

**Entwurf der Stellungnahme der DDG zum**

**„Digitale Versorgung und Pflege – Modernisierungs-Gesetz - DVPMG“**

**Referentenentwurf vom 16.11.2020**

Die Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) begrüßt und unterstützt grundsätzlich den Referentenentwurf für das DVPMG. Das Gesetz soll vor allem die weitere digitale Interoperabilität und die transsektorale patienten-orientierte Versorgung mit Hilfe der ePA weiter fördern. Hierzu zählen u.a. durch Regelungen zur Einbindung von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGAS), Informationsangeboten für den Patienten (Nationales Gesundheitsportal), Ausbau sicherer digitaler Kommunikationsweisen und Verordnungen sowie die Einbindung anderer nicht-ärztlicher medizinischer Berufsgruppen und rehabilitativer Behandlungseinrichtungen.

Der Referentenentwurf listet die Ziele des Gesetzes auf die im Folgenden kommentiert werden:

**1. Ziel, die Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen auszubauen**

Hier fällt vor allem die Einführung von „gruppenbezogenen“ Höchstpreisen für die zukünftigen DiGA auf. Das Ministerium wird eine Frist setzen, sollten sich die Hersteller und der GKV nicht auf Höchstpreise für einzelne Gruppen von Anwendungen einigen können.

Dies begrüßt die DDG grundsätzlich im Sinne unseres durch die Solidargemeinschaft finanzierten Gesundheitswesens, wobei die Klassifikationskriterien der „Gruppenbezogenheit“ noch klärungsbedürftig sind. Andererseits sieht die DDG im Sinne einer vermeintlichen Förderung von digitalen Innovationen es kritisch, dass die Chance einer marktwirtschaftlichen Preisbildung bereits in einem sehr frühen Stadium verhindert wird. Dies kann sich zu einer Innovations-relevanten Barriere entwickeln, da u.a. die Kosten bei der Zulassung einer DiGA (Evaluationsstudie, strenge Datenschutzbestimmungen, Werbeverbot) erheblich sind und im Gegensatz zu „Big-Pharma“ meist kleine Firmen bzw. Start-Ups betreffen. Dies könnte auch dazu führen, dass Hersteller DiGAs im Ausland mit weniger Regulierung vermarkten lassen oder auch eine GKV-basierte Finanzierungsoption trotz guter Qualität und Patienten-orientiertem Mehrwert für die betroffenen Patienten vermeiden. Dies erscheint uns nicht im Sinne eines sich „Fast Track“ nennenden innovationsorientierten Ansatzes der Bundesregierung.

Die DDG unterstützt die zeitnahe Regelung, dass DiGAs mit der ePA interoperabel sein müssen und die Anbieter von DiGAs gewährleisten müssen, dass die darin enthaltenen Daten der Versicherten mit Einwilligung der Versicherten vom Anbieter der ePA übermittelt

und dort gespeichert werden können. Zudem wird erfreulicherweise geregelt, dass die ePA-App oder eine andere App der Krankenkassen den Messaging-Dienst der sicheren Übermittlungsverfahren als Frontend für Versicherte unterstützen sollen.

Gleichzeitig hätte sich die DDG allerdings Klarstellungen gewünscht, die im PDSG vermisst wurden, z.B. zum Datenschutz nach Wegfall des Privacy Shield sowie eine Präzisierung, was mit der Möglichkeit, Programmierertools einzusetzen, insofern sie der Funktionalität der DiGA dienen, gemeint ist. Die Trennschärfe zwischen Tracking-Tools und sogenannten Programmierertools ist weiterhin unklar und wird die Anmeldung sinnvoller DiGAs auch im Diabetesbereich weiter verzögern. Generell hätte sich die DDG einen weniger restriktiven Datenschutz bei den DiGA gewünscht, der die Möglichkeit von nationalen Öffnungsklauseln der EU-DSGVO im Sinne einer wohlüberlegten sowohl forschungsfreundlichen, aber auch individualisierten sowie Patienten-orientierten liberaleren Gestaltung statt Verschärfung nutzt.

Auf Grund einer globalen und vor allem europäischen Orientierung der DDG, des Gesundheitswesens und der wachsenden internationalen Mobilität der Patienten begrüßt die DDG den Einstieg in die Globalisierung bzw. internationalen Vernetzung der ePA durch die Schaffung von eHealth-Kontaktstellen.

## **2. Ziel, ein neues Verfahren zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Pflegeanwendungen zu schaffen**

Dieses Ziel wird von der DDG ausdrücklich begrüßt, da Diabetes mellitus speziell in Alters- und Pflegeheimen eine hohe Prävalenz hat und das Wissen um diese chronische Erkrankung bei vielen Pflegekräften noch nicht in ausreichendem Maße vorhanden ist. Hier kann Digitalisierung zu einer wesentlich besseren intersektoralen Kommunikation, einer besseren Behandlungs- und Versorgungsqualität und einem besseren Patientenmonitoring führen. Eine aktuell erschienene Überblicksarbeit (Katja Hodeck, Sascha R. Tittel, Ines Dreyhaupt, Renate Beer, Sandy Petermann, Alexander Risse, Marc Weyer, Kathrin Hake, Ralf Schiel, Reinhard W. Holl. „Charakteristika von Diabetespatienten mit und ohne Pflegebedürftigkeit“ Diabetes und Stoffwechsel 2020; 15: 392-399) unterstreicht die Bedeutung der Pflege für die Deutsche Diabetes Gesellschaft. Angesichts der Vielzahl von im DVPMG angekündigten Themen und Vorhaben wünscht die DDG eine hohe Priorisierung dieses Punktes 2. seitens des BMG.

## **3. Ziel, die elektronische Patientenakte weiter auszubauen und weitere Anwendungen dort zu integrieren**

Die DDG begrüßt die weitere „technische Modernisierung“ der ePA, kritisiert aber die auch hier irritierende und allzu bürokratische Vorgehensweise. Das veraltete Grundkonzept der ePA wird seit mindestens zwei Jahren von Fachleuten, aber auch von Teilen der Ärzteschaft

kritisiert, und nun wird wenige Wochen vor Start der ePA unter dem Druck der KBV eine Entlastung der Ärzte anerkannt und dieser auch Rechnung getragen. Dabei stören Formulierungen aus dem Marketing wie „Zukunftskonnektor“ und „anwenderfreundlich“.

Zum Stichwort „E-Rezept“ sei angemerkt, dass die Möglichkeit, Rezepte auch im Ausland einzulösen, begrüßt wird. Warum werden mit der Umsetzung aber die Firmen IBM (USA) und Zur Rose (DocMorris-Eigentümer) beauftragt statt deutsche oder europäische Hersteller? Hier ergeben sich unnötigerweise Fragen nach dem Datenschutz bei IBM oder nach der Zukunft der Apothekenlandschaft in Deutschland im Zusammenhang mit der Versandapotheke DocMorris, die mit dem Thema E-Rezept zunächst nichts zu tun haben.

**4. Ziel, Art und Umfang elektronischer Verordnungen weiterzuentwickeln und die Grundlagen für die Einführung von Betäubungsmittelverschreibungen.**

Keine Anmerkungen außer, dass bei der digitalen Verschreibung von Betäubungsmitteln deutlicher dargelegt werden muss, wie einem Missbrauch sicherheitstechnisch konkret vorgebäugt wird.

**5. Ziel, die Möglichkeiten digitaler Kommunikation auszuweiten, durch einen Video- und Messingdienst**

Dieses Ziel wird von der DDG begrüßt, vor allem die Verbesserungen im Bereich Kommunikation und der Videosprechstunde, die attraktiver gestaltet werden soll, indem sie auch außerhalb der Sprechstundenzeiten erbracht und vergütet werden kann. Kritisch wird eine Verpflichtung zum Angebot außerhalb der Regelarbeitszeiten angesehen. Zudem hätten wir es begrüßt, wenn seitens des Gesetzgebers eine Erwartungshaltung formuliert worden wäre, in der kurzfristig eine differenzierte und angemessene Vergütungs-Regelung für Videosprechstunde und Telemedizinische Angebote eingefordert wird.

**6. Ziel, verlässliche Gesundheitsinformationen zu bündeln und zur Verfügung zu stellen, um die Gesundheitskompetenz und Patientensouveränität zu erhöhen.**

Dieses Ziel wird von der DDG ausdrücklich kritisiert! Bei der Corona-App konnte die Öffentlichkeit erstmals erleben, dass das BMG sein Nationales Gesundheitsportal privilegiert durch Google verbreitet. Diese Kooperation wurde am 12.11.2020 durch Google und Bundesminister Spahn verkündet. Google soll zukünftig die vom BMG herausgegebene und finanzierte Berichterstattung über Gesundheitsfragen (auch zu Diabetes) in seiner Monopolsuche privilegiert vor entsprechenden Angeboten der wissenschaftlichen Fachgesellschaften oder Presseverlage anzeigen. Dem Eindruck, von der Bundesregierung über das Nationale Gesundheitsportal vertriebene Gesundheitsinformationen seien glaubwürdiger als alle anderen Quellen, wird widersprochen. Zudem sollten die nationalen

Gesundheitsportale verbindlich sich bei spezifischen Erkrankungen mit den jeweiligen wissenschaftlichen Fach- und Forschungsgesellschaften ins Benehmen setzen müssen.

#### **7. Ziel, seltene Erkrankungen im stationären Bereich besser zu kodieren**

Die DDG begrüßt diese Entwicklungen, da es zahlreiche sehr seltene Diabetesformen gibt und viele „seltene Erkrankungen“ mit einem Diabetes einhergehen.

#### **8. Ziel, die bereits geschaffenen Strukturen und Angebote auszuweiten, weiterzuentwickeln und weitere Leistungserbringer an die Telematikinfrastruktur anzuschließen**

Die DDG begrüßt grundsätzlich dieses Ziel, da es dem Versprechen einer intersektoralen digitalen Transformation entspricht und die Diabetologie auch die oft entscheidende Mitwirkung weiterer Berufs- und Fachgruppen wie Pfleger, Orthopädie-Schuhmacher, Rehabilitation umfasst. Es ist allerdings zu hoffen, dass ab dem 1.1.2021 zunächst die Einführung der TI in den Praxen und in den Krankenhäusern umgesetzt werden kann. Ein zu hoher Prozentsatz der Praxen ist aus verschiedenen Gründen noch nicht an die TI angeschlossen; ein hoher Anteil von vor allem kleineren Krankenhäusern ist nur unzureichend digitalisiert.

#### **9. Ziel, die Leistungserbringer zu entlasten, indem von der in der Datenschutz-Grundverordnung vorgesehenen Möglichkeiten Gebrauch gemacht wird, dass die Datenschutz-Folgenabschätzung (DSFA) im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens erfolgt.**

Dieses Ziel wird von der DDG ausdrücklich als großen Fortschritt begrüßt. Eine DSFA befreit Ärzte von der Pflicht, eigene Folgenabschätzungen bei der Verwendung der Telematikinfrastruktur zu erstellen. Die Verweigerer einer TI unter den Ärzten haben sich vor allem auf diesen Punkt bezogen. Zu kritisieren ist dabei nur, dass nicht schon früher dieses seit Mai 2018 bekannte Problem gesetzgeberisch zugunsten der Ärzteschaft reguliert worden ist. Das BMG hat es bis heute nur unzureichend verstanden, die Ärzte, und damit auch die Diabetologen, vom Nutzen der TI zu überzeugen. Diese Regelung ist also überfällig. Allerdings ist das angebliche Einsparvolumen von 815 Millionen EURO jährlich im Medizinsektor anzuzweifeln, denn die Ärzte müssen natürlich weiterhin alle Maßnahmen zur Datensicherheit, die sich aus der DSFA ergeben, umsetzen und damit in ihre zum Teil stark veraltete technische Infrastruktur inklusive Administration investieren. Andernfalls können sie nicht an der TI teilnehmen und laufen Gefahr, empfindliche Honorarabzüge hinnehmen zu müssen.

Grundsätzlich begrüßt die DDG als medizinische Fachgesellschaft mit mehr als 9.000 Mitgliedern das DVPMG, auch genannt 3. Digitalisierungsgesetz, da sie ein hohes Interesse an einer weiteren konstruktiven und ergebnisorientierten Gestaltung sowie notwendigen Regulierung der digitalen Transformation des deutschen Gesundheitswesens hat, dessen Teil auch die Versorgung von circa 8 Millionen Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 ist. Dennoch sei an dieser Stelle kritisch vermerkt, dass in den bisherigen Gesetzen TSVG, DVG und PDSG, in den Augen der betroffenen Leistungsanbieter, die als Diabetologen und Diabetesberaterinnen Mitglieder der DDG sind, zahlreiche Bestimmungen unklar, missverständlich und unreguliert wirkten. So kann man sich des Eindrucks nicht erwehren, dass das DVPMG diese doch zahlreichen Aspekte zu klären und optimieren versucht, wobei an vielen Stellen neue Fragen aufkommen.

Berlin, 01.12.2020

Manuel Ickrath, Dirk Müller-Wieland und Baptist Gallwitz

**Für die Kommissionen „Digitalisierung“ und „Gesundheits- und wissenschaftspolitische Fragen“ der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG).**