelassen werden.

Der SVDGV schlägt daher folgende Änderung vor:

Aktuelle Fassung	Vorschlag
<p style="text-align: center;">§ 9 HWG Werbung für Fernbehandlung</p>	<p style="text-align: center;">§ 9 HWG Werbung für Fernbehandlung</p>
<p>Unzulässig ist eine Werbung für die Erkennung oder Behandlung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden, die nicht auf eigener Wahrnehmung an dem zu behandelnden Menschen oder Tier beruht (Fernbehandlung). Satz 1 ist nicht anzuwenden auf die Werbung für Fernbehandlungen, die unter Verwendung von Kommunikationsmedien erfolgen, wenn nach allgemein anerkannten fachlichen Standards ein persönlicher ärztlicher Kontakt mit dem zu behandelnden Menschen nicht erforderlich ist.</p>	<p>Unzulässig ist eine Werbung für die Erkennung oder Behandlung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden, die nicht auf eigener Wahrnehmung an dem zu behandelnden Menschen oder Tier beruht (Fernbehandlung). Satz 1 ist nicht anzuwenden auf die Werbung für Fernbehandlungen, die in berufsrechtlich zulässiger Weise unter Verwendung von Kommunikationsmedien erfolgen.</p>

Berlin, 07.12.2020
