

**Stellungnahme der hauptamtlichen unparteiischen  
Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)  
vom 10.10.2019**

**zur öffentlichen Anhörung  
zum Gesetzentwurf der Bundesregierung  
für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und  
Innovation (Digitale Versorgung-Gesetz – DVG)  
(BT-Drs. 19/13438)**

## **I. Allgemeines**

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nehmen entsprechend der Betroffenheit des G-BA zu dem Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) für einen Entwurf eines Gesetzes für bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale Versorgung-Gesetz – DVG) im nachfolgenden Umfang Stellung.

## **II. Grundlegende Bemerkung:**

Auch wenn der G-BA durch das im Gesetzentwurf vorgesehene „Fast-track-Verfahren“ zur Implementierung digitaler Medizinprodukte niedriger Risikoklassen allenfalls mittelbar betroffen ist, weil es sich hierbei in der weit überwiegenden Zahl der Anwendungen um bloße Hilfsmittel handelt, die ohnehin keiner Methodenbewertung unterliegen, wird durch die vorgesehenen Regelungen zumindest das Wirtschaftlichkeitsgebot und je nach Intensität des Prüfprogramms der involvierten Bundesoberbehörde auch unter Umständen das Qualitätsgebot des Sozialgesetzbuch V (SGB V) verletzt. Der Grundsatz, wonach alle zu Lasten der Krankenkasse erbringbaren Leistungen dem Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebot entsprechen müssen, hat sich in dem dreißigjährigen Bestehen des SGB V bewährt. Der vorliegende Gesetzentwurf sieht vor, mit diesem Grundsatz zu brechen, soweit es um digitale Gesundheitsanwendungen geht. Aus medizinisch fachlicher Sicht kann aus der Tatsache allein, dass eine Diagnostik oder Behandlung auf digitaler statt analoger Grundlage basiert, kein tragfähiger Grund für einen solchen Paradigmenwechsel abgeleitet werden. Sowohl die Patientensicherheit als auch die Finanzierbarkeit der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) bedürfen vielmehr unabhängig von der Art der technischen Umsetzung der medizinischen Vorgehensweise des gleichen Schutzniveaus.

Nichts Anderes ergibt sich im Übrigen aus der Tatsache, dass digitale Anwendungen faktisch kürzeren Innovationszyklen unterliegen. Im Gegenteil ließe dies auf einen höheren Überprüfungsbedarf schließen.

Es erscheint in höchstem Maße zweifelhaft, ob der schillernde und völlig unbestimmte Begriff der „positiven Versorgungseffekte“ als alleiniger Bewertungsmaßstab geeignet sein kann, diesem Schutzbedarf gerecht zu werden.

Jedenfalls wird bei den Patientinnen und Patienten Unsicherheit entstehen, ob die werbende Aussage des positiven Versorgungseffektes eines Herstellers von einer digitalen Gesundheitsanwendung zutreffend ist. Denn es bleibt unklar, wie sich ein festgestellter positiver Versorgungseffekt im Sinne von § 139e SGB V zu einem patientenrelevanten Nutzen verhält, wie er bislang für jede in die vertragsärztliche Versorgung aufzunehmende Leistung zwingend notwendig war.

### III. Darüber hinausgehende Einzelwertungen:

#### **Zu Artikel 1 „Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“**

##### Zu Nr. 16:

##### § 92b SGB V

Durchführung der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

Lit. b): Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 eingefügt:

„Der Innovationsausschuss beschließt jeweils spätestens drei Monate nach Eingang des jeweiligen Berichts zur wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung nach § 92a Absatz 1 Satz 3 von geförderten Vorhaben zu neuen Versorgungsformen eine Empfehlung zur Überführung der neuen Versorgungsform oder wirksamer Teile aus einer neuen Versorgungsform in die Regelversorgung. Er berät innerhalb der in Satz 1 genannten Frist die jeweiligen Ergebnisberichte der geförderten Vorhaben zur Versorgungsforschung nach § 92a Absatz 2 Satz 1 und kann eine Empfehlung zur Überführung von Erkenntnissen in die Regelversorgung beschließen. In den Beschlüssen nach den Sätzen 1 und 2 muss konkretisiert sein, wie die Überführung in die Regelversorgung erfolgen soll, und festgestellt werden, welche Organisation der Selbstverwaltung oder welche andere Einrichtung für die Überführung zuständig ist. Wird empfohlen, eine neue Versorgungsform nicht in die Regelversorgung zu überführen, ist dies zu begründen. Die Beschlüsse nach den Sätzen 1 und 2 werden veröffentlicht. Stellt der Innovationsausschuss die Zuständigkeit des G-BA fest, hat dieser innerhalb von zwölf Monaten nach dem jeweiligen Beschluss der Empfehlung die Regelungen zur Aufnahme in die Versorgung zu beschließen.“

Bewertung:

**Völlig systemfremd und rechtssystematisch verfehlt ist die vorgesehene Neuregelung in Absatz 3, Satz 6, wonach der G-BA bei Empfehlungen des Innovationsausschusses für eine Einbeziehung einer neuen Leistung in die Regelversorgung diese zu beschließen habe.**

Damit würde dem Gemeinsamen Bundesausschuss von einem anderen Gremium, das in anderer personeller Zusammensetzung und unter Beteiligung von Bundesministerien Entscheidungen trifft, zwingend vorgegeben, mit welchem Ergebnis in dem gesetzlich vorgegebenen originären Zuständigkeitsbereich des G-BA durchzuführende Prüfverfahren zwingend abgeschlossen werden müssen. Dies stellt einen von der Aufgabenzuweisung her nicht legitimierbaren Eingriff in die Entscheidungsfindung des Gemeinsamen Bundesausschusses dar.

Selbstverständlich kann von einer Empfehlung des Innovationsausschusses eine starke Signalwirkung ausgehen. Eine rechtliche Verpflichtung für den G-BA, einer solchen Empfehlung zu folgen, würde aber faktisch die Entscheidungszuständigkeit auf den Innovationsausschuss verschieben, weil das Prüfverfahren im Gemeinsamen

Bundesausschuss wegen der zwingend gesetzlich vorgegebenen Einschlussentscheidung zu einem rein formalen, nur noch als „leere Hülse“ zu bezeichnenden unechten Prüfverfahren verkommen würde. In der Berichterstattung der zurückliegenden Tage wurde diese Regelung deshalb zu Recht als „exekutiver Dirigismus“ bezeichnet.

Deshalb ist es zwingend geboten und unabdingbar, dem Gemeinsamen Bundesausschuss auch bei einer Empfehlung durch den Innovationsausschuss noch eine ergebnisoffene Prüfung zu ermöglichen, die mit einer besonderen Begründungspflicht versehen werden kann, wenn trotz der starken Signalwirkung einer Empfehlung des Innovationsausschusses nicht gefolgt wird.

Deshalb sollte der Satz 6 des neuen Absatz 3 wie folgt gefasst werden:

*„Stellt der Innovationsausschuss die Zuständigkeit des G-BA fest, hat dieser innerhalb von ... Monaten nach dem jeweiligen Beschluss der Empfehlung eine Entscheidung über eine Aufnahme oder Nicht-Aufnahme in die Versorgung zu treffen. Wird die Aufnahme abgelehnt, so ist in dem entsprechenden Beschluss zu begründen, wieso der Empfehlung des Innovationsausschusses nicht gefolgt wurde.“*

Weiterhin wird darauf hingewiesen, dass auch die Zwölf-Monats-Frist für den G-BA bezüglich des finalen Beschlusses über die Regelungen zur Aufnahme in die Versorgung (Satz 6) deutlich zu knapp bemessen ist. Zwar sind Gegenstand der vom Innovationsausschuss durch den G-BA zu bewertenden Empfehlungen neue Versorgungsformen und Versorgungsforschungsansätze und gerade keine reinen Methoden. Allerdings können die zu bewertenden Versorgungsansätze aufgrund ihrer einzelnen Bestandteile sehr komplex sein. Dabei ist auch zu berücksichtigen, dass allein das gesetzlich vorgesehene Stellungnahmeverfahren im G-BA bis zu einem halben Jahr in Anspruch nehmen kann. Um die nötige Sorgfalt, die für die Einführung einer neuen Regelleistung erforderlich ist, sicherzustellen, wird daher angeregt, die Frist auf 18 Monate zu verlängern und – in Anlehnung an § 135 Absatz 1 Satz SGB V – eine weichere Formulierung zu wählen, bspw.: *„Stellt der Innovationsausschuss die Zuständigkeit des G-BA fest, hat dieser in der Regel innerhalb von spätestens 18 Monaten nach dem jeweiligen Beschluss der Empfehlung eine Entscheidung über die Aufnahme in die Versorgung zu treffen. Wird die Aufnahme abgelehnt, so ist in dem entsprechenden Beschluss zu begründen, wieso der Empfehlung des Innovationsausschusses nicht gefolgt wurde. Ist auch bei Straffung des Verfahrens im Einzelfall eine längere Verfahrensdauer erforderlich, ist dies dem Bundesministerium für Gesundheit darzulegen.“*

Auf die Stellungnahme des Vorsitzenden des Innovationsausschusses vom heutigen Tage wird ausdrücklich verwiesen.

Zu Nr. 22:

§ 139b SGB V  
Aufgabendurchführung

Lit. b): Dem § 139b wird folgender Absatz 6 angefügt:

*„(6) Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften kann dem Bundesministerium für Gesundheit für Beauftragungen des Instituts mit Recherchen nach § 139a Absatz 3 Nummer 3 Themen zur Entwicklung oder Weiterentwicklung von Leitlinien vorschlagen; sie hat den Förderbedarf für diese*

Leitlinienthemen zu begründen. Das Bundesministerium für Gesundheit wählt Themen für eine Beauftragung des Instituts mit Evidenzrecherchen nach § 139a Absatz 3 Nummer 3 aus. Für die Beauftragung des Instituts durch das Bundesministerium für Gesundheit können jährlich bis zu zwei Millionen Euro aus Mitteln zur Finanzierung des Instituts nach § 139c aufgewendet werden. § 139b Absatz 2 Satz 2 findet keine Anwendung

#### Bewertung:

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA begrüßen die Unterstützung der wertvollen Arbeit der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Auch erscheint es angemessen, das Institut für Qualitäts und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit den Leitlinienrecherchen zu beauftragen und die Kosten hierfür über den Systemzuschlag von der Versichertengemeinschaft tragen zu lassen.

Allerdings ist die vorgesehene Beauftragung durch das BMG aus zwei Gründen problematisch.

- Die AWMF verfolgt allgemein wissenschaftliche Ziele, welche nicht allein Versorgungsaspekte der GKV und auch nicht allein den GKV-Versicherten zu Gute kommen. Wird aber das IQWiG als GKV-finanziertes Institut zur Unterstützung herangezogen, ist bereits durch die beauftragende Stelle zu gewährleisten, dass die Leitlinien-Recherchen gezielt der Unterstützung von Entscheidungen der GKV und zwar insbesondere des G-BA dienen, welcher an verschiedenen Stellen die Kompetenz der AWMF nutzt (z. B. bei der Bestimmung der Vergleichstherapie bei der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln und bei der Erstellung von Disease-Management-Programmen). Hingegen ist bei einer Beauftragung durch das BMG zu befürchten, dass Fragestellungen außerhalb der konkret anstehenden Beratungen oder sogar außerhalb des Regelungsbereiches der GKV aufgearbeitet werden und dadurch die Ressourcen des Instituts, welches bei den Anstrengungen der Gemeinsamen Selbstverwaltung zur Beschleunigung der Verfahren eine zentrale Rolle spielt, zweckentfremdet werden.
- Über die Beauftragung würde das BMG unmittelbar über Verwendung von Versichertengeldern der GKV verfügen. Dies ist verfassungsrechtlich als zumindest problematisch anzusehen. Denn das Bundesverfassungsgericht hat im 1. Leitsatz seines Beschlusses vom 22. Mai 2018 (Az.: 1 BvR 1728/12 und 1 BvR 1756/12) geurteilt: „Sozialversicherungsbeiträge sind streng zweckgebunden und dürfen nicht zur Finanzierung des allgemeinen Staatshaushalts verwendet werden.“ Dieser Beschluss steht im Einklang mit früheren Entscheidungen des BVerfG (Beschluss vom 18. Juli 2005 – Az.: 2 BvF 2/01 –, BVerfGE 113, 167-273) und des Bundessozialgerichts (Urteil vom 29. Februar 2012 – B 12 KR 5/10 R). Die besondere Rechtfertigung, welche das oberste Verfassungsgericht für die Verwendung von Versicherungsbeiträgen außerhalb ihrer Zweckbindung fordert, ist für die Beauftragung durch das Ministerium nicht ersichtlich. Denn die gewünschte Beauftragung kann ebenso gut und zielgerichteter durch Institutionen der GKV erfolgen, wenn sie denn tatsächlich primär den GKV-Versicherten zu Gute kommen soll. Der unmittelbare Zugriff des BMG auf GKV-Mittel stellt demgegenüber einen verfassungsrechtlich problematischen Systemwechsel dar.

Änderungsvorschlag:

Die Beauftragung erfolgt systemkonform und verfassungsrechtlich einwandfrei durch den G-BA.

Änderungsmodus im Vergleich zum Entwurf der Bundesregierung

„(6) Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften kann dem ~~Bundesministerium für Gesundheit~~ Gemeinsamen Bundesausschuss für Beauftragungen des Instituts mit Recherchen nach § 139a Absatz 3 Nummer 3 Themen zur Entwicklung oder Weiterentwicklung von Leitlinien vorschlagen; sie hat den Förderbedarf für diese Leitlinienthemen zu begründen. ~~Das Bundesministerium für Gesundheit~~ Der Gemeinsamen Bundesausschuss wählt Themen für eine Beauftragung des Instituts mit Evidenzrecherchen nach § 139a Absatz 3 Nummer 3 aus. ~~Für die Beauftragung des Instituts durch das Bundesministerium für Gesundheit können jährlich bis zu zwei Millionen Euro aus Mitteln zur Finanzierung des Instituts nach § 139c aufgewendet werden. § 139b Absatz 2 Satz 2 findet keine Anwendung.~~“

Zu Nr. 39:

Die §§ 303a bis 303e werden durch die folgenden §§ 303a bis 330f ersetzt:

„[...]“

§ 303e

Datenverarbeitung

[...]

(5) Die Nutzungsberechtigten dürfen die nach Absatz 3 oder Absatz 4 zugänglich gemachten Daten

1. nur für die Zwecke nutzen, für die sie zugänglich gemacht werden,
2. nicht an Dritte weitergeben, es sei denn, das Forschungsdatenzentrum genehmigt auf Antrag eine Weitergabe an einen Dritten im Rahmen eines nach Absatz 2 zulässigen Nutzungszwecks.

Die Nutzungsberechtigten haben bei der Verarbeitung der nach Absatz 3 oder Absatz 4 zugänglich gemachten Daten darauf zu achten, keinen Personenbezug herzustellen. Wird ein Personenbezug unbeabsichtigt hergestellt, so ist dies dem Forschungsdatenzentrum zu melden. Die Verarbeitung der bereit gestellten Daten zum Zwecke der Herstellung eines Personenbezugs ist untersagt.

[...]“

Bewertung:

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA begrüßen die mit der Gesetzesänderung angestrebte Verbesserung der Datentransparenz. Damit der G-BA diese Änderungen für die Verbesserung der Qualität nutzen kann, bedarf es aber einer ergänzenden Klarstellung in § 303e Abs. 5 Satz 4 SGB V.

Das in Satz 2 des Absatzes enthaltene Verbot, die bereit gestellten Daten „zum Zwecke der Herstellung eines Personenbezugs“ zu nutzen, ist unter datenschutzrechtlichen Gesichtspunkten nachvollziehbar. Die gebotene Erfassung der Versorgungsqualität

kann vom G-BA aber nur durch sogenannte Längsschnittbetrachtungen erfolgen, in denen ermittelt wird, wie der einzelne Patient oder die einzelne Patientin über einen festgelegten Nachbeobachtungszeitraum von der Behandlung profitiert hat. Deshalb sind insbesondere die Daten zu Vitalstatus und Sterbedatum der Versicherten sowie Angaben zu den abrechnenden Leistungserbringern, welche nach § 303b Abs. 1 SGB V gesammelt werden, mit den auf Grundlage der Qualitätssicherungsrichtlinien des G-BA gesammelten Daten in Abgleich zu bringen. Auch wenn diese Daten ebenfalls pseudonymisiert sind, ist der Personenbezug Voraussetzung für die Nutzung der Daten.

Änderungsvorschlag:

Es wird daher vorgeschlagen, an Absatz 5 Satz 4 den folgenden Halbsatz anzufügen:  
„die Zusammenführung mit auf Grundlage von § 299 SGB V erhobenen Daten ist zulässig.“

Änderungsmodus im Vergleich zum Entwurf der Bundesregierung:

„(5) [...] Die Verarbeitung der bereit gestellten Daten zum Zwecke der Herstellung eines Personenbezugs ist untersagt; die Zusammenführung mit auf Grundlage von § 299 SGB V erhobenen Daten ist zulässig.“

Prof. Josef Hecken  
(Unparteiischer Vorsitzender)

Dr. Monika Lelgemann  
(Unparteiisches Mitglied)

Prof. Dr. Elisabeth Pott  
(Unparteiisches Mitglied)