



**STELLUNGNAHME
DER DEUTSCHE PSYCHOTHERAPEUTENVEREINIGUNG (DPtV)
ZUM KABINETTSENTWURF EINES GESETZES FÜR EINE BESSERE VERSOR-
GUNG DURCH
DIGITALISIERUNG UND INNOVATION
(DIGITALE-VERSORGUNG–GESETZ – DVG)**

BERLIN, DEN 27.08.2019

INHALTSVERZEICHNIS

I	ZUSAMMENFASSUNG	2
II	BEWERTUNG DES KABINETTSENTWURFS	4
1.	Artikel 1 des Gesetzentwurfs: Sozialgesetzbuch Fünf	4
a.	Digitale Gesundheitsanwendungen (Nr. 3: § 33a).....	4
b.	Förderung von Versorgungsinnovationen (Nr. 8: §§ 68a, b)	4
aa.	Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen durch Kranken- kassen (§ 68a)	4
bb.	Förderung von Versorgungsinnovationen (§ 68b)	5
c.	Verordnungsermächtigung von digitalen Gesundheitsanwendungen (Nr. 9: § 73 Abs. 2 S. 1 Nr. 7a)	6
d.	IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung (Nr. 10: § 75b).....	6
e.	Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte (Nr. 12 a,b,d,e: § 87)	7
aa.	Vergütung von ärztlicher Leistung für die Unterstützung und Anlage der elektronischen Patientenakte (§ 87 Abs. 1).....	7
bb.	Vergütung von ärztlicher Leistung für den Einsatz von Konsilien (§ 87 Abs. 2a)	7
cc.	Anpassung des EBM durch Aufnahme in Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen (§ 87 Abs. 5c)	8
f.	Richtlinienkompetenz des G-BA zur Verordnung von digitalen Gesundheitsan- wendungen (Nummer 14: § 92 SGB V).....	8
g.	Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen (Nr. 23: § 139e).....	9
h.	Einsatz digitaler Versorgungsangebote im Rahmen besonderer Versorgung (Nr. 24: § 140a Abs. 4a)	10
i.	Elektronische Gesundheitskarte: Aufhebung des sog. Stand-Alone-Szenario und Erhöhung der Sanktion bei Nichtdurchführung des Versichertenstamm- datenabgleichs (Nr. 32: § 291 Abs. 2b)	10
aa.	Aufhebung des sog. Stand-Alone-Szenario (Nr. 32: § 291 Abs. 2b).....	10
bb.	Sanktion bei Nichtdurchführung des Versichertenstammdatenab- gleichs (Nr. 32: § 291 Abs. 2b S.9).....	10
j.	Elektronische Patientenakte und deren Zugriffsrechte (Nr. 33: § 291a)	11

I. ZUSAMMENFASSUNG

Die DPTV unterstützt die Intention der Bundesregierung, durch die Möglichkeiten der Digitalisierung die Gesundheitsversorgung zu verbessern. In dem derzeitigen Kabinettsentwurf sehen wir jedoch erheblichen Nachbesserungsbedarf.

Folgende Aspekte zum Gesetzentwurf und zur Digitalisierung in der Gesundheitsversorgung sind uns besonders wichtig:

Digitale Gesundheitsanwendungen müssen Wirksamkeit und Nutzen nachgewiesen haben: Digitale Gesundheitsanwendungen sollten nur dann vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zertifiziert werden, wenn sie einen Nachweis der Wirksamkeit und des medizinischen Nutzens erbracht haben. „Positive Versorgungseffekte“ genügen nicht. Gesundheits-Apps können teilweise zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken herangezogen werden, deshalb ist die Einordnung in eine höhere Risikoklasse der Medizinprodukteverordnung notwendig.

Keine verdeckte Weitergabe von Nutzerdaten bei der Verwendung von Gesundheits-Apps: Wir fordern, sicherzustellen, dass bei der Nutzung der Gesundheits-Apps keinerlei Nutzerdaten über dahinterliegende Infrastrukturen weitergegeben werden dürfen. Die von Stiftung Warentest und weiteren IT-Sicherheitsanalysten bestätigten erheblichen Sicherheitsmängel bei der Verwendung von Gesundheits-Apps sind nicht hinnehmbar.¹

Einsatz von digitalen Gesundheitsanwendungen nur nach Indikationsstellung durch approbierte Ärzt*innen und Psychotherapeut*innen: Die digitalen Gesundheitsanwendungen dürfen nicht allein aufgrund der Genehmigung der Krankenkasse sondern erst nach Indikationsstellung durch eine/n Ärzt*in bzw. Psychotherapeut*in eingesetzt werden.

Die Bedenken und Sorgen vieler Ärzt*innen und Psychotherapeut*innen zum Datenschutz in der Telematikinfrastruktur dürfen nicht mit Strafzahlungen belegt werden, sondern müssen ernst genommen und die Bedenken proaktiv ausgeräumt werden: Wir lehnen die Sanktionen und deren Verschärfung (Erhöhung des Honorarabzugs auf 2,5 %) für die Nicht-Anbindung an die TI ab. Die betroffenen Kolleg*innen handeln aus Sorge um die Sicherheit der Patientendaten und aus Kritik am Missverhältnis zwischen Kosten und Nutzen der TI. Die TI ist gerade für psychotherapeutische Praxen immer noch ohne großen Nutzen. Die auftretenden Mängel (z. B. Verbindungsprobleme der PVS zu den Konnektoren) und der dadurch entstehende zeitliche und finanzielle Aufwand sind z.T. erheblich und dürfen nicht den Praxen angelastet werden. Es besteht die Sorge, dass Patient*innen – freiwillig, mit finanziellen Anreizen oder unter Druck – in bisher nicht möglichem Ausmaß vertrauliche Daten über sich preisgeben, die auch gegen sie verwendet werden

¹ Bei der Nutzung von Deprexis wurde die Identifikationsnummer des Android-Endgeräts an den Betreiber des Programms weitergegeben; bei Get-On wurden die Identifikationsnummer des Endgeräts und der Mobilfunkanbieter an den US-Profidatensammler Flurry übermittelt. Vgl. test 07/2019 von Stiftung Warentest. Die Diagnose App ADA-Health überträgt z. B. Besuchslänge und Seiteninteraktionen an Analysedienste. Vgl. Hartmut Gieselmann: Risiken und Nebenwirkungen, c't – magazin für computertechnik 17/2019.

könnten, z. B. von Versicherungen, Arbeitgebern, wirtschaftlichen Interessensträgern oder aus politischen Motiven. Dabei ist auch den Untersuchungen Rechnung zu tragen, die belegen, dass sich auch bei einer anonymisierten Datenweiterleitung konkrete Personen inzwischen wieder identifizieren lassen.²

Wir halten es für sinnvoll, dass die Regelungen zur elektronischen Patientenakte (ePA) aus dem Kabinettsentwurf ausgegliedert wurden und mit einem neuen Gesetz vorgelegt werden sollen. Zur ePA merken wir Folgendes an:

Die Nutzung der elektronischen Patientenakte muss freiwillig bleiben, differenzierte Zugriffsmöglichkeiten müssen von Anfang an gewährleistet sein: Patient*innen müssen immer selbst entscheiden können, ob sie überhaupt eine ePA nutzen, welche ihrer Daten sie einstellen wollen, und welche Daten sie wem offenbaren/weitergeben wollen.

Auch der Bundesdatenschutzbeauftragte Ulrich Kelber weist darauf hin, dass Patientenrechte gewahrt bleiben müssen. Es muss Patient*innen möglich sein, auch nur einzelne Bestandteile der Patientenakte für Ärzt*innen freizugeben.³

Darüber hinaus ist auch die Nutzung alternativer Zugriffsverfahren zwar praktisch, jedoch in der Regel mit deutlich verminderter Sicherheit behaftet. Dem/r Versicherten sollte neben der Nutzung solcher Verfahren auch deren Sperrung möglich sein.

Der geschützte psychotherapeutische Behandlungsraum muss auch im digitalen Zeitalter bewahrt werden. Hierzu gehört, dass auch die elektronischen Patientendaten z. B. in der ePA zukünftig einem besonderem Beschlagnahmenschutz gemäß § 97 Abs. 2 StPO unterliegen, der insoweit erweitert werden sollte.

Unsere folgenden Änderungsvorschläge sind durch Hervorhebung und Streichung gekennzeichnet.

II. BEWERTUNG DES KABINETTSENTWURFS

1. Artikel 1 des Gesetzentwurfs: Sozialgesetzbuch Fünf

a. Digitale Gesundheitsanwendungen (Nummer 3: § 33a)

Grundsätzlich ist zu begrüßen, dass Patient*innen ein Anspruch auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen zustehen soll. Aus Sicht der DPtV ist abzulehnen, dass eine alleinige Zustimmung der Krankenkasse genügt, um Patient*innen eine Gesundheitsanwendung zukommen zu lassen. Dies kann nicht im Interesse der Patientensicherheit sein. Die Therapiehoheit für die psychotherapeutische Behandlung liegt allein bei den approbierten Psychotherapeut*innen oder Ärzt*innen. Die Behandlung erfolgt entsprechend dem fachlichen Standard nach Diagnose und Indikationsstellung ausschließlich durch Leistungserbringer (§§ 15 Abs. 1, 28 SGB V), die den Gesamtbehandlungsplan erstellen und verantworten. Dies darf nicht durch unabgestimmte

² Simon Hurtz: Warum „anonyme“ Daten eine Illusion sind, Süddeutsche Zeitung v. 30.07.2019, <https://www.sueddeutsche.de/digital/anonyme-daten-studie-1.4542458> (zuletzt aufgerufen am: 07.08.2019).

³ Bundesdatenschutzbeauftragter warnt vor Abstrichen bei E-Patientenakte, arzteblatt.de vom 05.08.2019, <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/105114/Bundesdatenschutzbeauftragter-warnt-vor-Abstrichen-bei-E-Patientenakte> (zuletzt aufgerufen am: 07.08.2019).

Angebote der Krankenkassen beeinflusst oder sogar beeinträchtigt werden, da diese zur inhaltlichen Gestaltung der Behandlung nicht befugt sind.

Änderungsvorschlag: Streichung der alleinigen Zustimmung durch die Krankenkasse und Aufnahme von Psychotherapeut*innen in Artikel 1 Nummer 3: § 33a SGB V

*„(1) Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten 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 oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen (digitale Gesundheitsanwendungen). Der Anspruch umfasst nur solche digitalen Gesundheitsanwendungen, die in das Verzeichnis nach § 139e aufgenommen wurden, nach Absatz 3 zugänglich gemacht sind und ~~entweder~~ nach Verordnung des behandelnden Arztes **oder Psychotherapeuten mit Zustimmung der Krankenkasse** angewendet werden. Wählen Versicherte Medizinprodukte, deren Funktionen oder Anwendungsbereiche über die in das Verzeichnis nach § 139e aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen oder deren Kosten über die nach § 134 geltenden Vergütungsbeträge hinausgehen, haben sie die Mehrkosten selbst zu tragen. Leistungsansprüche nach anderen Vorschriften dieses Buches bleiben unberührt.“*

b. Förderung von Versorgungsinnovationen (Nummer 8: §§ 68a, b)

aa. Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen durch Krankenkassen (§ 68a)

Mit der neuen Regelung soll es den Krankenkassen möglich sein, die Entwicklung digitaler Anwendungen auch finanziell mittels Kapitalbeteiligungen zu fördern. Hierdurch würde die Möglichkeit geschaffen, dass sich Krankenkassen mit Versichertengeldern an Start-ups beteiligen, die ihre Geschäftsidee am Markt etablieren wollen. Die geplante Beteiligungsmöglichkeit der Krankenkassen kollidiert nach unserer Ansicht mit der Regelung in § 140 Abs. 2 SGB V, denn grundsätzlich dürfen Krankenkassen nicht Teil des Markt-Wettbewerbs sein; die Beteiligung an Start-ups käme einer Eigeneinrichtung der Krankenkassen gleich. Eigeneinrichtungen der Krankenkassen sind nur in Ausnahmefällen zu errichten, soweit sie die Durchführung ihrer Aufgaben bei der Gesundheitsvorsorge und der Rehabilitation nicht sicherstellen können. Es ist nicht ersichtlich, dass die Aufgaben bei der Gesundheitsvorsorge und der Rehabilitation nicht anderweitig sichergestellt werden können.

Kapitalbeteiligungen der Krankenkassen an Start-ups sind auch deshalb abzulehnen, da Start-ups der Natur der Sache nach gewinnorientiert handeln, während die Krankenkassen zu wirtschaftlichem Handeln angehalten sind. Nach § 1 SGB V ist ihre alleinige Aufgabe, die Gesundheit der Versicherten zu erhalten, wiederherzustellen oder ihren Gesundheitszustand zu verbessern. Dabei haben sie gemäß § 4 Abs. 4 SGB V „sparsam und wirtschaftlich zu verfahren und dabei ihre Ausgaben so auszurichten, dass Beitragserhöhungen ausgeschlossen werden (...)“. Auch der Europäische Gerichtshof

(EuGH) hat festgestellt, dass die Krankenkassen an der Verwaltung des Systems der sozialen Sicherheit mitwirken und insoweit eine rein soziale Aufgabe wahrnehmen, die auf dem Grundsatz der Solidarität beruhe und ohne Gewinnerzielungsabsicht ausgeübt werde (vgl. EuGH-Urteil vom 16. März 2004, Az.: Rechtssachen C-264/01, C-306/01, C-354/01 und C-355/01). Es ist daher abzulehnen, dass Krankenkassen mit Versichertengeldern als sog. Business Angels agieren.

Änderungsvorschlag: Streichung von § 68a SGB V, sowie die im Zusammenhang stehenden Regelungen in § 263 Abs. 3 SGB V.

bb. Förderung von Versorgungsinnovationen (§ 68b)

Die Regelung des § 68b SGB V sieht vor, dass Krankenkassen zukünftig auf Versicherte zugehen können, um ihnen bedarfsgerechte Angebote unterbreiten zu können, nachdem sie die Sozialdaten der Versicherten nach § 284 SGB V ausgewertet haben. Die Beratung der Versicherten durch ihre Krankenkasse, ob eine Versorgungsmaßnahme für sie geeignet ist, überschreitet nach Ansicht der DPtV die Kompetenzen der Krankenkasse und ist geeignet, Patient*innen zu verunsichern und zu irritieren. Hier darf kein Einfluss auf die Behandlung bzw. Druck auf die Patient*innen ausgeübt werden. Die aktuellen Erfahrungen und Auswertungsergebnisse der Unabhängigen Patientenberatung Deutschland (UPD) zeigen, dass sich Patient*innen insbesondere durch telefonische Anrufe der Krankenkassen unter Druck gesetzt und sich verpflichtet fühlen, zu antworten. Durch die Beratung der Krankenkasse darf nicht in die Behandlung eingegriffen werden. Bereits § 14 Abs. 1 SGB I sieht vor, dass sich die Beratungspflicht der Sozialversicherungsträger nur auf die Beratung über die Rechte und Pflichten nach dem SGB I beziehen kann. Die Vorschrift erfüllt lediglich den Zweck, die Versicherten durch die gesetzlichen Regelungen zu lotsen und kann keinen Einfluss auf die Behandlung selbst ausüben, da die Beratung gemäß der Vorschrift inhaltlich begrenzt und von der Sachleistungserbringung strikt zu trennen ist. Gemäß § 2 Abs. 1 SGB V stellen Krankenkassen Leistungen und Behandlungsmethoden lediglich zur Verfügung. Die Entscheidung, welche Art der Behandlung in der jeweiligen Situation bei einer psychischen Erkrankung geeignet ist, obliegt hingegen den Psychotherapeut*innen im Rahmen ihrer fachlichen Verantwortung für Indikation und Diagnostik sowie aufgrund ihrer Sorgfaltspflicht. Nur approbierte Psychotherapeut*innen entscheiden dann anhand der Diagnose, ihrer individuellen Indikation, gemäß Leitlinien und Erfahrung, aufgrund der psychosozialen Situation von Patient*innen etc. über die nächsten Schritte einer psychotherapeutischen Behandlung. Das Grundrecht der Patient*innen auf informationelle Selbstbestimmung ist dabei zu jeder Zeit zu wahren.

Änderungsvorschlag: Streichung von § 68b SGB V, sowie die im Zusammenhang stehende Regelung in § 284 Abs. 1 S. 1 Nummer 19 SGB V.

c. Verordnungsermächtigung von digitalen Gesundheitsanwendungen (Nummer 9: § 73 Abs. 2 S. 1 Nr. 7a)

Durch die Einfügung des § 73 Abs. 2 S. 1 Nr. 7a können zukünftig digitale Gesundheitsanwendungen verordnet werden. Durch die Einfügung werden auch Psychotherapeut*innen Verordnungen vornehmen können. Dies wird ausdrücklich begrüßt, da digitale Gesundheitsanwendungen Bestandteil der psychotherapeutischen Behandlung sein können und dort Verwendung finden können. Zur Klarstellung, dass die Verordnungsfähigkeit auch für Psychotherapeut*innen gilt, schlagen wir vor, die Verordnungsfähigkeit in der Gesetzesbegründung nochmals hervorzuheben. Die Einfügung in Nr. 7a könnte fälschlicherweise so verstanden werden, dass dieser sich auf Nr. 7 bezieht, der für die psychotherapeutische Behandlung eine Einschränkung enthält. Ferner ist in der Gesetzesbegründung nur von ärztlicher Behandlung die Rede. Gerade im Bereich der psychischen Erkrankungen existieren inzwischen einige digitale Anwendungen, die auch von Psychotherapeut*innen verordnet werden können.

d. IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung (Nummer 10: § 75b)

Die Vorgabe von regelmäßig zu aktualisierenden Richtlinien zur IT-Sicherheit und die Unterstützung der Leistungserbringer durch die KBV wird von uns begrüßt. Die den Ärzt*innen und Psychotherapeut*innen bei vorzunehmenden Aktualisierungen entstehenden Kosten und entstehender Aufwand sind durch die Krankenkassen zu erstatten.

Änderungsvorschlag: In Abs. 3 ist die Bundespsychotherapeutenkammer zu ergänzen.

*„(3) Die in der Richtlinie nach Satz 1 festzulegenden Anforderungen müssen dem Stand der Technik entsprechen und sind jährlich an den Stand der Technik und an die Bedrohungslage das Gefährdungspotential anzupassen. Die in der Richtlinie festzulegenden Anforderungen sowie deren Anpassungen erfolgen im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik sowie im Benehmen mit dem oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, der Bundesärztekammer, der Bundeszahnärztekammer, **der Bundespsychotherapeutenkammer**, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen.“*

e. Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte (Nummer 12 a,b,d,e: § 87)

Die DPTV begrüßt den Vorstoß zu einer verbesserten Kommunikation zwischen den verschiedenen Berufsgruppen durch den Einsatz von Konsilien über digitale Kommunikationstechnologien.

aa. Vergütung von ärztlicher Leistung für die Unterstützung und Anlage der elektronischen Patientenakte (§ 87 Abs. 1)

Zur Klarstellung, dass auch Psychotherapeut*innen von dieser Regelung umfasst sind und deren Leistungen ebenfalls vergütet werden müssen, schlagen wir die Ergänzung von Psychotherapeut*innen im Gesetzestext vor.

Änderungsvorschlag: Ergänzung von Psychotherapeut*innen in § 87 Abs. 1 SGB V

*„Spätestens mit Wirkung zum 1. Juli 2020 ist eine Regelung zu treffen, nach der ärztliche **und psychotherapeutische** Leistungen für die Unterstützung bei Anlage und Verwaltung der elektronischen Patientenakte sowie für die Speicherung von Daten in der elektronischen Patientenakte vergütet werden. Im einheitlichen Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen ist bis zum 31. März 2020 mit Wirkung zum 1. Juli 2020 eine Regelung zu treffen, nach der zahnärztliche Leistungen für die Unterstützung bei Anlage und Verwaltung der elektronischen Patientenakte sowie für die Speicherung von Daten in der elektronischen Patientenakte vergütet werden.“*

bb. Vergütung von ärztlicher Leistung für den Einsatz von Konsilien (§ 87 Abs. 2a)

Die DPTV begrüßt die Regelung des Gesetzgebers, den Einsatz von Konsilien zu vergüten. Die Regelung bietet damit gleichzeitig einen Anreiz zur interdisziplinären Zusammenarbeit und zur Kooperation der verschiedenen Berufsgruppen. Von dieser Regelung können insbesondere auch psychisch Erkrankte profitieren, da bei der Behandlung häufig auch Ärzt*innen mitwirken oder somatische Erkrankungen mit psychischen Erkrankungen einhergehen. Zur Verdeutlichung, dass auch Psychotherapeut*innen an Tele-Konsilien beteiligt werden können, schlagen wir deren Aufnahme in die Regelung vor.

Änderungsvorschlag: Aufnahme von Psychotherapeut*innen in § 87 Abs. 2a SGB V

*„Mit Wirkung zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des neunten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] ist durch den Bewertungsausschuss nach Absatz 5a eine Regelung im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche **und psychotherapeutische Leistungen** zu treffen, dass Konsile in einem weiten Umfang in der vertragsärztlichen und in der sektorenübergreifenden Versorgung als telemedizinische Leistung abgerechnet werden können, wenn bei ihnen sichere elektronische Informations- und Kommunikationstechnologien eingesetzt werden. Die Anpassungen erfolgen auf der Grundlage der Vereinbarung nach § 291g Absatz 5. Der Bewertungsausschuss nach Absatz 3 und der Bewertungsausschuss nach Absatz 5a legen dem Bundesministerium für Gesundheit im Abstand von zwei Jahren, erstmals zum 31. Oktober 2020, einen Bericht über die als telemedizinische Leistungen abrechenbaren Konsilien vor. (...)*“

cc. Anpassung des EBM durch Aufnahme in Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen (§ 87 Abs. 5c)

Aus den o. g. Gründen sollten psychotherapeutische Leistungen auch in § 87 Abs. 5c SGB V Erwähnung finden.

Änderungsvorschlag: Aufnahme von Psychotherapeut*innen in § 87 Abs. 5c SGB V

*„(5c) Sind digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 3 dauerhaft in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e aufgenommen worden, so ist der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche **und psychotherapeutische** Leistungen innerhalb von drei Monaten nach der Aufnahme anzupassen, soweit ärztliche **und psychotherapeutische** Leistungen für die Versorgung mit der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich sind. Sind digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 4 vorläufig in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e aufgenommen worden, so vereinbaren die Partner der Bundesmantelverträge innerhalb von drei Monaten nach der vorläufigen Aufnahme eine Vergütung für ärztliche **und psychotherapeutische** Leistungen, die während der Erprobungszeit nach Festlegung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 139e Absatz 4 Satz 3 zur Versorgung mit und zur Erprobung der digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich sind; die Vereinbarung berücksichtigt die Nachweispflichten für positive Versorgungseffekte, die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 139e Absatz 4 Satz 3 festgelegt worden sind. (...)“*

f. Richtlinienkompetenz des G-BA zur Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen (Nummer 14: § 92 SGB V)

Um einheitliche Standards bei der Verordnung von Heil- und Hilfsmitteln zu erreichen, sollte der G-BA auch das Nähere zur Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen regeln. Die Richtlinienkompetenz des G-BA findet sich in § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummern 6, 8 und 12 SGB V. Diese umfasst die Verordnung von Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln, Krankenhausbehandlung, häuslicher Krankenpflege und Soziotherapie, die Verordnung von im Einzelfall gebotenen Leistungen zur medizinischen Rehabilitation und die Beratung über Leistungen zur medizinischen Rehabilitation, Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben und ergänzende Leistungen zur Rehabilitation sowie zur Verordnung von Krankentransporten. Es ist nicht ersichtlich, weshalb der G-BA nicht auch über die Details zur Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen entscheiden sollte, weil dieser bereits den Leistungskatalog der Gesundheitsleistungen festlegt und Standards der Gesundheitsversorgung setzt. Wir würden es daher begrüßen, wenn der G-BA auch in diesem Falle die Richtlinienkompetenz erhalten würde.

g. Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen (Nummer 23: § 139e)

Aus Sicht der DPtV sind die Prüfkriterien des BfArM für digitale Gesundheitsanwendungen, an denen sich die Hersteller orientieren sollten, zu erhöhen. „Positive Versorgungseffekte“ alleine genügen nicht, um eine gute Versorgung für Patient*innen sicherzustellen. Die digitalen Gesundheitsanwendungen müssen zumindest einen Wirksamkeitsnachweis und einen Nachweis des medizinischen Nutzens im Hinblick auf die Zweckbestimmung des Produkts erbringen, deren Einhaltung durch das BfArM überprüft werden sollte. Der fachliche Standard darf nicht auf Kosten der Versicherten abgesenkt werden, zumal die Versichertengemeinschaft auch die Kosten für digitale Gesundheitsanwendungen tragen soll.

Die DPtV kann sich eine Erprobung vorstellen, die jedoch auf der Grundlage eines wissenschaftlich ausgearbeiteten transparenten Studiendesigns erfolgt. Die Teilnahme muss freiwillig sein. Im Bereich psychischer Erkrankungen sollte die Erprobungszeit 24 Monate betragen, um den oft langfristigen Krankheitsverläufen Rechnung zu tragen. Eine endgültige Aufnahme in das spezifische Verzeichnis kann erst erfolgen, wenn der medizinische Nutzen nach Kriterien der evidenzbasierten Medizin nachgewiesen ist.

Laut dem BfArM sind die meisten Gesundheits-Apps gemäß Regel 12 des Anhangs IX der Richtlinie 93/42/EWG derzeit als Medizinprodukt der Risikoklasse I (geringes Risiko) eingestuft. Durch die neue EU-Medizinprodukteverordnung (MDR), die die EU-Richtlinie 93/42/EWG in Zukunft ersetzen wird, kann sich die Klassifizierung in eine höhere Risikoklasse ändern. Nach unserer Auffassung gehören viele Apps aus dem Bereich der psychischen Gesundheit in eine höhere Risikoklasse, dies sollte mindestens IIa sein. (Gemäß Regel 11 der MDR gehört Software, die zu diagnostische oder therapeutischen Entscheidungen herangezogen wird, zur Risikoklasse IIa).

Änderungsvorschlag: Aufnahme eines Wirksamkeitsnachweis entsprechend der Zweckbestimmung des Medizinprodukts und Verlängerung des Erprobungszeitraums in § 139e SGB V

„(2) Die Aufnahme in das Verzeichnis der digitalen Gesundheitsanwendungen erfolgt auf elektronischen Antrag des Herstellers beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Der Hersteller hat dem Antrag Nachweise darüber beizufügen, dass die digitale Gesundheitsanwendung

- 1. den Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität des Medizinproduktes entspricht,*
- 2. den Anforderungen an den Datenschutz entspricht und die Datensicherheit nach dem Stand der Technik gewährleistet und*
- 3. positive Versorgungseffekte aufweist **ihre Wirksamkeit und ihren medizinischen Nutzen nachgewiesen hat.***

*(4) Ist dem Hersteller der Nachweis ~~positiver~~ von ~~Versorgungseffekten~~ **Wirksamkeit und Nutzen** nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 noch nicht möglich, kann er nach Absatz*

2 auch beantragen, dass die digitale Gesundheitsanwendung für bis zu ~~zwölf~~ **24** Monate in das Verzeichnis zur Erprobung aufgenommen wird. Der Hersteller hat dem Antrag neben den Nachweisen nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 und 2 eine plausible Begründung des Beitrags der digitalen Gesundheitsanwendung zur Verbesserung der Versorgung und ein von einer herstellerunabhängigen Institution erstelltes wissenschaftliches Evaluationskonzept **auf der Grundlage eines wissenschaftlich ausgearbeiteten transparenten Studiendesigns** zum Nachweis ~~positiver~~ **von Wirksamkeit und Nutzen** beizufügen. Im Bescheid nach Absatz 3 Satz 1 hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Hersteller zum Nachweis ~~der positiven Versorgungseffekte~~ **von Wirksamkeit und Nutzen** zu verpflichten und das Nähere zu den entsprechenden erforderlichen Nachweisen, einschließlich der zur Erprobung erforderlichen ärztlichen Leistungen, zu bestimmen. Die Erprobung und deren Dauer sind im Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen kenntlich zu machen. Der Hersteller hat dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte spätestens nach Ablauf des Erprobungszeitraums die Nachweise für ~~positive Versorgungseffekte~~ **Wirksamkeit und Nutzen entsprechend der Zweckbestimmung** der erprobten digitalen Gesundheitsanwendung vorzulegen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet über die endgültige Aufnahme der erprobten digitalen Gesundheitsanwendung innerhalb von drei Monaten nach Eingang der vollständigen Nachweise durch Bescheid. Sind ~~positive Versorgungseffekte~~ **Wirksamkeit und Nutzen entsprechend der Zweckbestimmung des Medizinprodukts** nicht hinreichend belegt, besteht aber aufgrund der vorgelegten Erprobungsergebnisse eine überwiegende Wahrscheinlichkeit einer späteren Nachweisführung, kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Zeitraum der vorläufigen Aufnahme in das Verzeichnis zur Erprobung um bis zu zwölf Monate verlängern. Lehnt das Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte eine endgültige Aufnahme in das Verzeichnis ab, so hat es die zur Erprobung vorläufig aufgenommene digitale Gesundheitsanwendung aus dem Verzeichnis zu streichen. Eine erneute Antragstellung nach Absatz 2 ist frühestens zwölf Monate nach dem ablehnenden Bescheid des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und auch nur dann zulässig, wenn neue Nachweise für ~~positive Versorgungseffekte~~ **Wirksamkeit und Nutzen** vorgelegt werden. Eine wiederholte vorläufige Aufnahme in das Verzeichnis zur Erprobung ist nicht zulässig.“

h. Einsatz digitaler Versorgungsangebote im Rahmen besonderer Versorgung (Nummer 24: § 140a Abs. 4a)

Mithilfe dieser Regelung sollen Krankenkassen die Möglichkeit erhalten, Versorgungsverträge allein mit Medizinprodukteherstellern abzuschließen, ohne dass es einer Beteiligung von Ärzt*innen/Psychotherapeut*innen bedarf. Digitale Versorgungsangebote sollen auch zur Überbrückung von Wartezeiten genutzt werden. Nachvollziehbar ist aus Sicht der DPtV, dass Medizinprodukte zur Prävention genutzt werden. In dem Moment, in dem diagnostische Feststellungen notwendig und/oder durch ein Medizinprodukt getroffen werden, sind Ärzt*innen/Psychotherapeut*innen zwingend hinzuzuziehen. Würde die Regelung in dieser Form in Kraft treten, könnten Versicherten

Medizinprodukte angeboten werden, ohne dass zuvor festgestellt wurde, dass das Medizinprodukt überhaupt indiziert ist. Darüber hinaus wird auch nicht deutlich, wie die allgemeine medizinische Beratung von der Möglichkeit der diagnostischen Feststellung abgegrenzt werden soll. Es kann nicht den Medizinprodukteherstellern – mittels der von ihnen festgelegten Zweckbestimmung – obliegen, darüber zu entscheiden, ob das Medizinprodukt lediglich zur allgemeinen medizinischen Beratung einschließlich Therapievorschlügen oder bereits zur diagnostischen Feststellung genutzt werden kann. Ärzt*innen und Psychotherapeut*innen sind allein aus Aspekten der Patientensicherheit und Behandlungsqualität in den Prozess mit einzubeziehen. Darüber hinaus müssen Medizinprodukte, die zur Behandlung eingesetzt werden, von Ärzt*innen/Psychotherapeut*innen verordnet werden, d. h. sie müssen das Produkt zwingend kennen. Wie sonst soll eine abgestimmte Behandlung erfolgen? Aus Gründen des Patientenschutzes kann diese Regelung nicht hingenommen werden, wenn diese im Ergebnis dazu führt, dass Versicherten Angebote unterbreitet werden, bei der Ärzt*innen und Psychotherapeut*innen zuvor nicht einbezogen wurden.

Änderungsvorschlag: Streichung von § 140a Abs. 4a SGB V.

i. Elektronische Gesundheitskarte: Aufhebung des sog. Stand-Alone-Szenario und Erhöhung der Sanktion bei Nichtdurchführung des Versichertenstammdatenabgleichs (Nummer 32: § 291 Abs. 2b)

aa. Aufhebung des sog. Stand-Alone-Szenario (Nummer 32: § 291 Abs. 2b)

Zum jetzigen Zeitpunkt können wir eine Aufhebung der Stand-Alone-Lösung nicht befürworten, da aus Datenschutzgesichtspunkten die Stand-Alone-Lösung viele Vorteile aufweist.

bb. Sanktion bei Nichtdurchführung des Versichertenstammdatenabgleichs (Nummer 32: § 291 Abs. 2b S.9 und Abs. 2c)

Mit Einfügung des § 291 Abs 2b Satz 9 und Abs. 2c sollen die Sanktionen bei Nichtdurchführung des Versichertenstammdatenmanagements ab dem 1. März 2020 auf 2,5 Prozent erhöht werden. Die bei vielen Ärzt*innen und Psychotherapeut*innen bestehende Sorge um die Sicherheit der Patientendaten sollte ernst genommen und nicht bestraft werden. Wir plädieren für mehr Aufklärung und Unterstützung anstatt einer Erhöhung der Sanktionen.

Änderungsvorschlag: Streichung von § 291 Abs. 2b S. 9 und Abs. 2c SGB V

j. Elektronische Patientenakte und deren Zugriffsrechte (Nummer 33: § 291a)

Mit den Regelungen in § 291a Abs. 4 S.1 Nummer 1 und 2 sollen die Zugriffsrechte sowohl auf die Daten der Übermittlung ärztlicher Verordnungen auf die berufsmäßigen Gehilfen

(Nummer 1) als auch die Zugriffsrechte auf Notfalldaten, Daten des elektronischen Medikationsplans und der ePA erweitert werden. Wir begrüßen, dass auch berufsmäßigen Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf Tätigen, ein Zugriff auf die elektronische Gesundheitskarte gewährt werden soll. Da auch Psychotherapeut*innen Leistungen gemäß § 73 Abs. 2 SGB V verordnen können, müssen die Zugriffsrechte entsprechend angepasst werden.

Änderungsvorschlag: Ergänzung in § 291a Abs. 4 S. 1 Nr. 1 und Nr. 2 SGB V:

„(4) Zum Zwecke des Erhebens, Verarbeitens oder Nutzens mittels der elektronischen Gesundheitskarte dürfen, soweit es zur Versorgung der Versicherten erforderlich ist, auf Daten

1. *nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 ausschließlich*
 - a) *Ärzte **und Psychotherapeuten**,*
 - b) *Zahnärzte,*
 - c) *Apotheker, Apothekerassistenten, Pharmazieingenieure, Apothekenassistenten,*
 - d) *Personen, die*
 - aa) *bei den unter Buchstabe a bis c Genannten oder*
 - bb) *in einem Krankenhaus*
als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind, soweit dies im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und der Zugriff unter Aufsicht der in Buchstabe a bis c Genannten erfolgt (...)

2. *nach Absatz 3 Satz 1 Nr. 1 bis 4 ausschließlich*
 - a) *Ärzte **und Psychotherapeuten**,*
 - b) *Zahnärzte,*
 - c) *Apotheker, Apothekerassistenten, Pharmazieingenieure, Apothekenassistenten,*
 - d) *Personen, die*
 - aa) *bei den unter Buchstabe a bis c Genannten oder*
 - bb) *in einem Krankenhaus*
als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind, soweit dies im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und der Zugriff unter Aufsicht der in Buchstabe a bis c Genannten erfolgt,
 - e) *nach Absatz 3 Satz 1 Nr. 1, beschränkt auf den lesenden Zugriff, auch Angehörige eines anderen Heilberufs, der für die Berufsausübung oder die Führung der Berufsbezeichnung eine staatlich geregelte Ausbildung erfordert,*
 - f) ***Psychotherapeuten***