Statement zum Anfang Juli vom Bundeskabinett beschlossenen Digitale Versorgung Gesetz (DVG)

# Hin zu einem Masterplan des Gesundheitswesens

Der BMC-Vorstand erläutert die sieben Punkte, die der pluralistische Verband mit seinen über 200 Mitgliedern anlässlich des am 10. Juli vom Bundeskabinett beschlossenen Digitale Versorgung Gesetz (DVG) in die Diskussion einbringen möchte. Dazu trafen sich im Rahmen der letzten BMC-Vorstandsklausur Vorstandsmitglieder und die Geschäftsführung.

>> Das Digitale Versorgung Gesetz sollte bereits im Dezember letzten Jahres vorgelegt, werden, wie Christian Klose, seit Anfang April Unterabteilungsleiter in der von Dr. Gottfried Ludewig geleiteten Abteilung 5 „Digitalisierung und Innovation" im Bundesministerium für Gesundheit, in der letzten MVF-Ausgabe (03/19) zu Protokoll gab. Hat sich das BMG da nicht etwas zu viel Zeit gelassen?

Da halten wir uns an das Motto „Qualität geht vor Schnelligkeit", zumal das nun beschlossene Gesetz in vielen Bereichen sehr gute Regelungsansätze enthält. Doch auch in der Quantität kann man dem Gesetzgeber in den vergangenen Monaten keine Untätigkeit vorwerfen. Im Gegenteil war die Taktzahl der Gesetzesentwürfe so hoch, dass eher zu wenig Möglichkeit zum Austausch und zur Ausreife der Ansätze zu befürchten war.



***BMC-Vorstand/Geschäftsführung v.li.:*** Prof. Dr. Volker Amelung, Dr. Susanne Eble, Dr. Patricia Ex / Mittlere Reihe: Dr. Lutz Hager, Cornelia Kittlick, Dr. Wolfgang Klitzsch / Untere Reihe: Ralph Lägel, Ralf Sjuts und Prof. Dr. Jürgen Wasem

Die Geschichte der Telematikinfrastruktur und speziell der gematik ist ja eine lange und in den letzten 14 Jahren nicht unbedingt eine befriedigende. Nun hat das BMG 51% der gematik-Anteile übernommen, zudem die bisher erforderliche Zweidrittel auf eine einfache Mehrheit reduziert. Kommt nun Zug ins System?

Die Politik hat zu lange die aktiven Blockaden des Systems zugelassen. Sie hatte zu viel Geduld, als sich die gewählten Governance-Strukturen als falsch erwiesen. Es ist daher ganz richtig, nun einzugreifen. Die Mehrheitsverhältnisse sind damit also geklärt, ob das aber ausreicht, ist noch unklar. Wir gehen optimistisch davon aus, dass Jemand, der 51% der Anteile hält, weiß, wo er damit hinwill – wir sind gespannt.

Der Bundesverband Managed Care e.V. begrüßt in einer aktuellen Stellungnahme die Änderungsvorhaben im DVG, weil sie – Zitat – „einen wichtigen ersten Beitrag, um in den Bereichen der Defizite der digitalen Transformation und der Innovationsfähigkeit im Gesundheitswesen aufzuholen" sehen. Welches ist der angesprochene „erste Beitrag" genau? Und was wäre denn der zweite, wichtige Beitrag?

Mit dem Gesetzentwurf wird einiges aufgebrochen, das sich bisher als Blockade im System aufgebaut hatte. Hier wird nun im Digitale Versorgung Gesetz Vieles auf die Agenda gesetzt – das ist der erste Beitrag. Der zweite Beitrag wird sein, einen Masterplan des (digitalen) Gesundheitswesens zu entwerfen, in dem strategische Ziele und Strategien entwickelt werden, insbesondere um endlich mehr Bereitschaft und Akzeptanz zu erhalten und Digitalisierung sinnvoll in die Gesundheitsversorgung zu integrieren.

In seiner Stellungnahme bringt der BMC sieben Punkte in die Diskussion ein, die Ihrer Meinung nach anscheinend bisher nicht ausreichend genug im Digitale Versorgung Gesetz abgebildet sind. Was ist der wichtigste Punkt von den sieben?

Wir hatten eine ganze Reihe von Punkten identifiziert, wobei wir uns in der Stellungnahme auf die sieben wichtigsten Anmerkungen konzentriert haben – das ist also schon eine kondensierte Auswahl.

Ein zentraler Punkt der Ausführungen in der BMC-Stellungnahme scheint zu sein, dass Ihr Verband anmahnt oder zumindest anregt, dass sich das BMG bei solchen Gesetzen Gedanken machen sollte, inwiefern „Geschäftsmodelle für Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen entstehen", weil Ihrer Ansicht nach bislang „aufgrund der mehr oder weniger abgeriegelten und verteidigten Vergütungstöpfe in Deutschland bisher kaum Geschäftsmodelle für digitale Anwendungen" bestünden. Ist es Aufgabe des BMG an so etwas zu denken, oder wäre das nicht (auch) die Aufgabe des Wirtschaftsressorts? Und: Was wäre denn zu tun, um schnellere und großflächigere Marktzugänge als bisher zu schaffen?

Geschäftsmodelle zu ermöglichen ist keine Wirtschaftsförderung – Letzteres wäre in der Tat im BMWi angesiedelt. Es geht bei dem Punkt um den Marktzugang zu einem hoch regulierten Markt. Der Marktzugang für Hersteller digitaler Anwendungen ist bislang kaum vorhanden, da die Finanztöpfe sehr eng zugeteilt sind und vom System verteidigt werden. Wenn man aber mehr Innovationen ins System lassen möchte, muss hier über eine Durchlässigkeit nachgedacht werden – und dafür ist das BMG zuständig.

Innerhalb des DVG wird auch die Weiterführung des Innovationsfonds geregelt, einfach deshalb, weil der Fonds im gleichen BMG-Ressort wie die Digitalisierung beheimatet ist. Was sind denn die Vorteile, wenn – wie es im Gesetzestext zu lesen ist – das Antragsverfahren durch ein zweistufiges Verfahren unter Einbezug externer Expertise umgestaltet wird?

Wichtig beim Antragsverfahren ist, dass der Prozess so effizient wie möglich ist, damit die neuen Versorgungsprojekte ihre Dynamik behalten. Bisher gab es häufig eine sehr lange Dauer zwischen Projektidee und Firstpatient-In. Wenn es erstmal sechs bis neun Monate dauert, bis ein Projekt loslegen darf, verliert es ganz natürlich an Schwung. Weiterer Vorteil ist, dass Projekte bislang viele Monate ohne Finanzierung gearbeitet haben, weil es so lange dauerte, bis die finale Förderbescheidung mit den Anpassungen des Projektes abgestimmt war. Es besteht die Hoffnung, dass die verkürzt wird.

Des Weiteren sollen künftig maximal 15 Vorhaben pro Jahr in der

Zitationshinweis

BMC-Vorstand, Stegmaier, P.: „Hin zu einem Masterplan des Gesundheitswesens“ in „Monitor Versorgungsforschung“ (04/19), S. 20-21; doi: 10.24945/MVF.04.19.1866-0533.2156

zweiten Stufe gefördert werden. Was nichts anderes heißt, als dass kleinere Projekte durch den Sieb fallen werden. Ist das sinnvoll?

Wir sind der Meinung, dass eine solche Limitierung nicht sachgemäß ist. Die Erfahrung der ersten Wellen hat gezeigt, dass gerade auch kleine Projekte wichtige Ergebnisse und Ansätze in die Versorgung einbringen.

Laut dem erstem Gesetzesentwurf muss sich das BMG beim IF professionalisieren und darf sogar einen Projektträger einschalten. Wäre dazu nicht die Möglichkeit einer umfassenden zentralen Meta-Datenanalyse der nach und nach aufkommenden Projekt-Evaluationen nötig, als sie mit der bisherigen Abstractsammlung auf PDF-Basis möglich ist?

Unsere Tätigkeiten im BMC zum Innovationsfonds – von Fachtagungen, über Diskussionsforen, eine Arbeitsgruppe, das Buch zur Antragstellung von Innovationsfondsprojekten etc. – zeigen, wie hoch das Interesse in dem Bereich aktuell ist. Das Wissen verschiedener Evaluationen ist häufig nicht direkt in die Versorgung übertragbar. Hier wäre eine Meta-Datenbank sehr sinnvoll, die Ergebnisse aus einzelnen Regionen zu spezifischen Indikationen zusammenführen kann. <<

## Stellungnahme des Bundesverbands Managed Care e. V. zum Digitale Versorgung Gesetz

Neben der Vielzahl angestrebter Änderungen möchte der Bundesverband Managed Care e. V. (BMC) folgende sieben Punkte in die Diskussion einbringen:

**1. Erstattung digitaler Anwendungen – § 33a SGB V**

Der BMC befürwortet das angedachte Vorgehen, mit dem digitale Gesundheitsanwendungen (Medizinprodukte der Klasse I oder IIa) schneller und zu angemessenem Erstattungspreis Zugang in die Versorgung erhalten sollen. **Anmerkung:** Für den Erfolg einer solchen Regelung ist zentral, inwiefern dadurch Geschäftsmodelle für Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen entstehen. Aufgrund der mehr oder weniger „abgeriegelten und verteidigten“ Vergütungstöpfe bestehen in Deutschland bisher kaum Geschäftsmodelle für digitale Anwendungen, die aufgrund ihrer Natur schnellen und großflächigen Marktzugang sowie substituierende Effekte benötigen, um erfolgreich zu sein. In tendenziell gesättigten Märkten erfordert Marktzugang daher eine Flexibilisierung der bestehenden Finanztöpfe. Damit digitale Anwendungen sinnvoll ergänzend und alternativ eingesetzt werden können, müssen somit perspektivisch die Finanztöpfe des ersten Gesundheitsmarktes durchlässig werden. Über diese Änderung hinausgehend muss die digitale Medizin insbesondere während der Ausbildung der Gesundheitsberufe einen zentraleren Stellenwert erhalten, damit eine sinnvolle Kombination aus menschlicher und digitaler Versorgung für Gesundheitsprofessionen selbstverständlich wird. Somit sollten spezielle Förderprogramme aufgelegt werden, um gezielt die medizinischen und pflegerischen Fakultäten hinsichtlich digitaler Versorgungsansätze in ihrer Ausbildung der Gesundheitsprofessionen zu stärken.

**2. Erweiterung der Zugriffsberechtigung auf die Telematik-Infrastruktur – § 291a SGB V**

In § 291a wurde geregelt, dass weitere Leistungserbringer sich an die EPA anschließen können. Das befürworten wir sehr. Der BMC begrüßt die Änderungsvorhaben im Digitale Versorgung-Gesetz. Diese leisten einen wichtigen ersten Beitrag, um in den Bereichen der Defizite der digitalen Transformation und der Innovationsfähigkeit im Gesundheitswesen aufzuholen. Neben der Vielzahl angestrebter Änderungen möchten wir als Bundesverband Managed Care e. V. (BMC) folgende sieben Punkte in die Diskussion einbringen: Wir regen an, dass zusätzlich auch sonstige Dienstleister der Integrierten Versorgung (z. B. Managementgesellschaften oder ähnliche Organisationen) hier aufgenommen werden. Sie erbringen häufig Leistungen insbesondere in den Bereich des Versorgungsmanagements, der Patientenedukation und der Patientenlotsung und sollten daher zugriffs- und eintragungsberechtigt gestaltet werden können.

**3. Weiterführung des Innovationsfonds – § 92a SGB** V

Der BMC begrüßt, dass der Innovationsfonds weitergeführt und das Antragsverfahren durch ein zweistufiges Verfahren unter Einbezug externer Expertise umgestaltet wird. Hierbei ist vorgesehen, maximal 15 Vorhaben pro Jahr in der zweiten Stufe zu fördern.

**Anmerkung:** Die Fokussierung auf große Projekte mit der Bestrebung auf relevante Versorgungsinnovationen ist nachvollziehbar, kann jedoch bei der Implementierung problematisch sein. Bei laufenden Innovationsfondsprojekten deutet sich an, dass kleinere, fokussiertere und abgegrenztere Projekte einen mindestens so hohen Erkenntnisgewinn generieren, wie sehr umfassende, komplexe und schwer umsetzbare Projekte. Bei der angedachten Regelung besteht somit der Fehlanreiz, Projekte unnötig auszuweiten und somit die Umsetzbarkeit zu erschweren. Bereits heute verfehlen eine Vielzahl der Projekte die ursprünglich anvisierten und vereinbarten Fallzahlen, obwohl bei einem anderen Studiendesign geringere Fallzahlen und somit geringere Projektkosten ausreichend wären.

Darüber hinaus ist eine Begrenzung der themenoffenen Anträge für den Innovationsfonds unseres Erachtens nicht zielführend und sollte ersatzlos gestrichen werden. Ähnliches gilt für die starre Vorgabe einer vierjährigen Laufzeit: Projekte sollten nach Antrag eine Laufzeitverlängerung über vier Jahre hinaus beantragen können, da in einigen Themenfeldern Effekte erst längerfristig erwartet werden und somit auch der Druck auf die Rekrutierung reduziert werden würde. Bei Ablehnung von neuen Projektanträgen sollte denen mitgeteilt werden, ob der Expertenbeirat ein positives Votum abgegeben hat und inwiefern eine Wiedereinreichung empfohlen wird.

**4. Kompetenzen der Geschäftsstelle des Innovationsfonds – § 92b SGB V**

Neue Versorgungsprojekte, u. a. mit finanzieller Förderung des Innovationsfonds, entwickeln sich häufig nicht vollständig, wie die beteiligten Akteure es wünschen. Die meisten Versorgungsprojekte sind keine Studien und nicht statisch, sondern müssen im Verlauf angepasst werden. Im Gegensatz zu einem agilen Projektmanagement werden die komplexen Projekte aktuell zu einem frühen Zeitpunkt geplant, um später nur aufwendig angepasst zu werden. Viele Projekte sind mit Schwierigkeiten oder Kunstfehlern in der Projektdurchführung konfrontiert und werden „notleidend“. Notwendige Versorgungskonzepte drohen infolgedessen aufgrund von administrativen Gründen zu scheitern. Das Instrument des Projektträgers eignet sich dabei gut für marginale Anpassungen; für die komplexen und teilweise politischen Änderungsnotwendigkeiten eignet es sich jedoch nur eingeschränkt.

Um diese Schwierigkeiten der Projekte offen angehen zu können, bedarf es Ansprechpartner der Geschäftsstelle, mit denen konstruktiv am Erfolg und Verlauf der Projekte gearbeitet werden kann. Je nach Situation kann auch die Rolle eines Vermittlers (Mediator) zwischen Projektbeteiligten und Projektträgern angezeigt sein, der Anpassungen der Projekte aus der Sache heraus vornimmt. Die im Referentenentwurf angedachten Kompetenzerweiterungen der Geschäftsstelle sollten daher um den zentralen Aspekt ergänzt werden, dass die Geschäftsstelle des Innovationsfonds nicht nur die projektbegleitende Erfolgskontrolle, sondern vor allem die konstruktive Projektbegleitung von geförderten Vorhaben im Sinne einer Qualitätssicherung übertragen bekommt. In der Antragsphase sollte die Geschäftsstelle jedoch nur in formaler Hinsicht die Projekte beraten. Bei der angedachten Kompetenzerweiterung der Geschäftsstelle ist jedoch fraglich, ob eine solche Änderung im Bundesgesetz zu erfolgen hat. Der BMC rät, diese Änderung in der Geschäftsordnung zu regeln. Wir regen daher an, die unter § 92b SGB V Absatz 5 angedachte Liste der Kompetenzerweiterungen in die Geschäftsordnung des Innovationsausschusses nach § 92b SGB V zu verlagern und dort wie folgt zu ergänzen: „5.formale Unterstützung bei der Ausarbeitung qualifizierter Anträge nach § 92a Absatz 1 Satz 7,8. *„kontinuierliche, lösungsorientierte Projektbegleitung und Projektanpassung, sowie Erfolgskontrollegeförderter Vorhaben“.*

**5. Evaluation von Innovationsfondsprojekten – § 92a SGB V**

Bei diesem Regelungsvorhaben sollen die Evaluationsergebnisse der Innovationsfondsprojekte als Evidenzgrundlage für die dauerhafte oder temporäre Erstattung verwendet werden. So sinnvoll wie die umfassende Evaluation der Projekte ist, können dieErgebnisse einzelner Studien nicht als alleiniges Entscheidungskriterium dienen.Bei der Evaluation von Versorgungsprojekten handelt es sich um Versorgungsforschungsstudien mit den Widrigkeiten der Realität. Die bisherige Erfahrung zeigt, dass eine Vielzahl unterschiedlicher Evaluationsdesigns gewählt wurde. Auch wenn maßgeschneiderte Evaluationskonzepte sinnvoll sind, sollte zumindest eine gewisse Vergleichbarkeit sichergestellt werden. Daher regen wir für den Innovationsfonds an, einige einheitliche Standards für die Evaluation in der Geschäftsordnung festzulegen.

**6. Überführung von Innovationsfondsprojekten in die Regelversorgung – § 92b SGB**

Der BMC befürwortet die Regelung zur Überführung von Innovationsfondsprojekten in die Regelversorgung. Hier sollte klargestellt werden, dass Regelversorgung in diesem Fall die unterschiedlichen Erstattungswege der GKV bedeutet. Stellungnahme des Bundesverbands Managed Care e. V. In begründeten Ausnahmefällen kann dies auch eine regionale Regelversorgung, zum Beispiel auf Grundlage von Selektivverträgen, sein. Für alle Wege der Regelversorgung sollte gleichsam gelten, dass bei der Erstattung nicht nach Krankenkassenzugehörigkeit differenziert wird.Darüber hinaus ist die Diffusion von neuen Versorgungsansätzen in der Regel sehr komplex und individuell. Das Festlegen einer Erstattung in der Regelversorgung ist demnach keine Garantie dafür, dass Versorgungsinnovationen nachhaltig in der Patientenversorgung ankommen.

Daher wäre es wichtig, dass der Innovationsausschuss die Aufgabe erhält, einmal jährlich die Überführung der Projekte in die Regelversorgung zu überprüfen und in einem öffentlich zugänglichen Bericht Rechenschaft über den Stand der Überführung in die Regelversorgung abzugeben.Wir regen daher an, § 92b Absatz 3, Satz 3 SGB V wie folgt zu ergänzen: „Die Beschlüsse nach Satz 1 und nach Satz 2 müssen einen konkreten Vorschlag enthalten, wie die Überführung in die Regelversorgung mit Patientenzugang *unabhängig der Krankenkassenzugehörigkeit* erfolgen soll und welche Organisation der Selbstverwaltung oder welche andere Einrichtung für die Überführung zuständig ist. Der Innovationsausschuss veröffentlicht jährlich zum 31.5. *einen Bericht zum aktuellen Stand der Überführung von Innovationsfondsprojekten in die Regelversorgung.*

**7. Förderung von Versorgungsinnovationen durch Körperschaften des öffentlichen Rechts §§ 68a und 68b SGB V**

Insbesondere für Start-Ups stellen Förderungstöpfe wie der Innovationsfonds in der Regel keine interessante Option dar. Grund dafür ist vor allem der Umstand, dass beim Innovationsfonds in seiner jetzigen Ausgestaltung zwischen Projektkonzipierung, Antragsbegutachtung, Start des Projektes und Firstpatient-In in der Regel mindestens zwei Jahre vergehen. Besonders, wenn im Innovationsfonds eher große Projekte gefördert werden sollen, muss dieser durch eine flexiblere, kassenindividuelle Finanzierungsoption ergänzt werden. Wir begrüßen daher sehr, dass Krankenkassen die Möglichkeit erhalten sollen, in Versorgungsinnovationen zu investieren. Diese Möglichkeit sollte nichtauf digitale Versorgungsinnovationen begrenzt sein, wie §§ 68a und 68b SGB V vorsehen, sondern sich auf innovative Versorgungsansätze generell beziehen. Entscheidend ist, dass Krankenkassen, die finanzielle Überschüsse generieren, mehr Spielräume erhalten, nach eigenem Ermessen schnell, flexibel und individuell neue Versorgungskonzepte umsetzen zu können. Das beinhaltet, dass Ausgaben aus diesem Topf nicht der Bewilligung durch die Bundes- oder Landesaufsicht der Krankenkassen unterliegen. Darüber hinaus sollte die Regelung auch für andere Körperschaften des öffentlichen Rechts wie bspw. Kassenärztliche Vereinigungen gelten, die bislang nur sehr begrenzt in Versorgungsinnovationen investieren dürfen.