

Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) – Änderungsanträge

ÄA	Art. 1	SGB V	Stichwort	Beschreibung	Ref.
15	Nr. 3 Nr. 3 Nr. 8 Nr. 20 Nr. 23	§ 33a neu § 33a neu § 68b neu § 134 § 139e neu	Digitale Gesundheitsanwendungen/ Digitale Innovationen	<ul style="list-style-type: none"> • Sprachliche Klarstellung der Erforderlichkeit eines Nachweises einer ärztlich bestätigten Indikation • Erweiterung der Übergangsregelung auf Risikoklasse I • Sprachliche Klarstellung der Gewährleistung von Therapie- und Wahlfreiheit bei der Förderung digitaler Versorgungsinnovationen durch die Krankenkassen • Preisgestaltung im ersten Jahr der vorläufigen und dauerhaften Erstattung digitaler Gesundheitsanwendungen • Sprachliche Klarstellung der Evidenzanforderungen für digitale Gesundheitsanwendungen 	■ ■
16	Nr. 39	§ 303e	Datentransparenz	<ul style="list-style-type: none"> • Aufnahme der Unikliniken in den Kreis der Nutzungsberechtigten nach § 303e Absatz 1 Nummer 8 	■ ■
17	Nr. 15 Nr. 16 Nr. 16	§ 92a § 92b § 92b	Innovationsfonds	<ul style="list-style-type: none"> • Begrenzung von Vorhaben im zweistufigen Förderverfahren • Festlegung von Förderthemen, Themen für Leitlinienentwicklung • Begründungspflicht bei Abweichungen vom Votum der Experten 	■

Entwurf

Formulierungshilfe (vorbehaltlich der noch ausstehenden rechtsförmlichen Prüfung)

Änderungsantrag 15

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

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

BT-Drs. 19/....

15	Nr. 3	§ 33a neu	Digitale Gesundheitsanwendungen/ Digitale Innovationen	<ul style="list-style-type: none">• Sprachliche Klarstellung der Erforderlichkeit eines Nachweises einer ärztlich bestätigten Indikation• Erweiterung der Übergangsregelung auf Risikoklasse I • Sprachliche Klarstellung der Gewährleistung von Therapie- und Wahlfreiheit bei der Förderung digitaler Versorgungsinnovationen durch die Krankenkassen• Preisgestaltung im ersten Jahr der vorläufigen und dauerhaften Erstattung digitaler Gesundheitsanwendungen• Sprachliche Klarstellung der Evidenzanforderungen für digitale Gesundheitsanwendungen	
	Nr. 3	§ 33a neu			
	Nr. 8	§ 68b neu			
	Nr. 20	§ 134			
	Nr. 23	§ 139e neu			

Zu Artikel 1 Nummer 3, 8, 20, 23 (§§ 33a Absatz 1 Satz 3 – neu –, Absatz 2 – neu –, 68b Absatz 2 Satz 2 – neu –, 134, 139e Absatz 2 Satz 3 – neu –, Absatz 9 Satz 2 – neu – des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(Übergangsregelungen und Evidenzanforderungen für digitale Gesundheitsanwendungen, Gewährleistung von Therapie- und Wahlfreiheit bei der Förderung digitaler Versorgungsinnovationen durch die Krankenkassen sowie Preisgestaltung im ersten Jahr der vorläufigen und dauerhaften Erstattung digitaler Gesundheitsanwendungen)

Artikel 1 wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 3 wird § 33a wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 1 Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

“Für die Genehmigung nach Satz 2 Nummer 2 ist das Vorliegen der medizinischen Indikation nachzuweisen, für die das Medizinprodukt nach Satz 1 bestimmt ist.“

b) In Absatz 2 werden vor dem Punkt am Ende die Wörter „, als Medizinprodukt der Risikoklasse IIa aufgrund der Übergangsbestimmung des Artikels 120 Absatz 3 oder Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verkehr gebracht wurden oder als Medizinprodukt der Risikoklasse I aufgrund einer anderen Rechtsvorschrift zunächst verkehrsfähig bleiben und im Verkehr sind“ eingefügt.

2. In Nummer 8 wird dem § 68b Absatz 2 folgender Satz angefügt:

„Ein Eingreifen in die ärztliche Therapiefreiheit oder eine Beschränkung der Wahlfreiheit der Versicherten im Rahmen von Maßnahmen nach Satz 1 ist unzulässig.“

3. In Nummer 20 wird § 134 wie folgt geändert:

a) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Bei der Vereinbarung der Maßstäbe nach Satz 1 ist zu berücksichtigen, ob und inwieweit der Nachweis positiver Versorgungseffekte nach § 139e Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 erbracht ist.“

bb) Im bisherigen Satz 3 wird die Angabe „Satz 2“ durch die Angabe „Satz 3“ ersetzt.

b) Dem Absatz 5 wird folgender Satz angefügt:

„Höchstbeträge nach Satz 3 Nummer 2 müssen innerhalb der Gruppen vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen auch danach festgelegt werden, ob und inwieweit der Nachweis positiver Versorgungseffekte nach § 139e Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 bereits erbracht ist.“

4. In Nummer 23 wird § 139e wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 2 Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

„Der Nachweis positiver Versorgungseffekte nach Satz 2 Nummer 3 ist ein Nachweis eines medizinischen Nutzens oder ein Nachweis einer patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserung in der Versorgung.“

b) Dem Absatz 9 wird folgender Satz angefügt:

„Die Regelungen nach Nummer 2 und 3 erfolgen unter Berücksichtigung der Grundsätze der evidenzbasierten Medizin.“

Begründung:

Zu Nummer 1 (§ 33a)

Zu Buchstabe a)

Die Abgabe digitaler Gesundheitsanwendungen erfolgt gemäß § 33a Absatz 1 nach ärztlicher Verordnung oder Genehmigung durch die Krankenkassen. Die Krankenkassen definieren dabei die Voraussetzungen unter denen eine Abgabe nach Genehmigung etwa auf Eigeninitiative der Versicherten oder Empfehlung nicht verordnungsbefugter Leistungserbringer wirtschaftlich und zweckmäßig erfolgen kann. Durch die Ergänzung wird klargestellt, dass für eine zweckmäßige und wirtschaftliche Genehmigungspraxis zumindest der Nachweis einer durch einen Arzt oder Psychotherapeuten bestätigten Indikation erforderlich ist.

Zu Buchstabe b)

Nach Artikel 120 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 behalten Medizinprodukte für einen Übergangszeitraum nach Inkrafttreten der Verordnung (EU) 2017/745 am 26. Mai 2020 ihre Verkehrsfähigkeit. Dies gilt nur, sofern sie auch nach bisher geltendem Recht bereits ein Konformitätsbewertungsverfahren bei einer benannten Stelle durchlaufen haben. Es steht zu befürchten, dass aufgrund der Anzahl und der Kapazitäten Benannter Stellen bei Inkrafttreten der Verordnung (EU) 2017/745 kaum Medizinprodukte bereits nach geltendem Recht zertifiziert sind. Vor diesem Hintergrund werden von dem Leistungsanspruch nach § 33a auch solche Anwendungen erfasst, die noch nach geltenden Regelungen als Medizinprodukt der Risikoklasse IIa zertifiziert waren.

Eine Übergangsregelung für Medizinprodukte der Risikoklasse I sieht die Verordnung (EU) 2017/745 demgegenüber derzeit nicht vor. Durch die Ergänzung wird klargestellt, dass Medizinprodukte der bisherigen Risikoklasse I auch von dem Leistungsanspruch erfasst sein können, wenn durch eine Anpassung des europäischen Medizinprodukterechts künftig eine Übergangsregelung für entsprechende Medizinprodukte geschaffen wird.

Zu Nummer 2 (§ 68b)

Es wird klargestellt, dass ein Eingreifen der Krankenkassen in die ärztliche Therapiefreiheit oder eine Einschränkung des Wahlrechts der Versicherten etwa aus Wirtschaftlichkeitsgesichtspunkten im Rahmen der Förderung von Versorgungsinnovationen nach § 68b unzulässig ist.

Zu Nummer 3

Zu Buchstabe a) (§ 134 Absatz 4)

Zu Buchstabe aa)

Absatz 4 regelt die kollektivvertragliche Rahmenvereinbarung über die Maßstäbe der Vergütungsverhandlungen zwischen GKV-Spitzenverband und dem jeweiligen Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen, in denen die Vergütungen nach dem ersten Erstattungsjahr vereinbart werden. Durch die Ergänzung wird klargestellt, dass die Maßstäbe abbilden müssen, ob und inwieweit der Nachweis positiver Versorgungseffekte insgesamt oder für einzelne Funktionen oder Anwendungsbereiche erbracht ist. Für Anwendungen, die sich auch nach dem ersten Erstattungsjahr insgesamt oder für einzelne Funktionen oder Anwendungsbereiche noch in der Erprobung befinden (nach Verlängerung des Erprobungszeitraums gemäß § 139e Absatz 4), müssen entsprechende Vergütungsabschläge vorgesehen werden. Damit besteht ein Anreiz, die Erprobung frühzeitig abzuschließen und eine höhere Vergütung auf Grundlage bereits erbrachter Nachweise positiver Versorgungseffekte vereinbaren zu können.

Zu Buchstabe bb)

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

Zu Buchstabe b) (§ 134 Absatz 5)

Absatz 5 regelt die Vergütung der digitalen Gesundheitsanwendungen im ersten Erstattungsjahr unabhängig von der Frage einer unmittelbaren endgültigen oder einer zunächst vorläufigen Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen. Die dafür bei von den Verbänden auf Seiten der Hersteller und der Krankenkassen kollektivvertraglich festgelegten Höchstbeträge für Gruppen vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen müssen danach differenziert werden, ob und inwieweit der Nachweis positiver Versorgungseffekte insgesamt oder für einzelne Funktionen oder Anwendungsbereiche bereits von Anfang an erbracht ist oder innerhalb des ersten Jahres erbracht wird. Für Produkte, zu denen entsprechende Nachweise noch nicht vorliegen und die sich dazu in der Erprobung befinden, müssen entsprechende Vergütungsabschläge vorgesehen werden. Damit besteht ein Anreiz, den Nachweis positiver Versorgungseffekte bereits frühzeitig bei Antragsstellung auf Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e zu erbringen.

Zu Nummer 4 (§ 139e)

Zu Buchstabe a

Durch die Ergänzung wird der Begriff der positiven Versorgungseffekte, die gegenüber dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte für eine Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 nachzuweisen sind, näher definiert. Dieser umfasst den medizinischen Nutzen oder patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen in der Versorgung. Durch die Ergänzung wird klargestellt, dass digitale Gesundheitsanwendungen die für die Aufnahme in die Versorgung der gesetzlichen Krankenversicherung erforderlichen Evidenzanforderungen erfüllen. Die patientenrelevanten Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der Versorgung umfassen dabei insbesondere Aspekte, die im Rahmen der wissenschaftlichen Bewertung von Gesundheitstechnologien (Health Technology Assessment) üblicherweise mit den Dimensionen „ethisch/ sozial“, „organisatorisch“ oder „ökonomisch“ beschrieben werden.

Zu Buchstabe b

In der Rechtsverordnung nach § 139e Absatz 9 Nummern 2 und 3 sollen die Anforderungen an den Nachweis positiver Versorgungseffekte durch die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendung gemäß § 139e Absatz 2 Satz sowie die nach § 139e Absatz 2 Satz 2 zu begründenden Versorgungsverbesserungen und die Anforderungen an das Evaluationskonzept zum Nachweis positiver Versorgungseffekte näher geregelt werden. Durch die Ergänzung wird klargestellt, dass dabei nationale und internationale Erkenntnisse nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin und darauf aufbauende Regelungsbeispiele wie etwa der Evidence standards framework for digital

health technologies des britischen National Institute for Health and Care Excellence berücksichtigt werden.

Entwurf

Formulierungshilfe (vorbehaltlich der noch ausstehenden rechtsförmlichen Prüfung)

Änderungsantrag 16

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

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

BT-Drs. 19/....

16	Nr. 39	§ 303e neu	Datentransparenz	• Aufnahme der Unikliniken in den Kreis der Nutzungsberechtigten nach § 303e Absatz 1 Nummer 8	
----	--------	---------------	-------------------------	--	--

Zu Artikel 1 Nummer 39 (§303e Absatz 1 Nummer 8 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(Aufnahme der Unikliniken in den Kreis der Nutzungsberechtigten)

In Artikel 1 Nummer 39 werden in § 303e Absatz 1 Nummer 8 nach dem Wort „Hochschulen,“ die Wörter „nach landesrechtlichen Vorschriften anerkannte Hochschulkliniken,“ eingefügt.

Begründung:

Aufgrund ihrer besonderen Schnittstellenfunktion zwischen Lehre, Forschung und Versorgung sind Hochschulkliniken direkt an der wissenschaftlichen Forschung beteiligt. Die Ergänzung stellt daher klar, dass nach landesrechtlichen Vorschriften anerkannte Hochschulkliniken zu den Institutionen gehören, die Zugang zu den Daten des Forschungsdatenzentrums haben.

Entwurf

Formulierungshilfe (vorbehaltlich der noch ausstehenden rechtsförmlichen Prüfung)

Änderungsantrag 17

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

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

BT-Drs. 19/....

17	Nr. 15 Nr. 16 Nr. 16	§ 92a § 92b § 92b	Innovations- fonds	<ul style="list-style-type: none">• Begrenzung von Vorhaben im zweistufigen Förderverfahren• Festlegung von Förderthemen, Themen für Leitlinienentwicklung• Begründungspflicht bei Abweichungen vom Votum der Experten	
----	----------------------------	-------------------------	-------------------------------	--	--

Zu Artikel 1 Nummer 15 Buchstabe a und Nummer 16 Buchstaben a und d (§§ 92a Absatz 1, 92b Absatz 2 und 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(Innovationsfonds)

Artikel 1 wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 15 Buchstabe a wird die Angabe „15“ durch die Angabe „20“ ersetzt.

2. Nummer 16 wird wie folgt geändert:

a) Buchstabe a wird wie folgt gefasst:

,a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„Der Innovationsausschuss legt nach einem Konsultationsverfahren unter Einbeziehung externer Expertise in Förderbekanntmachungen die Schwerpunkte und Kriterien für die Förderung nach § 92a Absatz 1 und 2 Satz 1 bis 4 erster Halbsatz fest. Soweit der Innovationsausschuss bis zum 15. Dezember 2019 keine Schwerpunkte und Kriterien nach Satz 1 für das Bewilligungsjahr 2020 festgelegt hat, werden diese abweichend von Satz 1 durch das Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. Januar 2020 festgelegt. Für die Förderbekanntmachungen nach Satz 2 und die entsprechenden Förderverfahren finden § 92a Absatz 1 Satz 7 bis 9 sowie das Konsultationsverfahren nach Satz 1 keine Anwendung. Die Themen für die Förderung der Entwicklung und Weiterentwicklung von Leitlinien nach § 92a Absatz 2 Satz 4 zweiter Halbsatz legt das Bundesministerium für Gesundheit fest. Dabei kann die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften dem Bundesministerium für Gesundheit Themen zur Entwicklung oder Weiterentwicklung von Leitlinien vorschlagen; sie hat den Förderbedarf zu begründen. Auf Grundlage der Themenfestlegung des Bundesministeriums für Gesundheit legt der Innovationsausschuss Förderbekanntmachungen zur Entwicklung und Weiterentwicklung von Leitlinien nach § 92a Absatz 2 Satz 4 zweiter Halbsatz fest. Der Innovationsausschuss führt auf der Grundlage der Förderbekanntmachungen nach Satz 1 und Satz 6 Interessenbekundungsverfahren durch und entscheidet über die eingegangenen Anträge auf Förderung. Er beschließt nach Abschluss der geförderten Vorhaben Empfehlungen zur Überführung in die Regelversorgung nach Absatz 3. Der Innovationsausschuss entscheidet auch über die Verwendung der Mittel nach § 92a Absatz 2 Satz 4. Entscheidungen des Innovationsausschusses bedürfen einer Mehrheit von sieben Stimmen. Der Innovationsausschuss beschließt eine Geschäfts- und Verfahrensordnung, in der er insbesondere seine Arbeitsweise und die Zusammenarbeit mit

der Geschäftsstelle nach Absatz 4, das zweistufige Förderverfahren nach § 92a Absatz 1 Satz 7 bis 9, das Konsultationsverfahren nach Satz 1, das Förderverfahren nach Satz 7, die Benennung und Beauftragung von Experten aus dem Expertenpool nach Absatz 6 sowie die Beteiligung der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften nach Absatz 7 regelt. Die Geschäfts- und Verfahrensordnung bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.“ ‘

b) In Buchstabe d wird in dem neuen Absatz 6 nach Satz 7 folgender Satz eingefügt:

„Abweichungen von den Empfehlungen der Mitglieder des Expertenpools sind vom Innovationsausschuss schriftlich zu begründen.“

Begründung:

Zu Nummer 1 (§ 92a)

Mit der Änderung wird die Begrenzung von in der Regel nicht mehr als 15 zu fördernden Vorhaben im Bereich der neuen Versorgungsformen auf in der Regel nicht mehr als 20 zu fördernde Vorhaben erhöht. Hierdurch soll eine größere Flexibilität bei der Auswahl und Förderung von Projekten erreicht werden. Durch die Beschränkung der Anzahl der zu fördernden Projekte auf in der Regel nicht mehr als 20 wird weiterhin das Ziel verfolgt, größere Projektsettings zu fördern, jedoch ist mit einer Erhöhung auf 20 eine flexiblere Handhabung auch in Bezug auf die Förderung von kleineren Vorhaben möglich, die ebenfalls wichtige Erkenntnisse zur Verbesserung der Versorgung generieren können.

Zu Nummer 2 (§ 92b)

Zu Buchstabe a

Mit der Neufassung wird zum einen die Sonderregelung, wonach das Bundesministerium für Gesundheit die Themen für die Förderung von Vorhaben im Bewilligungsjahr 2020 einmalig festlegt, modifiziert. Diese Regelung greift nur dann, wenn der Innovationsausschuss bis zum 15. Dezember 2019 keine Schwerpunkte und Kriterien für die Förderung von neuen Versorgungsformen, Vorhaben der allgemeinen Versorgungsforschung und zur Evaluation von G-BA-Richtlinien festgelegt hat. Das umfasst bei der Förderung neuer Versorgungsformen und von Vorhaben der Versorgungsforschung gemäß den Regelungen in § 92a Absatz 3 Satz 3 zur Verwendung der Mittel die Festlegung von themenspezifischen und themenoffenen Förderschwerpunkten. Damit erhält der Innovationsausschuss die Gelegenheit, wie im bisherigen Verfahren die Schwerpunkte und Kriterien der Förderung festzulegen. Sofern dies nicht zur genannten Frist erfolgt ist, legt das Bundesministerium für Gesundheit die Schwerpunkte und Kriterien für die Förderung im Bewilligungsjahr 2020 bis zum 31. Januar 2020 fest. Das Konsultationsverfahren nach § 92b Absatz 2 Satz 1 sowie die zweistufige Förderung neuer Versorgungsformen nach § 92a Absatz 1 Satz 7 bis 9 gelten für diese Förderbekanntmachungen und die entsprechenden Förderverfahren noch nicht, da die Einzelheiten dazu erst in der Geschäfts- und Verfahrensordnung des Innovationsausschusses geregelt werden müssen. Die Sonderregelung zur Themenfestlegung für das Bewilligungsjahr 2020 schließt nicht aus, dass der Innovationsausschuss im Laufe des Jahres 2020 weitere Förderbekanntmachungen veröffentlicht. Hierbei müssen dann aber das Konsultationsverfahren und die zweistufige Förderung neuer Versorgungsformen Anwendung finden.

Zum anderen erhält das Bundesministerium für Gesundheit die Aufgabe, Themen für die Entwicklung von Leitlinien, für die in der Versorgung ein besonderer Bedarf besteht, festzulegen. Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften erhält die Möglichkeit, dem Bundesministerium für Gesundheit Vorschläge zu unterbreiten. Damit ist die Einbeziehung der wissenschaftlich-medizinischen Versorgungsperspektive zum Bedarf an Leitlinienentwicklung oder Weiterentwicklung gewährleistet. Die Förderbekanntmachungen zur Leitlinienförderung werden weiterhin vom Innovationsausschuss auf der Grundlage der vom Bundesministerium für Gesundheit festgelegten Themen beschlossen.

Weitere Änderungen sind redaktionell und resultieren aus der Einfügung neuer Sätze.

Zu Buchstabe b

Um sicherzustellen, dass die Kurzbegutachtungen der Experten bei der Bewertung von Anträgen angemessene Berücksichtigung finden, muss der Innovationsausschuss schriftlich begründen, wenn er in seinen Förderentscheidungen von den Empfehlungen der Mitglieder des Expertenpools abweicht.