

Stellungnahme
der Deutschen Krankenhausgesellschaft
zum
Referentenentwurf
eines
Gesetzes für eine bessere Versorgung durch
Digitalisierung und Innovation
(Digitale Versorgung-Gesetz – DVG)

Stand: 11. Juni 2019

Inhaltsverzeichnis

Allgemeiner Teil	5
Besonderer Teil	6
Artikel 1 - Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	6
Zu Artikel 1 Nummer 1 (§ 31a Absatz 3 – 4 SGB V)	
Medikationsplan.....	6
Zu Artikel 1 Nummer 2 (§ 33a SGB V)	
Digitale Gesundheitsanwendungen.....	6
Zu Artikel 1 Nummer 4 (§ 68 SGB V)	
Aufhebung § 68 zu elektronischen Gesundheitsakten der Krankenkassen	7
Zu Artikel 1 Nummer 5 (§§ 68a und 68b SGB V)	
Förderung digitaler Innovationen	7
Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 75b SGB V)	
IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung	8
Zu Artikel 1 Nummer 8 (§ 86 SGB V)	
Ergänzung von elektronischen Verschreibungen um Heilmittel und Hilfsmittel.....	8
Zu Artikel 1 Nummer 9 (§ 87 SGB V)	
EBM-Ziffern für Verwaltung der elektronischen Patientenakte und telemedizinische Konsile.....	9
Zu Artikel 1 Nummer 10 (§ 92 SGB V)	
Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses	10
Zu Artikel 1 Nr. 11 (§ 92a SGB V)	
Innovationsfonds.....	10
Zu Artikel 1 Nr. 12 (§ 92b SGB V)	
Innovationsausschuss.....	12
Zu Artikel 1 Nummer 13 (§ 120 SGB V)	
Vergütung ambulanter Krankenhausleistungen.....	15
Zu Artikel 1 Nummer 14 (§ 125 SGB V)	
Verfahrensvorgaben für die elektronische Verordnung von Heilmitteln	15
Zu Artikel 1 Nummer 15 (§ 127 SGB V)	
Verfahrensvorgaben für die elektronische Verordnung von Hilfsmitteln	16
Zu Artikel 1 Nummer 16 (§ 134 (neu) SGB V)	
Vergütung der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen	16
Zu Artikel 1 Nummer 17 (§ 139e (neu) SGB V)	
Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen.....	17
Zu Artikel 1 Nummer 20 (§ 219 SGB V)	
Aufgaben der Nationalen Kontaktstelle im grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten.....	17
Zu Artikel 1 Nummer 23 (§ 270 SGB V)	
Verweise auf verschobene Sanktionsregeln	18
Zu Artikel 1 Nummer 24 (§ 271 Abs. 2 S 6 SGB V)	
Gesundheitsfonds.....	18

Zu Artikel 1 Nummer 27 (§ 291a Absatz 3 SGB V)	
Streichung des elektronischen Arztbriefes, Verweis auf elektronische Patientenakte	19
Zu Artikel 1 Nummer 27 (§ 291a Absatz 4 SGB V)	
Erweiterung der Telematikinfrastruktur auf Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen	19
Zu Artikel 1 Nummer 27 (§ 291a Absatz 5, 5c SGB V)	
Streichung des § 291a Absatz 5, 5c SGB V	20
Zu Artikel 1 Nummer 27 (§ 291a Absatz 5d SGB V)	
Verordnung von Betäubungsmitteln in elektronischer Form	20
Zu Artikel 1 Nummer 27 (§ 291a Absatz 6a SGB V)	
Verpflichtung der Vertragsärzte zur Anlage und Aktualisierung von Notfalldaten auf der elektronischen Gesundheitskarte	21
Zu Artikel 1 Nummer 27 (§ 291a Absatz 7a SGB V)	
Finanzierungsregelung für die Nutzung der elektronischen Patientenakte bzw. von eRezepten	22
Zu Artikel 1 Nummer 27 (§ 291a Absatz 7b SGB V)	
Erstattungspauschalen für telematikbedingte Mehraufwände, Vereinbarungsfristen	23
Zu Artikel 1 Nummer 27 (§ 291a Absatz 7e SGB V)	
Aufhebung von Regelungen zur Vereinbarung von Finanzierungsvereinbarungen	23
Zu Artikel 1 Nummer 28 (§ 291b Absatz 1 SGB V)	
Die gematik schafft Telematikinfrastruktur-Zugangsvoraussetzungen für Altenpflege etc. ...	24
Zu Artikel 1 Nummer 28 (§ 291b Absatz 1a SGB V)	
Die gematik schafft Sicherheitsvorgaben und Prüfvorschriften	24
Zu Artikel 1 Nummer 28 (§ 291b Absatz 1c SGB V)	
Ersetzung der VOL/A durch die Unterschwellenvergabeordnung	25
Zu Artikel 1 Nummer 28 (§ 291b Absatz 1d SGB V)	
Entgeltbefreiung der Telematikinfrastruktur-Nutzung für die Erfüllung gesetzlicher Meldepflichten im Gesundheitswesen	25
Zu Artikel 1 Nummer 28 (§ 291b Absatz 6 SGB V)	
Weisungsbefugnis der gematik bei Störungen der Telematikinfrastruktur	26
Zu Artikel 1 Nummer 28 (§ 291b Absatz 7a (neu) SGB V)	
Die gematik prüft die Sicherheit in der Telematikinfrastruktur kontinuierlich	26
Zu Artikel 1 Nummer 29 (§ 291d SGB V)	
Fristenregelung bei Fortschreibung von Festlegungen für offene Schnittstellen	26
Zu Artikel 1 Nummer 30 (§ 291e SGB V)	
Interoperabilitätsverzeichnis, Fortschreibungen des Entgeltkatalogs	27
Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 291g SGB V)	
Technische Verfahren für telemedizinische Konsile	27
Zu Artikel 1 Nummer 32 (§ 291h (neu) SGB V)	
Elektronische Patientenakte (EPA)	28
Zu Artikel 1 Nummer 33 (§ 302 SGB V)	
Abrechnung von digitalen Gesundheitsanwendungen	29
Artikel 3 - Änderung der Bundespflegesatzverordnung	31
Zu Artikel 3 (§ 5 BpflV)	
Zu- und Abschläge bei verspäteter Anbindung an die Telematikinfrastruktur bzw. bei Einstellen in die elektronische Patientenakte	31

Artikel 4 - Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes	32
Zu Artikel 4 (§ 5 KHEntG)	
Vereinbarung von Zu- und Abschlägen für die Speicherung in der elektronischen Patientenakte und bei verspäteter Anbindung an die Telematikinfrastruktur	32
Artikel 5 - Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch	33
Zu Artikel 5 Nummer 3 (§ 108 SGB XI)	
Auskunftsrecht über Angaben aus der pflegerischen Versorgung	33
Artikel 8 - Inkrafttreten, Außerkrafttreten	34
Zu Artikel 8	
Inkrafttreten, Außerkrafttreten	34

Allgemeiner Teil

Das Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale Versorgung-Gesetz) schafft wichtige Voraussetzungen für den Umgang mit digitalen Anwendungen und der elektronischen Patientenakte. Grundsätzlich begrüßen die Krankenhäuser ein zügiges Voranschreiten der Digitalisierung sowie ein Stufenweises Vorgehen bei der Gesetzgebung. Da die Kernprobleme der Krankenhäuser nur in Teillaspekten adressiert sind, wird davon ausgegangen, dass hier Regelungen in weiteren Gesetzesvorhaben umgesetzt werden. Es wirkt demotivierend auf die eigentlich auf die Telematik-Infrastruktur wartenden Krankenhäuser, dass obwohl die Probleme mit der Verfügbarkeit von krankenhause geeigneten Konnektoren bekannt sind, die faktisch nicht haltbare Frist vom 31.12.2019 nicht angepasst wurde. Zudem wurde auch die Frist für die Einführung der elektronischen Patientenakte mit einem festen Termin belegt, der die Produktverfügbarkeit nicht berücksichtigt. Dies wird dazu führen, dass deutlich teurere Zwischenlösungen und Provisorien geschaffen werden, die auch längerfristig deutlich höhere Betriebskosten erzeugen werden.

Viele Regelungen sind aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft ausbaufähig. So wird zwar für das Einstellen von Daten in die elektronische Patientenakte sowie für das eRezept ein Zuschlag gewährt, aber das Ungleichgewicht bei Arztbriefen nicht adressiert.

Dass die Kassen nun direkt den Versicherten Versorgungsmodelle vorschlagen können, bricht in eklatanter Weise mit den bisherigen und berechtigten Aufgabenteilungen und verstärkt Befürchtungen, dass die Kostenträger über die Patientenakte verstärkt steuern auf die medizinische Versorgung der Patienten Einfluss nehmen werden.

Genauere Erläuterungen sind dem Besonderen Teil zu entnehmen.

Besonderer Teil

Artikel 1

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Zu Artikel 1 Nummer 1 (§ 31a Absatz 3 – 4 SGB V)

Medikationsplan

Beabsichtigte Neuregelung

Apotheken werden verpflichtet, sich bis zum 31. März 2020 an die Telematikinfrastruktur anzuschließen. Für Arzneimitteldaten in Medikationsplänen wird eine regelmäßig zu aktualisierende Referenzdatenbank eingeführt, wobei die Schreibweisen der Bezeichnungen im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) patientenverständlich zu gestalten sind.

Stellungnahme

Die Krankenhäuser begrüßen eine weitere Vereinheitlichung der Grundlagen für Arzneimitteldaten. Die Benehmensherstellung bzgl. Schreibweisen auf die KBV zu begrenzen lässt Behandlungskontexte im Krankenhaus, die Arzneimitteldaten verarbeiten, außen vor.

Änderungsvorschlag

In § 31a Absatz 3b werden hinter „im Benehmen mit“ die Worte „der Deutschen Krankenhausgesellschaft und“ eingefügt.

Zu Artikel 1 Nummer 2 (§ 33a SGB V)

Digitale Gesundheitsanwendungen

Beabsichtigte Neuregelung

Ein neuer Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten niedriger Risikoklasse, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht, wird eingeführt.

Stellungnahme

Digitale Gesundheitsanwendungen können die Behandlungsqualität verbessern. Aus diesem Grund wird die Regelung begrüßt.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 1 Nummer 4 (§ 68 SGB V)

Aufhebung § 68 zu elektronischen Gesundheitsakten der Krankenkassen

Beabsichtigte Neuregelung

Streichung des Paragraphen.

Stellungnahme

Die Aufhebung des § 68 SGB V und die Beendigung von elektronischen Gesundheitsakten in Hoheit einzelner Krankenkassen ist mit Einführung der elektronischen Patientenakte nach einheitlichen gematik-Vorgaben folgerichtig und kommt aus Sicht der Krankenhäuser nur zu spät. Die Streichung bedeutet, dass auch perspektivisch im Krankenhaus keine Infrastruktur für die Bedienung beliebiger Krankenkassen-Aktenlösungen vorgehalten werden muss. Akten-Schnittstellen zur patientengeführten ePA nach 291a SGB V und zu einer arztgeführten, einrichtungsübergreifenden elektronischen Fallakte decken die aktenbezogenen Anwendungsfälle ab.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 1 Nummer 5 (§§ 68a und 68b SGB V)

Förderung digitaler Innovationen

Beabsichtigte Neuregelung

Digitale Innovationen und Versorgungsinnovationen sollen durch Krankenhäuser gefördert werden können. Rechtmäßig erhobene versichertenbezogene Daten dürfen Krankenkassen dazu im erforderlichen Umfang auswerten.

Stellungnahme

Digitale Innovationen sollen die Qualität der Versorgung verbessern. Dabei sollten Leistungserbringer und ihre Verbände in die Bewertung eingebunden sein. Diese Einbindung ist im § 68b nicht angemessen abgebildet. Es verwundert auch, dass hier einzelne Versorgungsleistungen nur von Mitgliedern einzelner Kassen genutzt werden können. In Analogie zu Medikamenten würde dies bedeuten, dass Kassen selber Medikamente entwickeln dürfen und dann deren Anwendung auf die eigenen Mitglieder beschränken. Wenn digitale Anwendungen als valide Therapiemaßnahmen gesehen werden, dann müssen diese auch analog wie andere Therapiemaßnahmen diskriminierungsfrei ange-

boten werden können. Die Entwicklung und Empfehlung von Versorgungsmaßnahmen durch Krankenkassen wird abgelehnt.

Änderungsvorschlag

Der neue § 68b SGB V wird ersatzlos gestrichen.

Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 75b SGB V)

IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung

Beabsichtigte Neuregelung

Die Richtlinienkompetenz für IT-Sicherheit in der gesamten vertragsärztlichen Versorgung wird auf die Kassenärztliche Bundesvereinigung übertragen.

Stellungnahme

Die Übertragung der Regelungshoheit für IT-Sicherheit in der gesamten vertrags(zahn)ärztlichen Versorgung auf die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die im Krankenhaus z.B. mit Regelungen zu kritischen Infrastrukturen bereits beordnet ist, kann zu Regelungskonflikten führen. Hier erscheint es dringend geboten, die Versorgung im Krankenhaus, das regelmäßig über geschultes IT-Personal verfügt oder darauf zeitnah zurückgreifen kann, von Vorgaben für einfache Arztpraxen auszunehmen, die im Krankenhaus kaum zu sachdienlichen Lösungen führen dürften.

Änderungsvorschlag

§ 75b SGB V wird um einen Absatz 2 ergänzt:

„Abweichend von Absatz 1 kann ein Krankenhaus seine IT weiterhin in eigener Verantwortung absichern und dabei bewährte Lösungen einsetzen, die den Anforderungen des Krankenhauses und seinen organisatorischen Gegebenheiten entsprechen. Vertragsärztliche Versorgung im Krankenhaus ist insoweit von den Vorgaben des Absatzes 1 befreit.“

Zu Artikel 1 Nummer 8 (§ 86 SGB V)

Ergänzung von elektronischen Verschreibungen um Heilmittel und Hilfsmittel

Beabsichtigte Neuregelung

Die Ergänzung von elektronischen Verschreibungen um Heilmittel und Hilfsmittel sowie damit verbundene Regelungen für Pilotvorhaben führen zu einer weiteren Digitalisierung in der Leistungserbringung.

Stellungnahme

Im Rahmen des Entlassmanagements sind Krankenhäuser sehr häufig in der Situation, komplexere Heil- und Hilfsmittel zu verschreiben. Um diesem gerecht zu werden, müssten die Krankenhäuser auch in die Ausarbeitung der elektronischen Varianten eingebunden werden. Im heutigen Alltag sind gerade einige der Hilfsmittelanforderungen sehr komplex, bis hin zum Anbringen von bemaßten Zeichnungen. Daher kann eine Digitalisierung aller Varianten ohne Einschränkungen dazu führen, dass die gesetzte Frist nicht zu halten ist oder Lösungen entstehen, die deutlich teurer und aufwändiger sind, als der bestehende Papierweg.

Änderungsvorschlag

Krankenhäuser in die Abstimmungsprozesse aufnehmen und den Umfang auf die „wesentlichen“ Varianten einschränken.

Zu Artikel 1 Nummer 9 (§ 87 SGB V)

EBM-Ziffern für Verwaltung der elektronischen Patientenakte und telemedizinische Konsile

Beabsichtigte Neuregelung

Spätestens mit Wirkung zum 1. Juli 2020 sollen EBM-Ziffern für die Unterstützung bei Anlage und Verwaltung der elektronischen Patientenakte sowie für die Speicherung von Daten in der elektronischen Patientenakte von den Bundesmantelvertragspartnern vereinbart werden. Telefaxe dagegen sind bereits nach Inkrafttreten des Gesetzes in der Vergütung abzusenken.

Die Überprüfung des EBM im Hinblick auf telemedizinische Leistungen wird kontinuierliche, nunmehr unbefristete Aufgabe des Bewertungsausschusses.

Stellungnahme

Die Weiterentwicklung telemedizinischer Leistungen im Bereich der Bundesmantelvertragspartner berücksichtigt nicht die besonderen Anforderungen der stationären Krankenhausbehandlung. Dabei kann Telemedizin gerade in sektorübergreifenden, ungeplanten Kommunikationsmustern eine Verbesserung der Behandlung bewirken. Entsprechende Vergütungsmöglichkeiten im Kontext der stationären Krankenhausbehandlung sollten ausdrücklich vorgesehen werden.

Für die Kommunikation zu einem bestimmten Behandlungsfall sollte insbesondere eine ergänzende Vergütungsmöglichkeit geschaffen werden, die in sektorübergreifenden Kommunikationsprozessen über eine arztgeführte, fallbezogene Akte angewendet werden kann.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 1 Nummer 10 (§ 92 SGB V)

Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses

Beabsichtigte Neuregelung

Der Gemeinsame Bundesausschuss erhält den Auftrag, in seinen Richtlinien die notwendigen Regelungen bei einer elektronischen Verordnung von Heilmitteln zu ergänzen. Vorgaben, die Verordnungsblätter in Papierform voraussetzen, sind entsprechend anzupassen.

Stellungnahme

Die Zielsetzung der Änderung wird unterstützt. Die vorliegende Fassung berücksichtigt jedoch nicht, dass im Gegensatz zu Verordnungsblättern in Papierform bei einer elektronischen Umsetzung und der damit verbundenen Anpassung an bestehende Prozesse und Systeme die Besonderheiten der stationären Versorgung stärker als bisher Eingang finden müssen. Entsprechende Festlegungen, die derzeit im Bereich der Bundesmantelvertragspartner liegen, müssen für eine gesicherte Möglichkeit zur Befassung der Deutschen Krankenhausgesellschaft verbunden mit einem Bestätigungsvorbehalt zugänglich gemacht werden.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 1 Nr. 11 (§ 92a SGB V)

Innovationsfonds

Beabsichtigte Neuregelung

Der Innovationsfonds wird für weitere fünf Jahre fortgeführt. Das in dieser Zeit zur Verfügung stehende Fördervolumen beträgt 200 Mio. Euro jährlich. Darüber hinaus wurden verfahrenstechnische Aspekte der Förderung angepasst, wie beispielsweise das Antragsverfahren für Vorhaben im Bereich der neuen Versorgungsformen. Demnach ist ein zweistufiges Verfahren mit einer ersten Stufe zur Förderung der Konzeptentwicklung und einer zweiten Stufe zur Förderung von in der Regel jährlich maximal 15 ausgewählten Vorhaben angedacht. Im Bereich der Versorgungsforschung soll die Entwicklung und Weiterentwicklung von ausgewählten medizinischen Leitlinien mit besonderem Bedarf für die Versorgung verpflichtend gefördert werden, wohingegen Forschungsvorhaben zu Verträgen nach den §§ 73c und 140a SGB V in der geltenden Fassung vom 22. Juli 2015 ausgeschlossen werden.

In Bezug auf die Verteilung der jährlich verfügbaren Fördersumme sind 80 % für die Förderung von themenspezifischen und 20 % auf die Förderung von themenoffenen Förderbekanntmachungen vorgesehen. In gleicher Weise ist für die Förderung von Projekten zu neuen Versorgungsformen ein Anteil von 80 % und für die Förderung von Versorgungsforschung von 20 % der Fördersumme vorgesehen, wobei von letzterer mindestens 5 Mio. Euro jährlich für die (Weiter-)Entwicklung von Leitlinien aufgewendet werden soll.

In Bezug auf den Umgang mit nicht verausgabten Finanzmitteln ist eine Flexibilisierung durch die Möglichkeit der Übertragung in kommende Haushaltsjahre vorgesehen.

Stellungnahme

Die beabsichtigte Fortführung des Innovationsfonds in den Jahren 2020 - 2024 wird ausdrücklich begrüßt. Die Absenkung von 300 Mio. Euro auf 200 Mio. Euro pro Jahr erscheint zudem angemessen. Die Neugestaltung des Antragsverfahrens zur Förderung von neuen Versorgungsformen ist gleichermaßen zu begrüßen. Der gestufte Förderprozess dient insbesondere der Förderung von „Großprojekten“.

Die künftige Auswahl geeigneter Förderthemen nach einem systematischen Prozess unter Einbeziehung externer Expertise stellt eine konsequente Weiterentwicklung des Innovationsfonds dar. Den Kreis derjenigen zu erweitern, die insbesondere vor dem Hintergrund eigener praktischer Erfahrungen bestehende Versorgungsdefizite bzw. förderungswürdige Projekte aufzeigen, ist sachgerecht. Eine Begrenzung auf maximal 15 Vorhaben pro Jahr bekräftigt die primäre Förderung umfassenderer Projektvorhaben. Fördervorhaben mit im Sinne der Förderkriterien innovativen Ansätzen bei eher begrenzten Projekt-Fördervolumina sollten jedoch auch zukünftig Beachtung finden können. Die Klärung wichtiger Fragestellungen bedarf nicht zwingend hoher Fördersummen.

Der Wegfall der Förderung zur Evaluation von Verträgen nach §§ 73c oder 140a (alt) kann als eine mögliche Reaktion auf den geringfügigen Eingang von Anträgen nachvollzogen werden. Die Förderung der (Weiter-)Entwicklung medizinischer Leitlinien wird aufgrund ihrer Bedeutung in Bezug auf evidenzbasiert abgestimmte Versorgungskonzepte und der Förderung der Versorgungspraxis grundsätzlich als sinnvoll erachtet.

Mit der Verlängerung des Innovationsfonds sowie der Verschiebung der Finanzmittel zugunsten der Finanzierung von neuen Versorgungsformen werden Impulse für die Translation innovativer Projektideen in die Versorgungspraxis gesetzt. Dies wird begrüßt. Die fixe Verschiebung der themenoffenen zugunsten themenspezifischer Förderbekanntmachungen kann zwar grundsätzlich nachvollzogen werden. Die Auswahl von Anträgen sollte jedoch immer der Qualität der Anträge sowie der mit ihnen verbundenen Fragestellung folgen. So wäre eher ein Verfahren zu bevorzugen, welches zwar themenspezifische Förderbekanntmachungen durch ein höheres Fördervolumen bevorzugt, bei notwendigem Bedarf jedoch auch Verschiebungen zugunsten themenoffener Projekte zulässt.

Bezüglich der Verwendung nicht verausgabter Mittel erweitert die nun vorgesehene Übertragbarkeit in kommende Haushaltsjahre den Handlungsspielraum des Innovationsausschusses zugunsten der Förderung weiterer Projekte, was ausdrücklich begrüßt wird.

Die Verlängerung der Frist zur Vorlage des abschließenden Berichtes über das Ergebnis der wissenschaftlichen Auswertung des Innovationsfonds beim Deutschen Bundestag ist nachvollziehbar. Der Evaluationsauftrag sollte sich jedoch nicht auf die Zeit bis 2019 beschränken. Um das Gesamtvorhaben Innovationsfonds zu beurteilen sollte sich eine zweite Evaluationsphase für den Zeitraum bis 2024 anschließen.

Änderungsvorschlag

§ 92a Abs. 1 SGB V S. 7 – neu – wird wie folgt gefasst:

„Die Förderung erfolgt in der Regel in einem zweistufigen Verfahren, wobei in der ersten Stufe die Konzeptentwicklung von Vorhaben zur Ausarbeitung qualifizierter Anträge für bis zu sechs Monate und in der zweiten Stufe die Durchführung von **grundsätzlich** nicht mehr als 15 Vorhaben pro jährlich verfügbarer Fördersumme nach Absatz 3 gefördert werden.“

§ 92a Abs. 3 S. 3 SGB V – neu – wird wie folgt gefasst:

„Von der Fördersumme sollen 80 Prozent für die Förderung nach Absatz 1 und 20 Prozent für die Förderung nach Absatz 2 verwendet werden, wobei **grundsätzlich jeweils höchstens** 20 Prozent der jährlich verfügbaren Fördersumme für themenoffene Förderbekanntmachungen verwendet werden darf und in der Regel mindestens 5 Millionen Euro jährlich für die Entwicklung oder Weiterentwicklung von Leitlinien nach Absatz 2 Satz 4 aufgewendet werden sollen.“

Zu Artikel 1 Nr. 12 (§ 92b SGB V) **Innovationsausschuss**

Beabsichtigte Neuregelung

Die Überführung von Projektergebnissen in die Regelversorgung wird neu geregelt und die Aufgaben der Geschäftsstelle des Innovationsfonds entsprechend erweitert. Der Innovationsausschuss wird verpflichtet, für Projekte zu neuen Versorgungsformen innerhalb von drei Monaten nach Eingang des Abschlussberichtes Empfehlungen zur Überführung der Versorgungsform oder Teilen davon in die Regelversorgung zu beschließen. Für Projekte zur Versorgungsforschung können entsprechende Beschlüsse getroffen werden. Die Beschlüsse müssen konkrete Vorschläge enthalten und Organisationen der Selbstverwaltung benennen, welche für die Überführung verantwortlich sind. Wird keine Überführung empfohlen, ist dies zu begründen. Wird die Zuständigkeit des Gemeinsamen Bundesausschusses festgestellt, hat dieser innerhalb von 12 Monaten eine Aufnahme in die Regelversorgung zu beschließen.

Die Aufgaben der Geschäftsstelle des Innovationsausschusses werden in diesem Zusammenhang erweitert. Diese gehen über primär administrative Aufgaben deutlich hinaus.

Der bisherige Expertenbeirat wird aufgelöst und an dessen Stelle ein Expertenpool etabliert. Seine Mitglieder werden für zwei Jahre benannt und werden für diesen Zeitraum von einer Antragstellung und Beteiligung an Projekten ausgeschlossen. Die Empfehlungen der Experten sind nicht verpflichtend, Abweichungen von den Empfehlungen durch den Innovationsfonds müssen nicht mehr begründet werden. Bei der Begutachtung von Anträgen zur Weiterentwicklung medizinischer Leitlinien ist die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) zu beteiligen.

Stellungnahme

Die Erweiterung der Aufgaben des Innovationausschusses im Sinne der Konsolidierung geeigneter Projektergebnisse sowie die Systematisierung der Themenfindung und die Schaffung eines Expertenpools zur stärkeren Einbindung versorgungspraktischer Expertise werden grundsätzlich begrüßt. Hervorzuheben sind hier die Maßnahmen zur Überführung erfolgreicher Projektansätze in die Regelversorgung. In diesem Zusammenhang werden die Aufgaben der Geschäftsstelle des Innovationsfonds erweitert. Die administrative Beratung von Förderinteressenten, Antragstellern und Zuwendungsempfängern, die kontinuierliche, projektbegleitende Erfolgskontrolle geförderter Vorhaben auch unter Einbezug eines Projektträgers sowie die Veröffentlichung der gewonnenen Erkenntnisse können den gesamten Förderprozess und eine erfolgreiche Projektdurchführung unterstützen.

Wenngleich der genannten Zielstellung vom Grundsatz her zugestimmt werden kann, so lässt sich im Hinblick auf die einzelnen Regelungen nachfolgendes Optimierungspotenzial identifizieren:

- **zu b)** Die derzeit fehlende gesetzliche Grundlage zur Finanzierung des Innovationfonds über das Jahr 2019 hinaus und die damit einhergehende Problematik der Abstimmung von Förderbekanntmachungen für das Jahr 2020 wird ebenfalls gesehen. Anstelle einer Festlegung von themenspezifischen Schwerpunkten durch das Bundesministerium für Gesundheit könnten alternativ für das Jahr 2020 ausschließlich themenoffene Förderbekanntmachungen veröffentlicht werden. Dies gilt insbesondere auch vor dem Hintergrund, dass die Absicht besteht, themenoffene Förderbekanntmachungen in den Folgejahren auf 20 % zu begrenzen.
- **zu c)** Um konkrete Maßnahmen für die Überführung von Projektergebnissen in die Regelversorgung ableiten zu können, bedarf es einer umfassenden Beurteilung der vorgelegten Projektergebnisse. Hierbei kann eine gleichzeitige Bewertung unterschiedlicher Projekte für das gleiche Ziel notwendig werden. Um der Komplexität des Beurteilungsverfahrens gerecht zu werden, ist eine Anpassung der Fristen erforderlich. An dieser Stelle darf nicht vergessen werden, dass vermutlich zahlreiche Projekte gleichzeitig fertig werden und insofern eine dreimonatige Prüffrist keinesfalls zu leisten ist. Gleichmaßen sollte in diesem Kontext geregelt werden, die Kosten mit der Übernahme in die Regelversorgung näher zu beleuchten. Da es sich um neue,

innovative Ansätze handelt, ist nicht davon auszugehen, dass diese jeweils aus dem regulären Budget der Leistungserbringer zu leisten sind. Insofern muss bei dem Beschluss zur Übernahme einer neuen Versorgungsleistung in die Regelversorgung auch deren Finanzierung sichergestellt werden.

- **zu e)** Ein proaktives Projektmanagement der Geschäftsstelle des Innovationsfonds sollte sich auf eine administrative Beratung und Begleitung von Förderinteressenten, Antragstellern und Zuwendungsempfängern beschränken. Die aktive Gestaltung von inhaltlichen Projektideen und -zielen steht in Widerspruch zu einer neutralen Geschäftsstelle.
- **zu f)** Trotz Anerkennung der Problematik von Interessenskonflikten im Hinblick auf den Expertenbeirat stellt sich die Frage, ob es einer vollständigen Neuregelung bedarf. Experten von gleichzeitig eigenen Anträgen auszuschließen, ließe sich auch im Expertenbeirat umsetzen. Möglicherweise wäre eine Kombination aus Expertenbeirat und Expertenpool sinnvoll. Die Abstimmung einzelner Projektanträge durch mehrere Personen mit unterschiedlichem fachlichem Hintergrund unterstützt eine umfassende Bewertung der Projekte. Einzelgutachten aus dem Expertenpool bergen die Gefahr einer einseitigen Betrachtung.

Änderungsvorschlag

§ 92b Abs. 3 S. 1. SGB V – neu – wird wie folgt gefasst:

„Der Innovationsausschuss beschließt **grundsätzlich** jeweils **innerhalb von acht Monaten nach Eingang** des Berichts über die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Vorhaben zu neuen Versorgungsformen eine Empfehlung zur Überführung der neuen Versorgungsform oder wirksamer Teile daraus in die Regelversorgung.“

§ 92b Abs. 5 S. 1 Nr. 4 und 6 SGB V – neu – wird wie folgt gefasst:

4. administrative **und fachliche** Beratung von Förderinteressenten, Antragstellern und Zuwendungsempfängern
6. administrative Bearbeitung und **fachliche** Begleitung von **Vorhaben, die mit Mitteln des Innovationsfonds gefördert werden oder gefördert werden sollen Förderinteressenten, Antragstellern und Zuwendungsempfängern,**

§ 92b Abs. 6 S. 1 SGB V – neu – wird wie folgt gefasst:

„Zur Einbringung wissenschaftlichen und versorgungspraktischen Sachverstands in die Beratungsverfahren des Innovationsausschusses wird **in Ergänzung zum Expertenbeirat** ein Expertenpool gebildet ...“

Zu Artikel 1 Nummer 13 (§ 120 SGB V) **Vergütung ambulanter Krankenhausleistungen**

Beabsichtigte Neuregelung

Die Änderung des § 120 SGB V erweitert die Leistungen, die im Krankenhaus ambulant erbracht und nach den für Vertragsärzte geltenden Grundsätzen vergütet werden, um Telekonsile gemäß dem neu eingefügten § 87 Absatz 2a Satz 13.

Stellungnahme

Die Regelung wird begrüßt, allerdings adressiert dies nur Telekonsile mit Krankenhausärzten, die schon eine Ermächtigung zur vertragsärztlichen Versorgung haben. Konsequenz wäre eine Lösung, bei der die Rolle von Krankenhäusern als medizinische Kompetenzträger in einer Region dadurch unterstützt wird, dass grundsätzlich Konsile für niedergelassene Praxen angeboten und abgerechnet werden können.

Änderungsvorschlag

Die Krankenhäuser erhalten die grundsätzliche Möglichkeit, Konsile für niedergelassene Praxen anzubieten und abzurechnen.

Zu Artikel 1 Nummer 14 (§ 125 SGB V) **Verfahrensvorgaben für die elektronische Verordnung von Heilmitteln**

Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung schreibt bei einer Übermittlung von elektronischen Verordnungen für Heilmittel die Verwendung der Telematikinfrastruktur vor, sobald diese zur Verfügung steht.

Stellungnahme

Die Regelung wird begrüßt.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 1 Nummer 15 (§ 127 SGB V)

Verfahrensvorgaben für die elektronische Verordnung von Hilfsmitteln

Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung schreibt bei einer Übermittlung von elektronischen Verordnungen für Hilfsmittel die Verwendung der Telematikinfrastruktur vor, sobald diese zur Verfügung steht.

Stellungnahme

Die Regelung wird begrüßt.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 1 Nummer 16 (§ 134 (neu) SGB V)

Vergütung der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen

Beabsichtigte Neuregelung

Der GKV-Spitzenverband vereinbart mit den Herstellern von digitalen Gesundheitsanwendungen mit Wirkung für alle Krankenkassen Vergütungsbeträge, die den Versicherten an Stelle der tatsächlichen Preise der Hersteller ersetzt werden.

Mit Höchstbeträgen für Gruppen vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen kann in einer Rechtsverordnung nach § 139e Absatz 7 SGB V der zunächst geltende „tatsächliche“ Preis des Herstellers begrenzt werden. Der Umfang der Inanspruchnahme soll in die Bestimmung des Höchstbetrags eingehen. Unterhalb eines unteren Vergütungs-Schwellwertes, einer sogenannten Bagatellgrenze, erfolgt eine dauerhafte Vergütung ohne die o.g. Vereinbarung.

Stellungnahme

Die Regelung wird begrüßt.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 1 Nummer 17 (§ 139e (neu) SGB V) **Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen**

Beabsichtigte Neuregelung

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) führt ein im Internet veröffentlichtes Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen nach § 33a. In das Verzeichnis werden auf Antrag Anwendungen aufgenommen, die Grundanforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung erfüllen und für die positive Versorgungseffekte nachgewiesen sind bzw. innerhalb von 12 Monaten nachgewiesen werden.

Aufbauend auf einer vorausgesetzten CE-Kennzeichnung der digitalen Gesundheitsanwendung sollen die positiven Versorgungseffekte mit einer Evidenz nachgewiesen werden, die unterhalb der Nachweise des Zusatznutzens von Arzneimitteln bleibt.

Stellungnahme

Die Krankenhäuser begrüßen die Einführung eines niedrigschwelligen Zugangs zur Anbindung in die Versorgung der gesetzlichen Krankenversicherung für digitale Gesundheitsanwendungen.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 1 Nummer 20 (§ 219 SGB V) **Aufgaben der Nationalen Kontaktstelle im grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten**

Beabsichtigte Neuregelung

Die Nationale Kontaktstelle soll zukünftig Informationen über die Möglichkeiten des grenzüberschreitenden Austauschs von Gesundheitsdaten bereitstellen und als eHealth-Kontaktstelle die entsprechenden Dienste auf Grundlage von gematik-Festlegungen betreiben. An der Finanzierung werden die privaten Krankenversicherungen zu 10 Prozent beteiligt.

Stellungnahme

Die Krankenhäuser begrüßen die Anbindung der Telematikinfrastruktur an Strukturen, die einen europaweiten Austausch von Gesundheitsdaten ermöglichen, und die Klarstellung, dass diese Strukturen ebenfalls für Privatversicherte zum Einsatz kommen können. Systematisch richtig wäre allerdings die Überführung der Finanzierung der EU-rechtlich vorgegebenen Aufgabe in den Zuständigkeitsbereich des Staates.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 1 Nummer 23 (§ 270 SGB V) **Verweise auf verschobene Sanktionsregeln**

Beabsichtigte Neuregelung

Mit Aufhebung des § 291a Absatz 5a werden die inhaltlich unveränderten Sanktionsregeln in den neuen § 291h überführt und im § 270 die Verweise entsprechend angepasst.

Stellungnahme

Die Folgeänderung ist sachgerecht.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 1 Nummer 24 (§ 271 Abs. 2 S 6 SGB V) **Gesundheitsfonds**

Die Finanzierung des Innovationsfonds aus den Mitteln des Gesundheitsfonds wird entsprechend den Regelungen in § 92a Absatz 3 SGB V angepasst.

Stellungnahme

Die Folgeänderung ist sachgerecht.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 1 Nummer 27 (§ 291a Absatz 3 SGB V)

Streichung des elektronischen Arztbriefes, Verweis auf elektronische Patientenakte

Beabsichtigte Neuregelung

In der Aufzählung von Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte wird der elektronische Arztbrief gestrichen, der zwischen Leistungserbringern über die Anwendung Kommunikation-Leistungserbringer (KOM-LE) transportiert wird und den Versicherten über die Patientenakte bereitgestellt werden kann.

Der Verweis auf die elektronische Patientenakte wird an den neuen Regelungsort § 291h SGB V angepasst.

Stellungnahme

Die Folgeänderungen sind sachgerecht.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 1 Nummer 27 (§ 291a Absatz 4 SGB V)

Erweiterung der Telematikinfrastruktur auf Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen

Beabsichtigte Neuregelung

Mitarbeiter in Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen, der Gesundheits- und Altenpflege, Hebammen sowie Physiotherapeuten erhalten, im Rahmen der zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten, Zugriff auf die Daten der elektronischen Gesundheitskarte. Die entsprechenden Einrichtungen können sich dazu an die Telematikinfrastruktur anschließen.

Stellungnahme

Die Ergänzung erleichtert Krankenhausträgern, die beispielsweise Reha-Kliniken betreiben, eine Anbindung an die Telematikinfrastruktur nach einem Gesamtkonzept.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 1 Nummer 27 (§ 291a Absatz 5, 5c SGB V)
Streichung des § 291a Absatz 5, 5c SGB V

Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen des § 291a Absatz 5 und des Absatz 5c werden in den § 291h SGB V überführt.

Stellungnahme

Die Folgeänderungen sind sachgerecht.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 1 Nummer 27 (§ 291a Absatz 5d SGB V)
Verordnung von Betäubungsmitteln in elektronischer Form

Beabsichtigte Neuregelung

Die gematik soll beauftragt werden, die technischen Voraussetzungen für die Einführung ärztlicher Verordnungen für Betäubungsmittel in elektronischer Form im Rahmen der Telematikinfrastuktur zu schaffen.

Stellungnahme

Die Einführung von Verordnungen in elektronischer Form für Betäubungsmittel ist aus Sicht der Krankenhäuser zu begrüßen. Da die bisherigen Regelungen zum Bezug und zur Ausstellung der papiergebundenen Betäubungsmittelrezepte extrem arbeitsaufwändig sind, kann die Digitalisierung dieser Prozesse die Arbeitsabläufe in den Kliniken erheblich erleichtern. Die gematik soll dazu ergänzend zur Ausgestaltung der Vorgaben für Verordnungen für apothekenpflichtige Arzneimittel in elektronischer Form beauftragt werden, auch die erforderlichen Voraussetzungen für die Übermittlung von elektronischen Verordnungen für Betäubungsmittel zu schaffen. Durch die Beauftragung der gematik können die erforderlichen Festlegungen zwischen allen betroffenen Leistungserbringern abgestimmt werden, so dass insbesondere auch die spezifischen Anforderungen der Krankenhäuser berücksichtigt werden können.

Allerdings gelten für die Verordnung von Betäubungsmitteln die komplexen Sonderregelungen des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) und der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV). Dazu zählt insbesondere, dass die Ausgabe der bisherigen papiergebundenen Betäubungsmittelrezepte durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erfolgt. Die bisherigen BtM-Rezepte werden zudem ausschließlich arztbezogen ausgegeben. Auch sind von den verordnenden Ärzten umfangreiche Dokumentationsvorgaben bei der Verordnung von Betäubungsmitteln einzuhal-

ten und spezielle Sicherheitsvorkehrungen zu treffen, wie beispielsweise die diebstahl-sichere Aufbewahrung der papiergebundenen Betäubungsmittelrezepte. Zudem sind bei der Verordnung von Betäubungsmitteln weitere Sonderregelungen zu beachten, wie beispielsweise die mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) vorgesehene Verschreibung von Betäubungsmitteln als Überbrückungsmedikation im Rahmen des Entlassmanagements.

Um diese spezifischen betäubungsmittelrechtlichen Besonderheiten im Rahmen der Beauftragung der gematik adäquat zu berücksichtigen, sollte die Umsetzung aus Sicht der Krankenhäuser im Benehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erfolgen. Durch die Benehmensherstellung würde zudem sichergestellt, dass auch zukünftige betäubungsmittelrechtliche Neuerungen zeitnah mit allen Beteiligten beraten und berücksichtigt werden können.

Änderungsvorschlag

§ 291 Absatz 5d Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Darüber hinaus hat die Gesellschaft für Telematik **im Benehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte** die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit ärztliche Verordnungen für Betäubungsmittel in elektronischer Form übermittelt werden können.“

Zu Artikel 1 Nummer 27 (§ 291a Absatz 6a SGB V)

Verpflichtung der Vertragsärzte zur Anlage und Aktualisierung von Notfalldaten auf der elektronischen Gesundheitskarte

Beabsichtigte Neuregelung

Vertragsärzte werden verpflichtet, Patienten auf Wunsch einen Notfalldatensatz auf der elektronischen Gesundheitskarte anzulegen und ggf. zu aktualisieren. Krankenhäuser sind dazu ausdrücklich nicht verpflichtet.

Stellungnahme

Die Ergänzung liegt im Kontext der Zuständigkeitszuordnung.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 1 Nummer 27 (§ 291a Absatz 7a SGB V)

Finanzierungsregelung für die Nutzung der elektronischen Patientenakte bzw. von eRezepten

Beabsichtigte Neuregelung

Zur Finanzierung der den Krankenhäusern für die Nutzung der elektronischen Patientenakte bzw. von eRezepten entstehenden Investitions- und laufenden Betriebskosten ist eine Finanzierungsregelung mit Wirkung zum 1. Juli 2020 bzw. zum 1. Oktober 2020 im Rahmen des Telematikzuschlags zu vereinbaren.

Stellungnahme

Drei Monate vor den genannten Stichtagen lassen sich voraussichtlich Telematikzuschläge für die Nutzung der Patientenakte bzw. von eRezepten vereinbaren.

Die Finanzierungsregelung für die Nutzung von elektronischen Verordnungen für apothekenpflichtige Arzneimittel ist ausdrücklich zu begrüßen. Dadurch soll die Einführung von eRezepten in der Regelversorgung unterstützt werden.

Allerdings sollte aus Sicht der Krankenhäuser konkretisiert werden, dass die Finanzierungsvereinbarung ausdrücklich auch die Investitionskosten und laufenden Betriebskosten für die Nutzung von ärztlichen Verordnungen für Betäubungsmittel in elektronischer Form einschließt. Dies ist im bisherigen Wortlaut nicht ausreichend klargestellt. Zudem ist die Einführung und Nutzung von elektronischen Betäubungsmittelverordnungen aufgrund der betäubungsmittelrechtlichen Besonderheiten deutlich aufwändiger als die Nutzung „normaler“ eRezepte für apothekenpflichtige Arzneimittel. Die besonderen Anforderungen zur Einführung und Nutzung von elektronischen Betäubungsmittelverordnungen sind vor diesem Hintergrund in der Finanzierungsregelung gesondert zu berücksichtigen.

Änderungsvorschlag

§ 291 Absatz 7a Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„In der Vereinbarung nach Satz 3 ist

1. bis zum 31. März 2020 mit Wirkung zum 1. Juli 2020 eine Finanzierung für die Nutzung von Daten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 und

2. bis zum 30. Juni 2020 mit Wirkung zum 1. Oktober 2020 eine Finanzierung für die Nutzung ärztlicher Verordnungen für apothekenpflichtige Arzneimittel **sowie ärztlicher Verordnungen für Betäubungsmittel** in elektronischer Form nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 1

vorzusehen.“

Zu Artikel 1 Nummer 27 (§ 291a Absatz 7b SGB V)

Erstattungspauschalen für telematikbedingte Mehraufwände, Vereinbarungsfristen

Beabsichtigte Neuregelung

Es wird klargestellt, dass Erstattungen anstelle von nutzungsbezogenen Zuschlägen zum Ausgleich der Kosten für die TI-Anbindung und den Betrieb der Anwendungen zulässig sind.

Die in Absatz 7a genannten Fristen müssen in einer Finanzierungsvereinbarung gemäß Absatz 7b abgebildet werden.

Stellungnahme

Die Änderung trägt dem Inhalt der aktuellen Finanzierungsvereinbarung Rechnung und wird begrüßt.

Wie in der Stellungnahme zu Absatz 7a bereits beschrieben, lassen sich drei Monate vor den genannten Stichtagen voraussichtlich Telematikzuschläge für die Nutzung der Patientenakte bzw. von eRezepten vereinbaren.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 1 Nummer 27 (§ 291a Absatz 7e SGB V)

Aufhebung von Regelungen zur Vereinbarung von Finanzierungsvereinbarungen

Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Streichung des Absatzes 7e werden Regelungen bereinigt, die nach Zustandekommen der entsprechenden Finanzierungsvereinbarung nicht mehr notwendig sind.

Stellungnahme

Die Streichung ist sachgerecht.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 1 Nummer 28 (§ 291b Absatz 1 SGB V)

Die gematik schafft Telematikinfrastuktur-Zugangsvoraussetzungen für Altenpflege etc.

Beabsichtigte Neuregelung

In § 291a Absatz 4 SGB V wird ergänzt, dass Mitarbeiter in Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen, der Gesundheits- und Altenpflege, Hebammen sowie Physiotherapeuten Zugriff auf die Daten der elektronischen Gesundheitskarte erhalten. Die entsprechenden Einrichtungen können sich dazu an die Telematikinfrastuktur anschließen. In § 291b wird folgerichtig ergänzt, dass die gematik die entsprechenden Voraussetzungen zu schaffen hat, damit der Zugang zur Telematikinfrastuktur für die genannten Berufsgruppen umgesetzt werden kann.

Mit den neuen Sätzen 8 bis 10 wird klargestellt, dass die gematik auf europäischer Ebene Aufgaben wahrnimmt und Festlegungen zur Telematikinfrastuktur mit Festlegungen auf europäischer Ebene abgleicht.

Gesonderte Auftragserteilungen des Bundesministeriums für Gesundheit, das mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz Mehrheitsgesellschafter der gematik geworden ist, sind nicht mehr erforderlich und werden gestrichen.

Stellungnahme

Die Regelungen zu Anbindung von Reha-Kliniken und zur Aufgabenwahrnehmung der gematik auf europäischer Ebene werden begrüßt. Die Streichung ist folgerichtig.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 1 Nummer 28 (§ 291b Absatz 1a SGB V)

Die gematik schafft Sicherheitsvorgaben und Prüfvorschriften.

Beabsichtigte Neuregelung

Um die Entwicklung von Sicherheitsvorgaben und Prüfvorschriften parallel zur Erstellung von Spezifikationen zu vereinfachen, werden entsprechende Aufgaben vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) auf die gematik übertragen und die Herstellung eines Einverständnisses mit dem BSI vorgesehen.

Stellungnahme

Die Änderung ist sachgerecht.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 1 Nummer 28 (§ 291b Absatz 1c SGB V)

Ersetzung der VOL/A durch die Unterschwellenvergabeordnung

Beabsichtigte Neuregelung

Ein Verweis auf die Vergabe- und Vertragsordnung für Leistungen – Teil A (VOL/A) – wird nach Veröffentlichung der Unterschwellenvergabeordnung durch einen Verweis auf diese ersetzt.

Stellungnahme

Die Folgeänderung ist sachgerecht.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 1 Nummer 28 (§ 291b Absatz 1d SGB V)

Entgeltbefreiung der Telematikinfrastruktur-Nutzung für die Erfüllung gesetzlicher Meldepflichten im Gesundheitswesen

Beabsichtigte Neuregelung

Bereits bisher waren Anwendungen, die gemäß SGB V oder SGB XI geregelt sind, von Nutzungsentgelten der Telematikinfrastruktur befreit. Diese Regelung wird auf Anwendungen, die zur Erfüllung gesetzlicher Meldepflichten im Gesundheitswesen genutzt werden, ausgeweitet.

Stellungnahme

Die Regelung vereinfacht die Umsetzung entsprechender Anwendungen im deutschen Gesundheitswesen und wird begrüßt. Allerdings ist dies nicht ausreichend, um alle sinnvollen Anwendungen in der TI anbieten zu können, da die Kosten für den grundsätzlichen Anschluss so hoch sind, dass dies insgesamt unwirtschaftlich wird.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 1 Nummer 28 (§ 291b Absatz 6 SGB V)

Weisungsbefugnis der gematik bei Störungen der Telematikinfrastruktur

Beabsichtigte Neuregelung

Die gematik erhält das Recht, Anbietern von Komponenten oder Diensten der Telematikinfrastruktur zur Beseitigung oder Vermeidung von Störungen verbindliche Anweisungen zu erteilen.

Stellungnahme

Die Regelung ist sachgerecht.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 1 Nummer 28 (§ 291b Absatz 7a (neu) SGB V)

Die gematik prüft die Sicherheit in der Telematikinfrastruktur kontinuierlich

Beabsichtigte Neuregelung

Die gematik wird verpflichtet, die Sicherheit in der Telematikinfrastruktur kontinuierlich zu prüfen und dazu Sicherheitsaudits, Prüfungen oder Zertifizierungen durchzuführen bzw. geeignete Nachweise zu verlangen und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) über gefundene Sicherheitsmängel Bericht zu erstatten.

Stellungnahme

Die Regelung ist sachgerecht.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 1 Nummer 29 (§ 291d SGB V)

Fristenregelung bei Fortschreibung von Festlegungen für offene Schnittstellen

Beabsichtigte Neuregelung

Festlegungen zu offenen Schnittstellen in informationstechnischen Systemen für die vertragsärztliche/vertragszahnärztliche Versorgung bzw. in Krankenhäusern müssen weiterhin zwei Jahre nach Aufnahme in der Interoperabilitätsverzeichnis nach § 291a SGB V umgesetzt sein. Die Frist für eine Umsetzung von Fortschreibungen kann abweichend davon im Benehmen mit IT-Verbänden vorgegeben werden.

Stellungnahme

Die Änderung ist sachgerecht.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 1 Nummer 30 (§ 291e SGB V)

Interoperabilitätsverzeichnis, Fortschreibungen des Entgeltkatalogs

Beabsichtigte Neuregelung

Neben der Bereinigung vergangener Fristen wird die Vorlage von Fortschreibungen des Entgeltkatalogs beim Bundesministerium für Gesundheit gestrichen, weil das Ministerium mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz selbst Mehrheitsgesellschafter der gematik geworden ist.

Zur Beschleunigung des Verfahrens zur Festlegung von technischen und semantischen Standards, Profilen und Leitfäden und der damit verbundenen Aufnahme in das Interoperabilitätsverzeichnis werden Experten erst nach Bewertung durch die gematik eingebunden.

Stellungnahme

Die Änderungen sind sachgerecht.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 291g SGB V)

Technische Verfahren für telemedizinische Konsile

Beabsichtigte Neuregelung

Vergleichbar mit den Regelungen zur Videosprechstunde, die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung mit dem GKV-Spitzenverband vereinbart werden, soll eine Vereinbarung zur konsiliarischen Befundbeurteilung mit der Maßgabe erstellt werden, dass die Deutsche Krankenhausgesellschaft zusätzlich beteiligt wird und Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) hergestellt wird.

Stellungnahme

Die Einbindung der Deutschen Krankenhausgesellschaft in die Vereinbarung wird ausdrücklich begrüßt.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 1 Nummer 32 (§ 291h (neu) SGB V)

Elektronische Patientenakte (EPA)

Beabsichtigte Neuregelung

Regelungen zur versichertengeführten elektronischen Patientenakte werden in einem neuen § 291h SGB V zusammengeführt. Die Nutzung ist für den Versicherten freiwillig. Krankenhäuser müssen die erforderlichen Schnittstellen in ihren Krankenhausinformationssystemen einrichten.

Ab dem 31. März 2021 sollen die Versicherten die Möglichkeit erhalten, eine Reihe neuer Informationsobjekte in der EPA nutzen zu können, wie den Impfausweis, Vorsorgehefte, Zahn-Bonusheft, Untersuchungsheft für Kinder und den Mutterpass. Die gematik soll weitere Möglichkeiten für Anwendungen aus dem Infektionsschutzgesetz, z.B. Hinweise zu Impfreaktionen, und für Forschungszwecke prüfen. Die Festlegung der Datensätze erfolgt bis 31. Dezember 2020 durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Benehmen u.a. mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft.

Bereits ab dem 1. Januar 2021 sollen Krankenkassen ihren Versicherten eine EPA zur Verfügung stellen und Krankenhäuser bereit sein, dort Daten einzustellen. Können Vertragsärzte die für den Zugriff auf die EPA erforderlichen Komponenten und Dienste nicht bis zum 30. Juni 2021 nachweisen, droht ihnen eine pauschale Leistungskürzung um ein Prozent, wobei das Bundesministerium für Gesundheit diese Frist durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates verlängern kann.

Ab 1. Januar 2022 sollen die in der EPA hinterlegten Daten dann bei einem Kassenwechsel übertragen werden können und ggf. in alten elektronischen Gesundheitsakten nach § 68 enthaltene Daten in die EPA übernommen werden.

Ab 30. Juni 2022 sollen Versicherte wahlweise ihre EPA-Daten der Forschung zur Verfügung stellen können. Hierfür haben die gematik und die Kassen die technischen Voraussetzungen zu schaffen.

Stellungnahme

Die Krankenhäuser begrüßen die klare Positionierung der elektronischen Patientenakte als versichertengeführte elektronische Akte.

Dem Krankenhaus für das Einstellen von Daten in die elektronische Patientenakte einen Zuschlag von 5 Euro pro Fall zu gewähren, wird begrüßt. Der Zuschlag entspricht dem Versorgungsgeschehen, das im Krankenhaus regelmäßig Unterlagen generiert, die für den Patienten auch langfristig relevant sein können. Dabei wird der entstehende Beratungsaufwand jedoch nicht adressiert, der bei Information des Patienten über seinen Anspruch entsteht, verbunden mit der Auswahl der einzustellenden Dokumente, die mit dem Patienten abgestimmt werden muss. Da es sich im Prinzip um Personalkosten und nicht um technische Leistungen handelt, ist die Festlegung eines Festbetrages nicht sachgerecht, da zumindest die Tarifsteigerungen nicht berücksichtigt werden.

Die Verpflichtung für Krankenhäuser die EPA ab 1. Januar 2022 zu unterstützen, ist sachgerecht. In diesem Zusammenhang erscheint es fragwürdig, abweichend von einem Gesamtkonzept für die Ausstattung im Krankenhaus, die Anbindung der vertragsärztlichen Bereiche im Krankenhaus zum 31. Dezember 2019 und der Einrichtungen nach § 311 SGB V, z.B. MVZ, bereits zum 30.6.2019 umsetzen zu müssen. Dies gilt insbesondere, da ein Einhalten dieser Fristen rein faktisch nur dann möglich ist, wenn für das Krankenhaus nicht nachhaltig einsetzbare Geräte verwendet werden.

Änderungsvorschlag

Absatz 3f Satz 1 wird wie folgt geändert:

„Ein Krankenhaus hat für jeden Fall, für den es im Rahmen der Krankenhausbehandlung entstandene Daten in der elektronischen Patientenakte nach § 291h des Fünften Buches Sozialgesetzbuch speichert **oder den Patienten über den Anspruch auf Speicherung aufklärt**, Anspruch auf einen Zuschlag in Höhe von fünf Euro. Dieser Betrag wird entsprechend der Tarifsteigerungsrate jährlich angepasst.

Zu Artikel 1 Nummer 33 (§ 302 SGB V)

Abrechnung von digitalen Gesundheitsanwendungen

Beabsichtigte Neuregelung

Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen nach dem neuen § 33a SGB V sollen nach den allgemeinen Vorschriften für sonstige Leistungserbringer mit den Kassen abrechnen können.

Stellungnahme

Die Regelung ist sachgerecht.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Artikel 3

Änderung der Bundespflegesatzverordnung

Zu Artikel 3 (§ 5 BPfIV)

Zu- und Abschläge bei verspäteter Anbindung an die Telematikinfrastruktur bzw. bei Einstellen in die elektronische Patientenakte

Beabsichtigte Neuregelung

Die Sanktionierung von Krankenhäusern bei verspäteter Anbindung an die Telematikinfrastruktur und die Vergütung des Einstellens von Daten in die elektronische Patientenakte des Patienten wird auf psychiatrische und psychosomatische Krankenhäuser ausgeweitet.

Stellungnahme

Siehe Artikel 1 Nr. 32.

Änderungsvorschlag

Siehe Artikel 1 Nr. 32.

Artikel 4

Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes

Zu Artikel 4 (§ 5 KHEntG)

Vereinbarung von Zu- und Abschlägen für die Speicherung in der elektronischen Patientenakte und bei verspäteter Anbindung an die Telematikinfrastruktur

Beabsichtigte Neuregelung

Die Deutsche Krankenhausgesellschaft und der GKV-Spitzenverband regeln das Nähere zu einem Abschlag in Höhe von ein Prozent des Rechnungsbetrags, der bei verspäteter Anbindung an die Telematikinfrastruktur zum Einsatz kommt.

Für das Einstellen von Daten im Rahmen der Krankenhausbehandlung erhält das Krankenhaus einen Zuschlag in Höhe von fünf Euro.

Stellungnahme

Siehe Artikel 1 Nr. 32.

Änderungsvorschlag

Siehe Artikel 1 Nr. 32.

Artikel 5

Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch

Zu Artikel 5 Nummer 3 (§ 108 SGB XI)

Auskunftsrecht über Angaben aus der pflegerischen Versorgung

Beabsichtigte Neuregelung

Es wird klargestellt, dass der Versicherte in der pflegerischen Versorgung die gleichen Auskunftsrechte wie bei sonstigen Daten in der elektronischen Patientenakte hat.

Stellungnahme

Die Klarstellung stärkt die Positionierung der elektronischen Patientenakte als patientengeführte Akte und wird begrüßt.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Artikel 8

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Zu Artikel 8

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Beabsichtigte Neuregelung

Während das Gesetz größtenteils am Tag nach der Verkündung in Kraft tritt, werden Änderungen zum Innovationsausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses später wirksam. Den Krankenkassen wird gemäß Begründung „ein Jahr“ Zeit gegeben, um die Übertragung der elektronischen Gesundheitsakten in die elektronische Patientenakte gemäß gematik-Vorgaben bis 31. März 2022 sicherzustellen.

Stellungnahme

Die vergleichsweise lange Übergangsfrist für elektronische Gesundheitsakten einzelner Krankenkassen wird mit Blick auf die seit längerem bekannte Einführung der elektronischen Patientenakte gemäß einheitlicher gematik-Vorgaben kritisch bewertet. Es besteht das Risiko, dass die sich weiter etablierenden elektronischen Gesundheitsakten zu einer Verunsicherung am Markt für die einheitliche elektronische Patientenakte führen. Mit einem schnellen und konsequenten Enddatum für kassenindividuelle Gesundheitsakten könnte einer Fehlleitung von Beitragsmitteln entgegengewirkt werden.

Änderungsvorschlag

Eine Verkürzung der Frist sollte geprüft werden.