

**Stellungnahme
des GKV–Spitzenverbandes
vom 11.06.2019**

**zum Referentenentwurf eines Gesetzes
für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung
und Innovation (Digitale Versorgung–Gesetz – DVG)**

GKV–Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288–0
Fax 030 206288–88
politik@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de



Inhaltsverzeichnis

I. Vorbemerkung	6
II. Stellungnahme zum Referentenentwurf	11
Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	11
§ 31a Medikationsplan	11
Vorbemerkung Digitale Gesundheitsanwendungen	14
§ 33a Absatz 1 Digitale Gesundheitsanwendungen.....	21
§ 33a Absatz 2 Digitale Gesundheitsanwendungen.....	22
§ 33a Absatz 3 Digitale Gesundheitsanwendungen.....	23
§ 33a Absatz 4 Digitale Gesundheitsanwendungen.....	24
§ 65a Absatz 1 Bonus für gesundheitsbewusstes Verhalten	25
§ 68 Finanzierung einer persönlichen elektronischen Gesundheitsakte.....	27
§ 68 a Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen durch Krankenkassen	28
§ 68 b Förderung von Versorgungsinnovationen	29
§ 73 Absatz 2 Satz 1 Nummer 7a (neu) Kassenärztliche Versorgung, Verordnungsermächtigung	31
§ 75b (neu) IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung	32
§ 86 Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form	33
§ 87 Abs. 1 Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte.....	36
§ 87 Abs. 1	39
§ 87 Abs. 2a.....	41
§ 87 Abs. 2a.....	42
§ 87 Abs. 5a.....	45
§ 87 Abs. 5c.....	46
§ 92 Absatz 6 Satz 1 Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschuss	49
§ 92a Innovationsfonds, Grundlagen der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss	50
§ 92b Durchführung der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss	55
Ergänzender Änderungsbedarf	60
Zu § 92a Absatz 1 Satz 6.....	60
Zu § 92a Absatz 2 Satz 4 (neu).....	61
Zu § 92a Absatz 3 Satz 6 (neu).....	62
Zu § 92b Einfügen eines neuen Absatzes 8.....	63
§ 120 Vergütung ambulanter Krankenhausleistungen.....	64
§ 125 Absatz 2 Verträge.....	65

§ 127 Verträge	66
§ 134 Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge, Verordnungsermächtigung	67
§ 139e (neu) Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen, Verordnungsermächtigung..	70
§ 140a Besondere Versorgung	75
§ 188 Abs. 3 Beginn der freiwilligen Mitgliedschaft	76
§ 219d Nationale Kontaktstelle.....	78
§ 221 Aufwendungen des Bundes.....	80
§ 263 Verwaltungsvermögen	81
§ 270 Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds für sonstige Ausgaben.....	83
§ 271 Gesundheitsfonds.....	84
§ 284 Sozialdaten bei den Krankenkassen	85
§ 291 Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis	86
§ 291 Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis	87
§ 291 Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis	88
§ 291a Abs. 3 Satz 1 Nummer 2 und Nummer 4 Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur.....	91
§ 291a Abs. 4 Satz 1 Nummer 1 und Nummer 2	94
§ 291a Abs. 5d.....	97
§ 291a Absatz 6a (neu).....	99
§ 291a Absatz 7a Satz 3.....	100
§ 291a Absatz 7a Satz 4 (neu)	101
§ 291a Absatz 7a Satz 5 (neu)	102
§ 291a Absatz 7b Satz 1	103
§ 291a Absatz 7b Satz 3.....	104
§ 291a Absatz 7b Satz 4.....	105
§ 291a Absatz 7b Satz 5 (neu).....	106
§ 291a Absatz 7b Sätze 6 bis 8 (neu).....	107
§ 291a Absatz 7c (neu).....	108
§ 291a Absatz 7d (neu)	110
§ 291a Absatz 7e	112
§ 291b Abs. 1 Gesellschaft für Telematik	113
§ 291b Abs. 1	114
§ 291b Abs. 1a.....	116
§ 291b Abs. 1c.....	117
§ 291b Abs. 1d.....	118
§ 291a Absatz 6 Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur	119
§ 291d Abs. 1 Integration offener Schnittstellen in informationstechnische Systeme, Verordnungsermächtigung	121

§ 291d Abs. 1 Satz 3 (neu)	122
§ 291e Interoperabilitätsverzeichnis	123
§ 291g Absatz 5 (neu) Vereinbarung über technische Verfahren zur konsiliarischen Befundbeurteilung und zur Videosprechstunde.....	124
§ 291h (neu) Elektronische Patientenakte	125
§ 302 Abrechnung der sonstigen Leistungserbringer.....	132
§ 304 Aufbewahrung von Daten bei Krankenkassen, Kassenärztlichen Vereinigungen und Geschäftsstellen der Prüfungsausschüsse	134
§ 307 Abs. 3 Bußgeldvorschriften	135
Artikel 2 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)	136
§ 3 Apothekenzuschläge für Fertigarzneimittel.....	136
Artikel 3 (Änderung der Bundespflegesatzverordnung)	138
§ 5 Vereinbarung von Zu- und Abschlägen.....	138
Artikel 4 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes).....	140
§ 5 Vereinbarung und Abrechnung von Zu- und Abschlägen	140
Artikel 5 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch).....	142
§ 17 Richtlinien der Pflegekassen	142
§ 106 Finanzierung der Einbindung der Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrastruktur	145
§ 108 Berechtigung des Versicherten für die ePA.....	146
§ 125 Modellvorhaben zur Einbindung der Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrastruktur.	147
Artikel 6 (Änderung des Bürgerlichen Gesetzbuches)	148
§ 630e Abs. 1 Aufklärungspflichten.....	148
Artikel 7 (Änderung des Heilmittelwerbegesetzes)	150
§ 9 Heilmittelwerbegesetz	150
Artikel 8 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten).....	152
Vorbemerkung Datentransparenz	153
Artikel XX (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	154
§ 303a Absatz 1 Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz	154
§ 303a Absatz 2 Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz	155
§ 303a Absatz 3 Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz	156
§ 303a Absatz 4 Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz	157
§ 303b Absatz 1 Datenzusammenführung und -übermittlung	158
§ 303b Absatz 2 Datenzusammenführung und -übermittlung	160
§ 303c Vertrauensstelle	161
§ 303d Forschungsdatenzentrum	162
§ 303e Absatz 1 und 2 Datenverarbeitung.....	163
§ 303e Absatz 3 Datenverarbeitung	164
§ 303e Absatz 4 bis 6 Datenverarbeitung	165

§ 303f Entgeltregelung	167
§ 307c Strafvorschriften	168
Artikel XX (Änderung der Datentransparenzverordnung)	169
§ 2 Absatz 2, § 3 Absatz 3, § 4 Absatz 2, § 5 Überschrift und Absatz 4, § 6 Absatz 1 und Absatz 2 (Forschungsdatenzentrum)	169
§ 3 Absatz 1 Verfahren und Umfang der Datenübermittlung durch das Bundesversicherungsamt, neu: den GKV-Spitzenverband.....	170
§ 5 Absatz 1 Datenbereitstellung durch die Datenaufbereitungsstelle.....	172
§ 5 Absätze 2 und 3 Datenbereitstellung durch die Datenaufbereitungsstelle.....	173
§ 5 Absatz 5 Datenbereitstellung durch die Datenaufbereitungsstelle.....	174
III. Ergänzender Änderungsbedarf.....	176
Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	176
Zu § 219a.....	176
Zu § 284 Absatz 1 Satz 1 Nr. 19 (neu).....	177
Zu § 291a.....	178
Zu § 291a Absatz 2	179
Zu § 291a Absatz 5 Satz 8.....	180
Zu § 219a Absatz 7 Satz 5.....	181
Zu § 293 Absatz 5	182
Zur Arzneimittelpreisverordnung	183
Zu §§ 1 – 7.....	183

I. Vorbemerkung

1 Digitale Gesundheitsanwendungen

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Intention des Referentenentwurfs, Chancen und Potenziale der Digitalisierung zugunsten der gesundheitlichen Versorgung der Versicherten in Deutschland verstärkt nutzbar zu machen. Dazu sieht der Referentenentwurf einen neu geschaffenen Rechtsanspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen unabhängig von und parallel zu den im SGB V bisher genannten Leistungsarten vor. Die Bewertungskriterien für digitale Gesundheitsanwendungen unterscheiden sich allerdings nach unserer Auffassung im Hinblick auf die Anforderungen an Qualität und Wirtschaftlichkeit nicht grundsätzlich von anderen Leistungen. Die Einführung einer völlig neuen Rechtsgrundlage für digitale Gesundheitsanwendungen ist deshalb aus unserer Sicht nicht erforderlich.

Bei der Beseitigung möglicher Hindernisse für die Einführung nützlicher digitaler Innovationen ist eine differenzierte Ursachenanalyse Voraussetzung für die Implementierung von erfolgversprechenden Lösungsansätzen. Für Hersteller muss transparent sein, auf welchem sozialrechtlichen Weg ihre Produkte in die Finanzierungspflicht der GKV gelangen können. Hierüber gibt es in der Praxis noch erhebliche Unklarheiten, da es sich bei den Unternehmen häufig um Startups ohne Erfahrung im Bereich der GKV-Strukturen handelt. Ein strukturiertes und transparentes Verfahren, das Klarheit über den passenden Zugangsweg vermitteln kann, ist ein wichtiges und gemeinsames Anliegen.

Zur Unterstützung der Hersteller sollten deshalb zusätzliche, niedrighschwellige und übergreifende Beratungsangebote über die bestehenden Zugangswege in die GKV geschaffen werden, wie es auch die Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und -gestaltung jüngst vorgeschlagen hat. Ein solches Beratungsangebot könnte z. B. beim G-BA angesiedelt werden. Vorteil wäre, dass dort sektorenübergreifende Expertise für die maßgeblichen Versorgungsbereiche vorhanden ist. Allerdings sind die meisten digitalen Gesundheitsanwendungen keine neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und unterfallen damit auch nicht der Methodenbewertung des G-BA. Die meisten digitalen Gesundheitsanwendungen, wie sie in diesem Gesetzentwurf angesprochen sind, unterfallen der Zuständigkeit der Partner der Bundesmantelverträge. Insofern könnte ein entsprechendes Beratungsangebot auch dort angesiedelt werden.

Das Bundesministerium für Gesundheit bringt mit dem vorliegenden Referentenentwurf zum Ausdruck, dass es über solche Beratungsangebote hinaus auch die Schaffung neuer sozialrechtlicher Zugangswege für digitale Gesundheitsanwendungen in die GKV-Versorgung für politisch geboten hält. Folgt man dieser Auffassung, dann ist die konkrete Ausgestaltung dieses neuen Rechtsanspruchs auf die Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen nur unter bestimmten Voraussetzungen dazu geeignet, eine an Qualität und Wirtschaftlichkeit orientierte Versorgungspraxis zu erreichen.

Dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) soll die Aufgabe übertragen werden, ein amtliches Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen zu führen und auf Antrag über die Aufnahme zu entscheiden. Damit weicht der Gesetzgeber von den etablierten Entscheidungsstrukturen zur Aufnahme von Innovationen in die Regelversorgung der gesetzlichen Krankenversicherung ab und ersetzt die Gestaltungsverantwortung der Gemeinsamen Selbstverwaltung durch die einer staatlichen Institution. Das lehnt der GKV-Spitzenverband aus ordnungspolitischen Erwägungen ab. Auch aus fachlicher Sicht wäre eine solche Lösung nicht im Sinne der gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten.

Außerdem sind die inhaltliche Ausgestaltung der Prüfkriterien und die Vergütungsregelungen nicht sachgerecht. Sie widersprechen den Grundprinzipien des Patientenschutzes, der Wirtschaftlichkeit (§ 12 SGB V) und damit dem Schutz der Beitragszahlenden. Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes sollten für digitale Gesundheitsanwendungen zur Aufnahme in den Leistungskatalog der GKV grundsätzlich dieselben Maßstäbe an Patientennutzen und Wirtschaftlichkeit angelegt werden wie für alle anderen GKV-Leistungen. Dem werden die vorgeschlagenen Neuregelungen nicht gerecht. Der Anspruch auf Kostenerstattung im ersten Jahr der Aufnahme in das Verzeichnis birgt den Fehlanreiz zur Erstattung hoher Einstandskosten, wenn die vereinbarten Vergütungen erst im zweiten Jahr ihre Gültigkeit entfalten. Die Analogie zu den Prozessen der Arzneimittelbewertung und -preisverhandlung nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) greift hier nicht, da die Zulassungskriterien für Arzneimittel deutlich strikter sind als es hier für digitale Medizinprodukte gefordert wird. Vor dem Hintergrund der typischen Charakteristika digitaler Gesundheitsanwendungen wie schnelle Innovations- und Entwicklungszyklen, hohe Individualisierung oder modulare Erweiterbarkeit ist zu befürchten, dass es nach 12 Monaten gar nicht mehr zu der geforderten Bewertung kommt. Den finanziellen Belastungen der Beitragszahlenden steht dann eine digitale Gesundheitsanwendung mit einem ungeklärten Nutzen für die Versicherten gegenüber. Sofern ein eigener Zugangsweg für digitale Gesundheitsanwendungen geschaffen werden soll, muss deshalb zumindest sichergestellt sein, dass

1. die Kriterien der Aufnahme in das Verzeichnis digitaler Gesundheitsanwendungen geschärft und angepasst werden, sodass sie nicht grundsätzlich dem Prinzip von Qualität und Wirtschaftlichkeit widersprechen und zudem mögliche Unschärfen bei der Abgrenzung zwischen digitalen Gesundheitsanwendungen und neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden vermieden werden,
2. eine unsachgerechte finanzielle Belastung der Beitragszahlenden verhindert wird.

2 Die elektronische Patientenakte

Die elektronische Patientenakte ist eine versichertengeführte Akte, die von der Gesellschaft für Telematik als Anwendung zugelassen und von den Krankenkassen für ihre Versicherten zur Verfügung gestellt werden muss. Strukturen und Prozesse des Gesundheitswesens werden unter Nutzung der Digitalisierung verändert und zugunsten der Versorgung der Versicherten vereinfacht. Zukünftig sollen mit den Daten des Impfausweises, des Zahnbonushefts, des Untersuchungshefts der Kinder und des Mutterpasses weitere Anwendungen integriert werden. Gleichzeitig erhalten die Versicherten ab dem 01.01.2021 Anspruch auf Speicherung ihrer Daten durch Vertragsärzte und Krankenhäuser. Ab dem 01.01.2022 können Versicherte ihre Daten bei einem Krankenkassenwechsel standardisiert übertragen lassen. Der GKV-Spitzenverband begrüßt diese erweiterten Möglichkeiten zur Nutzung der elektronischen Patientenakte für die gesetzlich Versicherten. Abzulehnen sind jedoch die Sondervergütungen zur Speicherung der Daten in der elektronischen Patientenakte für Ärzte und Krankenhäuser.

3 Erweiterung Telematikinfrastruktur

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die geplanten Erweiterungen der Telematikinfrastruktur. Vorgesehen ist die Anbindung von rund 20.000 Apotheken bis zum 31.03.2020 und von rund 2.000 Krankenhäusern bis zum 01.03.2021. Zudem sollen weitere Leistungserbringer auf freiwilliger Basis angeschlossen werden. Das betrifft rund 28.530 Pflegeeinrichtungen, über 1.000 Rehabilitationseinrichtungen sowie eine Vielzahl von Physiotherapiepraxen.

Zur Bemessung der Erstattungshöhe für die erforderlichen Komponenten sieht der Referentenentwurf vor, dass die zwischen dem GKV-Spitzenverband und den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen geschlossenen Finanzierungsvereinbarungen herangezogen werden. Dieses wird als sachgerecht bewertet.

Neben der Vereinbarung der Abrechnungsverfahren zwischen GKV-Spitzenverband und der für die Wahrnehmung der Interessen der genannten Einrichtungen maßgeblichen Verbände auf Bundesebene ist es jedoch zwingend erforderlich, auch die Anspruchsvoraussetzungen mit ebendiesen Vertragspartnern zu vereinbaren, weil die in den Finanzierungsvereinbarungen zwischen KBV/KZBV und GKV-Spitzenverband festgelegten Anspruchsvoraussetzungen nicht ohne Weiteres auf andere Leistungserbringergruppen übertragbar sind. Dies ermöglicht eine sektorenspezifische Ausstattung der betroffenen Leistungserbringer.

4 Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen durch Krankenkassen

Um die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung zu verbessern, erhalten Krankenkassen die Möglichkeit, die Entwicklung digitaler Innovationen (digitale Medizinprodukte, künstliche Intelligenz, telemedizinische oder IT-gestützte Verfahren) zu fördern. Die Förderung kann durch Krankenkassen alleine oder in Zusammenarbeit mit Dritten oder durch eine Kapitalbeteiligung erfolgen. Nach einer Studie im Auftrag des GKV-Spitzenverbandes ist es notwendig, dass die Krankenkassen aktive Gestalter digital gestützter gesundheitlicher Versorgungsprozesse werden. Mit der beabsichtigten Neuregelung werden die Krankenkassen in die Lage versetzt, diese Rolle in Zukunft einnehmen zu können. Die dazu eingeräumte erweiterte Datenauswertung zur Ermittlung des Handlungsbedarfs der Krankenkasse wird dazu beitragen können, Versorgungsinnovationen noch stärker am individuellen Bedarf der Versicherten und Patienten auszurichten.

5 Innovationsfonds

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die befristete Verlängerung und Weiterentwicklung des Innovationsfonds, bei der u. a. Erkenntnisse aus der Zwischenevaluation des Innovationsfonds aufgegriffen wurden. Auch die Intention des Gesetzgebers, eine schnelle Überführung von Projektergebnissen in die GKV-Versorgung zu unterstützen, ist grundsätzlich zu begrüßen. Ausdrücklich abgelehnt wird jedoch die hierfür geplante Kompetenzerweiterung des Innovationsausschusses, die einen unnötigen Eingriff in die Entscheidungsstrukturen der Gemeinsamen Selbstverwaltung darstellt. Ebenfalls abgelehnt wird die einmalige Vorgabe von Förderthemen durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) für das Jahr 2020. Es besteht keinerlei Anlass, den Beteiligten im Innovationsausschuss und insbesondere den beteiligten Selbstverwaltungspartnern die Entscheidungskompetenz hierfür zu nehmen. Weiterhin sollte von der Einführung starrer Förderquoten abgesehen werden, um die bewährte flexible Förderpraxis beibehalten zu können.

6 Datentransparenz

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Neuausrichtung der Datentransparenz. Eine wichtige Informationsgrundlage für die Versorgungsforschung sowie die Planung und Steuerung der Versorgung wird dadurch besser als bisher erschlossen. Die Übertragung der Aufgabe der Datensammelstelle an den GKV-SV sichert die Nutzung bestehender Erfahrungen im Umgang mit Abrechnungsdaten der GKV.

II. Stellungnahme zum Referentenentwurf

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 1b

§ 31a Medikationsplan

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit den neuen Absätzen 3a bis 3d beabsichtigt der Gesetzgeber mithilfe einer allgemein zugänglichen Referenzdatenbank für eine Vereinheitlichung von Bezeichnungen der Wirkstärke, Wirkstoffbezeichnung und Darreichungsform in Medikationsplänen zu sorgen. Diese Referenzdatenbank ist regelmäßig zu aktualisieren und es ist das Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung über die Schreibweisen der Bezeichnungen herzustellen. Das Bundesministerium für Gesundheit kann eine juristische Person des Privatrechts zur Erstellung der Referenzdatenbank benennen. Bei der gewerbs- oder berufsmäßigen Nutzung der Referenzdatenbank können kostendeckende Entgelte verlangt werden.

B) Stellungnahme

Grundsätzlich ist es sinnvoll, bei Medikationsplänen auf leicht verständliche und einheitlich strukturierte Begrifflichkeiten zurückzugreifen. Diese sollten jedoch Teil der bereits verfügbaren und allgemein für Leistungserbringer zugänglichen Preis- und Produktinformationen nach § 131 Abs. 4 SGB V sein. Die vorgesehene Schaffung einer Referenzdatenbank ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes eine unnötige Parallelstruktur, insbesondere zu den bestehenden Preis- und Produktinformationen nach § 131 Abs. 4 SGB V und dem „PharmNet.Bund-Arzneimittel-Informationssystem“ des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI).

Medikationspläne werden einzig durch Leistungserbringer erstellt und aktualisiert, die Zugriff auf diese Preis- und Produktinformationen haben. Die Einbindung der einheitlichen Bezeichnung in die Preis- und Produktinformationen erleichtert deren Verwendung in den elektronischen Programmen der Leistungserbringer. Da die einheitlichen Bezeichnungen auf Grundlage der Zulassungs-, Registrierungs- oder Genehmigungsinformationen für das Inverkehrbringen des jeweiligen Arzneimittels erstellt werden, sollten diese mit Eintrag in das Arzneimittel-Informationssystem (AMIS) dem DIMDI gemeldet werden. Dem DIMDI oder einer vom DIMDI benannten Stelle obliegt es, die Schreibweisen der Bezeichnungen zu vereinheitlichen und patientenverständlich zu gestalten, sodass Verwechslungen ausgeschlossen sind. Um

den gewünschten allgemeinen Zugang zu den Daten auch für Patientinnen und Patienten zu gewährleisten, sollten die einheitlichen Bezeichnungen im öffentlich zugänglichen Teil des vom DIMDI verwalteten „PharmNet.Bund-Arzneimittel-Informationssystem“ geführt werden.

Vor diesem Hintergrund regt der GKV-Spitzenverband an, die derzeitige dezentrale Aufgabenverteilung im Bereich informationstechnischer Systeme im Gesundheitswesen zu zentralisieren. Die derzeitigen Strukturen werden dem Anspruch eines einheitlichen Informationstransfers für alle Beteiligten im Gesundheitswesen nicht mehr gerecht und bergen die Gefahr, dass der vom Gesetzgeber intendierte einheitliche Wissenstransfer nicht umgesetzt werden kann. Für eine transparente und rechtsichere Bereitstellung aktueller Arzneimittelinformationen für alle Beteiligten im Gesundheitswesen bedarf es einer neutralen Datenstelle für Arzneimittel-daten im Gesundheitswesen. Diese Stelle hätte dann die Aufgabe, aktuelle Preis- und Produktinformationen verordnungsfähiger Leistungen in einem geregelten Verfahren zu bündeln und diese stichtagsbezogen einheitlich und gegen Kostenerstattung den Berechtigten zur Verfügung zu stellen. Die Meldungen der Preis- und Produktinformationen nach § 131 Abs. 4 SGB V sowie weitere Meldeinformationen können mittels Vergabeverfahren delegiert werden. Notwendige Informationen zu Rabattarzneimitteln stellen die Krankenkassen zur Verfügung. Aufgrund der bereits bestehenden Strukturen wäre das DIMDI der ideale Kandidat für diese Aufgabe.

Ergänzend weist der GKV-Spitzenverband darauf hin, dass die im Entwurf aufgeführte Zeit- und Kostenschätzung für die Erstellung und Synchronisation der Notfalldaten und des Medikationsplans, wonach der durchschnittliche Zeitaufwand für die Aktualisierung eines Medikationsplans auf etwa 6 bis 7 Minuten geschätzt wird und sich daher Personalkosten in Höhe von 5,33 bis 6,22 Euro pro Aktualisierung ergäben, als nicht nachvollziehbar und deutlich zu hoch angesehen wird. In Vertragsarztpraxen und Apotheken eingesetzte elektronische Programme (z. B. die Praxisverwaltungssoftware) unterstützen die Leistungserbringer, wodurch gerade die Aktualisierung eines Medikationsplans weitestgehend automatisiert innerhalb weniger Sekunden erfolgt. Vor diesem Hintergrund schlägt der GKV-Spitzenverband eine Streichung der Angaben zum Erfüllungsaufwand vor.

C) Änderungsvorschlag

Die vorgeschlagene Änderung wird wie folgt angepasst:

Nach Absatz 3 werden folgende Absätze 3a und 3b eingefügt:

„(3a) Bei der Angabe von Fertigarzneimitteln sind im Medikationsplan neben der Arzneimittelbezeichnung insbesondere auch die Wirkstoffbezeichnung, die Darreichungsform und die

Wirkstärke des Arzneimittels anzugeben. Hierfür sind einheitliche Bezeichnungen zu verwenden, die vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information im Auftrage des Bundesministeriums für Gesundheit als Bestandteil der allgemein zugänglichen Datenbank nach § 67a AMG zur Verfügung gestellt werden. Diese Informationen sind durch die pharmazeutischen Unternehmen nach § 131 Absatz 4 zu melden.

(3b) Die in Satz 2 genannten Bezeichnungen sind regelmäßig, mindestens jedoch vierzehntägig, zu aktualisieren. Die Angaben für die Wirkstoffe, die Darreichungsformen und die Wirkstärken müssen sich mit den Zulassungen, Registrierung und den Genehmigungen für das Inverkehrbringen der jeweiligen Arzneimittel in Einklang befinden und mit der Zulassung dem Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information gemeldet werden. Die Schreibweisen der Bezeichnungen sind vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information oder einer von ihr benannten Stelle zu vereinheitlichen und patientenverständlich zu gestalten, sodass Verwechslungen ausgeschlossen sind.“

Die in § 31a vorgesehenen Absätze 3c bis 3d werden gestrichen.

Ergänzend müssten in § 131 Änderungen zur Schaffung einer zentralen Datenannahme- und Datenverarbeitungsstelle vorgenommen werden.

Vorbemerkung Digitale Gesundheitsanwendungen

Da die geplanten Regelungen in §§ 33a, 134 und 139e inhaltlich eng zusammenhängen, erfolgt an dieser Stelle zunächst eine zusammenfassende Bewertung dieser geplanten Vorschriften.

§ 33a sieht vor, einen gesonderten Rechtsanspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen im SGB V zu verankern. Dieser Rechtsanspruch wird allgemein formuliert und nicht unmittelbar an die gesetzliche Strukturierung im SGB V in Bezug auf definierte Leistungsarten ausgestaltet. Ein Leistungsanspruch soll bestehen auf digitale Gesundheitsanwendungen, die in einem gesonderten Verzeichnis nach § 139e (neu) enthalten sind. Grundlage ist entweder eine ärztliche Verordnung oder die Bereitstellung durch die Krankenkasse. Das Verzeichnis soll vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) geführt und weiterentwickelt werden.

Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes gelten für digitale Gesundheitsanwendungen grundsätzlich dieselben Bewertungskriterien für die Aufnahme in den Leistungskatalog der GKV wie für alle anderen GKV-Leistungen. Die Schaffung eines gesonderten Rechtsanspruchs auf digitale Gesundheitsanwendungen jenseits der im SGB V differenziert beschriebenen Leistungsarten ist deshalb aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes nicht erforderlich und führt dazu, dass die üblichen Standards für GKV-Leistungen umgangen werden. Gegenwärtig stellen sich die Transparenz über und der Zugang zur Einführung von Innovationen in die Regelversorgung der gesetzlichen Krankenversicherung wie folgt dar:

- Bei der Primärprävention gibt es keine uns bekannten Unklarheiten und Abgrenzungsprobleme bei der leistungsrechtlichen Transparenz über den Zugangsweg. Digitale Gesundheitsanwendungen im Rahmen der Primärprävention sind vom Wortlaut des Referentenentwurfs auch nicht umfasst. Für Online-Kurse in der Primärprävention gibt der GKV-Leitfaden Prävention einheitliche Kriterien vor. Jede Krankenkasse führt bereits ein öffentlich einsehbares Verzeichnis der Angebote, die die Kriterien des Leitfadens Prävention erfüllen.
- Bei der Frage, ob ein digitales Versorgungsangebot ins Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden kann, ist der GKV-Spitzenverband für die entsprechende Antragstellung und Beratung zuständig. Zur Klärung von Zweifelsfällen in Abgrenzung zu Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gibt es ein gesetzlich geregeltes Verfahren der Abstimmung mit dem G-BA.
- Die Aufnahme als Leistung begleitend zur ärztlichen Behandlung und zur Heilmittelanwendung ist bei den Partnern der Bundesmantelverträge zu verorten. Zur Klärung von Zweifelsfällen in Abgrenzung zu Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gibt es ein gesetzlich geregeltes Verfahren mit dem G-BA.

- Für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ist der G-BA zuständig.

Dem Referentenentwurf ist zu entnehmen, dass das Bundesministerium für Gesundheit die Eröffnung neuer Zugangswege für erforderlich hält. Folgt man dieser Auffassung, so sind allerdings die vorgesehenen Verfahrenswege und Bewertungskriterien nicht geeignet, eine dem Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebot gerecht werdende Gesundheitsversorgung zu unterstützen. Die Anforderungen an die digitalen Produkte, die in die Leistungspflicht kommen sollen, sind sehr niedrig. Dadurch wird einerseits das Patientenwohl gefährdet, zum anderen sind beträchtliche und beitragsatzrelevante finanzielle Lasten für die Beitragszahler zu erwarten, denen ein ungewisser Nutzen für die Versicherten gegenübersteht. Die mit stark reduzierten Anforderungen im ersten Jahr vorgesehene Zulassung von digitalen Produkten und der Anspruch auf Erstattung der Einstandskosten sind eine Einladung an alle Anbieter, auf Kosten der Beitragszahler möglichst innerhalb der ersten zwölf Monate maximale Erlöse im Markt zu erzielen. Bei der Schnelllebigkeit der Produkte wird es häufig gar nicht erst zu einer Bewertung nach zwölf Monaten kommen.

Um die angestrebten Ziele im Einklang mit dem bestehenden System der gemeinsamen Selbstverwaltung und im Hinblick auf eine am gesundheitlichen Nutzen für die Versicherten ausgerichtete Innovationsförderung zu erreichen, sind wesentliche Änderungen am Referentenentwurf erforderlich. Dabei weisen wir besonders auf folgende Punkte hin:

- Inhaltlich grundsätzlich nachzuvollziehen ist der Ansatz, dass mit dem Referentenentwurf digitale Gesundheitsanwendungen zur Unterstützung von Behandlungsprozessen angesprochen werden. Aufgreifkriterium ist die Einstufung der entsprechenden Anwendungen als Medizinprodukte mit niedriger Risikoklasse I und IIa. Nach Inkrafttreten der neuen Medizinprodukte-Verordnung auf europäischer Ebene erscheint dieser Ansatz fachlich nachvollziehbar. Es handelt sich bei diesen digitalen Gesundheitsanwendungen nach der neuen EU-Klassifikation dann in aller Regel nicht um neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die dem Erlaubnisvorbehalt des G-BA im vertragsärztlichen Bereich unterliegen. Allerdings ist in einer relevanten Zahl von Fällen bei Produkten der Klasse IIa mit Unschärfen bei der Abgrenzung zu neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu rechnen. Es ist nicht zutreffend, dass bei diesen Produkten von keinem relevanten Risikopotenzial auszugehen ist, da z. B. Fehldiagnosen, falsche Vorschläge und Empfehlungen möglich sind. Positiv zu werten ist, dass von der gesetzlichen Regelung ausschließlich Medizinprodukte betroffen sind, die nach der neuen EU-Verordnung in den Verkehr gebracht wurden. Es ist bei der weiteren Entwicklung und Umsetzung des Gesetzes sicherzustellen, dass Apps, die aufgrund der Ausnahmeregelungen des Artikels 120 der Verordnung (EU) 2017/745 nach den Richtlinien 93/42 EWG bzw. 90/385 EWG in den Verkehr gebracht wurden und ihre Verkehrsfähigkeit bis zum 27. Mai 2025 behalten, keine digitalen Gesundheitsanwendungen im Sinne des § 34a SGB V darstellen.

- Die gewählte Formulierung des eigenständigen Rechtsanspruchs im SGB V hat zur Folge, dass die gültigen Regelungen im SGB V zur Sicherung der Wirtschaftlichkeit für die entsprechenden Leistungsarten keine Wirkung entfalten. Es ist nicht nachvollziehbar, dass bei einem neuen Versorgungsbereich die etablierten Mechanismen zur Gewährleistung einer wirtschaftlichen Verordnung, wie sie etwa bei Arzneimitteln und Heilmitteln gelten, außer Kraft gesetzt sein sollen. Inakzeptabel ist auch die Regelung, wonach digitale Gesundheitsanwendungen gleichzeitig über den Weg des § 33a und über die Aufnahme in die etablierten Leistungsverzeichnisse in die Versorgung gelangen können. Das wird dazu führen, dass Hersteller den für sie einfachsten und lukrativsten Weg wählen.
- Die entsprechenden digitalen Gesundheitsanwendungen sollen von den Krankenkassen überwiegend im Rahmen des Sachleistungsprinzips zur Verfügung gestellt werden. Alternativ wird allerdings auch der Erwerb über öffentlich zugängliche Betriebsplattformen ermöglicht, der in ein bürokratisch aufwendiges Kostenerstattungsverfahren mit den gesetzlichen Krankenkassen münden würde. Die im Gesetz formulierten Abgrenzungskriterien zwischen diesen beiden Arten der Leistungsgewährung sind unscharf und manipulationsanfällig. Es besteht die Gefahr, dass Hersteller im Zweifelsfall den für sie einfacheren Weg über digitale Vertriebsplattformen erzwingen, indem sie sich an den erforderlichen Vereinbarungen für eine Abgabe im Rahmen des Sachleistungsprinzips nicht beteiligen.
- Das Sachleistungsprinzip ist mit der Übermittlung von personengebundenen Daten der Patienten an die Hersteller verbunden. Die hiermit verbundenen datenschutzrechtlichen Risiken müssen minimiert werden. Insbesondere muss sichergestellt werden, dass eine Verbindung personenbezogener Daten mit den Daten aus der Nutzung der digitalen Gesundheitsangebote verboten ist. Ebenso ist eine Weiterveräußerung der erhobenen Daten zu verbieten. Eine Speicherung von Daten darf ausschließlich in Ländern erfolgen, die die EU DSGVO einhalten. Digitale Gesundheitsangebote sind vor ihrer Zulassung in Bezug auf Datenschutzrisiken zu prüfen.
- Die Kompetenz zur Entscheidung über die Aufnahme von digitalen Gesundheitsanwendungen in die Liste nach § 139e wird dem BfArM zugeordnet. Dies bedeutet einen Bruch mit den Prinzipien der Gemeinsamen Selbstverwaltung im Gesundheitswesen. Die Ausgestaltung des Leistungskataloges auf Basis gesetzlicher Vorgaben ist eine Kernaufgabe der Partner der Gemeinsamen Selbstverwaltung. Hier wird für einen zukunftssträchtigen und perspektivisch expandierenden Leistungsbereich eine ausschließlich staatliche Steuerung angelegt. Dies wird aus grundsätzlichen Erwägungen abgelehnt.

- Zusätzlich ist zu berücksichtigen, dass das BfArM auch die Kompetenz erhalten soll, die zur Versorgung erforderlichen ärztlichen Leistungen zu bestimmen. Damit greift das BfArM unmittelbar in die Zuständigkeit des Bewertungsausschusses bei den resultierenden Fragen der ärztlichen Honorierung ein. Auch diese Regelung wird aus grundsätzlichen Erwägungen abgelehnt.
- Inhaltliche Kriterien für die Prüfung der Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e sollen Grundanforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung sein. Es ist nicht gewährleistet, dass diese Kriterien vor dem Marktzugang konsequent geprüft worden sind. Das gilt auch unter den Bedingungen der neuen Medizinprodukte-Verordnung auf europäischer Ebene. Hersteller von Medizinprodukten der Klasse I können das CE-Kennzeichen selbst und ohne Einschaltung einer externen Prüfung auf ihren Produkten anbringen. Bei Medizinprodukten der Klasse IIa liegt der Fokus der Prüfung durch benannte Stellen nicht auf den Produkten, sondern auf dem Qualitätsmanagement der Hersteller.
- Als weiteres Kriterium kommt hinzu, dass „positive Versorgungseffekte“ nachgewiesen sind. Das Nähere hierzu soll in einer Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates geregelt werden. „Positive Versorgungseffekte“ sind eine begriffliche Neuschöpfung, die bisher im SGB V nicht vorkommt. Der Begriff ist auch in der Wissenschaft nicht exakt definiert. Er ist sehr weit interpretierbar und wird zu einer erheblichen Ausweitung des Zuständigkeitsbereichs der GKV führen, wie sie für andere Leistungen im SGB V ausgeschlossen ist. In der Gesetzesbegründung zu Nr. 17 Abs. 2 wird zudem deutlich, dass in Bezug auf die Aussagesicherheit von Belegen äußerst niedrige Maßstäbe angelegt werden sollen. Dies halten wir nicht für sachgerecht. Vorliegende Studienergebnisse zu mehr als 50 digitalen Interventionen bei 28 psychischen Erkrankungen und zu digitalen Gesundheitsanwendungen bei 33 somatischen Interventionen mit unterschiedlicher Effektivität zeigen, dass klinische Studien zum Nutzen möglich und notwendig sind. Kriterium für die Aufnahme muss grundsätzlich der nachgewiesene gesundheitliche Nutzen für die Versicherten der GKV sein. Voraussetzung dafür ist auch unabhängig von den jeweils angelegten Bewertungskriterien die Angabe einer Zweckbestimmung. Dem Antragsteller ist aufzuerlegen, Angaben zur genauen Zielgruppe und eine genaue Zweckbestimmung der digitalen Gesundheitsanwendung vorzulegen. Es ist weiterhin anzugeben, wie die Anwendung funktioniert und was genau die Anwendung bewirkt.

- Weiterhin ist geplant, dass auch digitale Gesundheitsanwendungen befristet in die Liste aufgenommen werden können, bei denen noch nicht einmal „positive Versorgungseffekte“ gezeigt sind. Es erschließt sich nicht, wie die in § 139e Abs. 3 gewählte Formulierung, dass dieser Nachweis „noch nicht möglich“ sei, sinnvoll konkretisiert werden soll. Diese Leistungen müssten dann von der GKV zunächst flächendeckend zum Listenpreis bezahlt werden. Diese Regelung lehnt der GKV-Spitzenverband ab. Es stehen genügend andere Erprobungswege zur Verfügung, z. B. innerhalb von Selektivverträgen, Modellprojekten der gesetzlichen Krankenkassen oder dem Innovationsfonds nach § 92a SGB V.
- Die mit reduzierten Anforderungen im ersten Jahr vorgesehene Zulassung von digitalen Produkten verbunden mit einem Anspruch auf Erstattung der Einstandskosten sind darüber hinaus eine Einladung an alle Anbieter, sich auf Kosten der Beitragszahler ihr Geschäftsmodell innerhalb eines Jahres refinanzieren zu lassen. Bei der Schnelllebigkeit der Produkte gerade in diesem Bereich wird es häufig gar nicht erst zu einer Bewertung nach zwölf Monaten kommen, weil die Anbieter bereits mit neuen Produkten in die Liste und damit in die GKV-Finanzierung kommen. Vergleichbare Beispiele gab es in der Vergangenheit bei den Arzneimitteln zur Hepatitis C-Behandlung, wo die Hersteller nach einem Jahr bereits ein neues Produkt auf den Markt brachten.

Alternativvorschlag

Der GKV-Spitzenverband setzt sich dafür ein, dass den Versicherten Innovationen und insbesondere auch digitale Innovationen mit nachgewiesenem Nutzen zeitnah zur Verfügung gestellt werden. Ziel sollte sein, möglichst rasch die digitalen Gesundheitsanwendungen zu identifizieren, die einen Nutzen für die Versicherten haben und diese dann in die Versorgung einzuführen. Die Etablierung eines Verzeichnisses digitaler Gesundheitsanwendungen und die Schaffung expliziter leistungsrechtlicher Rahmenbedingungen hierfür im SGB V kann unter geeigneten Rahmenbedingungen zur Erreichung dieses Ziels hilfreich sein.

Dabei sind allerdings die für alle GKV-Leistungen gültigen Kriterien von Sicherheit, Qualität und Wirtschaftlichkeit zu berücksichtigen. Auch digitale Gesundheitsanwendungen müssen eingebettet sein in das Leistungsangebot der GKV insgesamt. Sie dürfen nicht als ein neuer, unverbundener Versorgungssektor gestaltet werden, der neue Schnittstellenprobleme schafft. Die Gestaltung dieses zukunftssträchtigen Bereichs muss in der Hand der Partner der gemeinsamen Selbstverwaltung bleiben, ohne deren Expertise die sinnvolle Integration in das Versorgungssystem insgesamt nicht gelingen kann.

Deshalb sollte die Aufgabe der Schaffung und Weiterentwicklung eines Verzeichnisses innerhalb der gemeinsamen Selbstverwaltung bei den Vertragspartnern der Bundesmantelverträge (KBV bzw. KZBV und GKV-Spitzenverband) in einem neuen gemeinsamen Entscheidungsgremium verortet werden. Der KBV bzw. der KZBV und dem GKV-Spitzenverband obliegt zudem in den Bewertungsausschüssen die Entscheidungskompetenz über die ggf. erforderlichen ärztlichen Leistungen im Rahmen des Einsatzes digitaler Gesundheitsanwendungen.

Zur Prüfung und Bewertung von digitalen Gesundheitsanwendungen hinsichtlich deren Tauglichkeit für die kollektivvertragliche Versorgung und deren Erstattungsfähigkeit stehen differenzierte und am Nutzen für die Versicherten orientierte Instrumentarien zur Verfügung. Die KBV bzw. KZBV und der GKV-Spitzenverband legen orientiert an etablierten Nutzenbewertungsverfahren hierfür die Bewertungskriterien fest. Voraussetzung für eine Prüfung ist, dass die erforderlichen Informations- und Entscheidungsgrundlagen von den Anbietern generiert und zur Verfügung gestellt werden.

Im Rahmen der vertragsärztlichen oder vertragspsychotherapeutischen Versorgung werden digitale Gesundheitsanwendungen eingebettet in ein insgesamt ärztlich verantwortetes Therapiekonzept zum Einsatz kommen. Bei der Definition und Bewertung begleitender vertragsärztlicher Leistungen in direktem Zusammenhang mit in den GKV-Leistungskatalog aufzunehmenden digitalen Gesundheitsanwendungen ist dabei zum einen zu überprüfen, ob die identifizierten Leistungen bereits Bestandteil der Vergütungsordnung sind oder einer gesonderten Abbildung bedürfen. Zum anderen ist zu prüfen, inwiefern die in Rede stehenden digitalen Gesundheitsanwendungen die ärztliche Diagnostik und/oder Behandlung (in Teilen) ergänzen oder ersetzen. Hieraus würden sich aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes Implikationen für die Vergütung und Finanzierung der betroffenen Leistungen ergeben.

Digitale Gesundheitsanwendungen im Rahmen der Primärprävention sind vom Wortlaut des Referentenentwurfs nicht umfasst. Für Online-Kurse in der Primärprävention gibt der GKV-Leitfaden Prävention einheitliche Kriterien vor. Jede Krankenkasse führt bereits ein öffentlich einsehbares Verzeichnis der Angebote, die die Kriterien des Leitfadens Prävention erfüllen.

Um die Abgrenzung zwischen digitalen Gesundheitsanwendungen gemäß § 33a und neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs. 1 SGB V rechtssicher und transparent auszugestalten, ist ein Verfahren der Konsultation und der Einvernehmensherstellung für entsprechende Zweifelsfragen vorzusehen, wie es im Bereich Hilfsmittel und bei ärztlichen Leistungen bereits besteht.

Schließlich ist die Finanzierungsregelung in Hinblick auf das Wirtschaftlichkeitsgebot und unter Berücksichtigung der im Vergleich zu Arzneimitteln auf deutlich niedrigerem Niveau liegenden Bewertungskriterien für Medizinprodukte auszugestalten. Die im Referentenentwurf vorgesehene Analogie zum AMNOG greift nicht, weil die Zulassungskriterien bei Arzneimitteln deutlich anspruchsvoller und klarer sind als dies hier für Digitalprodukte vorgesehen ist. Aber auch beim AMNOG-Verfahren fordert der GKV-Spitzenverband seit langem, dass die verhandelten Preise rückwirkend zum Tag des Inverkehrbringens gelten müssen, damit die Beitragsgelder nicht zur Wirtschaftsförderung missbraucht werden. Deshalb muss sichergestellt werden, dass der erleichterte Zugangsweg für digitale Produkte nicht zu einer unangemessenen wirtschaftlichen Belastung der Krankenkassen und damit der Beitragszahler zugunsten von Wirtschaftsunternehmen führt. Dazu müssen die Preisvereinbarungen rückwirkend zum Tag der Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e gelten. Zusätzlich sollte eine globale Begrenzung der für derartige Leistungen verfügbaren Beitragsmittel erwogen werden.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 2

§ 33a Absatz 1 Digitale Gesundheitsanwendungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Vorschrift regelt den neuen Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen. Dieser Rechtsanspruch wird allgemein formuliert und nicht unmittelbar an die gesetzliche Strukturierung im SGB V in Bezug auf definierte Leistungsarten ausgestaltet. Ein Leistungsanspruch soll bestehen auf digitale Gesundheitsanwendungen, die in einem gesonderten Verzeichnis nach § 139e (neu) enthalten sind. Grundlage ist entweder eine ärztliche Verordnung oder die Bereitstellung durch die Krankenkasse. Für Leistungen, deren Funktionen über die in der Liste nach § 139e (neu) enthaltenen Produkte hinausgehen, ist eine Mehrkostenregelung vorgesehen.

B) Stellungnahme

Grundsätzliche Bewertung siehe zusammenfassende Darstellung zu § 33a. Die vorgesehene Mehrkostenregelung in Satz 3 führt zu einem verwaltungsaufwändigen Kostenerstattungsverfahren und schafft erhebliche Abgrenzungsprobleme in Bezug auf eine rechtskonforme Leistungsgewährung.

Satz 4 stellt gemäß der Gesetzesbegründung klar, dass Leistungsansprüche der Versicherten nach anderen Vorschriften unberührt bleiben. So können z. B. Medizinprodukte, die Hilfsmittel sind, auch nach den einschlägigen Hilfsmittelvorschriften erstattungsfähig sein, wenn sie gleichzeitig unter die Legaldefinition für digitale Gesundheitsanwendungen fallen. Produkte bzw. Anwendungen mit gleichen Funktionen und gleichem Nutzen gelangen dadurch mit unterschiedlich restriktiven Verfahren und u.U. zu unterschiedlichen Preisen in die Leistungspflicht der GKV. Es bleibt auch unklar, ob sich die in Satz 3 postulierte Mehrkostenregelung auf teurere Versorgungsalternativen anderer Leistungsbereiche bezieht oder ob sie durch Satz 4 ad absurdum geführt wird. In diesem Fall bleibt offen, auf welche Medizinprodukte sie anzuwenden ist.

C) Änderungsvorschlag

Streichung Absatz 1 Sätze 3 und 4.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 2

§ 33a Absatz 2 Digitale Gesundheitsanwendungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung soll gelten für Medizinprodukte niedriger Risikoklasse I oder IIa.

B) Stellungnahme

Inhaltlich grundsätzlich nachzuvollziehen ist der Ansatz, dass mit dem Referentenentwurf digitale Gesundheitsanwendungen zur Unterstützung von Behandlungsprozessen angesprochen werden. Aufgreifkriterium ist die Einstufung der entsprechenden Anwendungen als Medizinprodukte mit niedriger Risikoklasse I und IIa. Nach Inkrafttreten der neuen Medizinprodukte-Verordnung auf europäischer Ebene erscheint dieser Ansatz fachlich nachvollziehbar. Es handelt sich bei diesen digitalen Gesundheitsanwendungen nach der neuen EU-Klassifikation dann in aller Regel nicht um neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die dem Erlaubnisvorbehalt des G-BA im vertragsärztlichen Bereich unterliegen. Allerdings ist in einer relevanten Zahl von Fällen bei Produkten der Klasse IIa mit Unschärfen bei der Abgrenzung zu neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden rechnen. Besondere Anforderungen sind dabei an eine nachvollziehbare Darstellung des jeweiligen gesundheitsbezogenen Anwendungszweckes zu stellen.

C) Änderungsvorschlag

Entfällt. Änderungsbedarf ergibt sich aus der beschriebenen medizinprodukterechtlichen Problematik an anderer Stelle in § 139e, siehe dort.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 2

§ 33a Absatz 3 Digitale Gesundheitsanwendungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Vorschrift regelt den neuen Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen. Die Leistungserbringung erfolgt grundsätzlich im Wege der Sachleistung durch elektronische Übertragung oder Abgabe entsprechender Datenträger an die Versicherten direkt durch die Hersteller. Eine Bereitstellung der Leistungen über digitale Vertriebsplattformen Dritter (beispielsweise als Download im „App-Store“) wird ebenfalls ermöglicht. Sie soll auf Fälle beschränkt bleiben, in denen die Abgabe durch die Hersteller aus tatsächlichen oder rechtlichen Gründen nicht möglich oder nur mit unverhältnismäßig hohem Aufwand zu bewerkstelligen wäre.

B) Stellungnahme

Der Erwerb über öffentlich zugängliche Betriebsplattformen führt zu einem bürokratisch aufwendigen Kostenerstattungsverfahren mit den gesetzlichen Krankenkassen. Die im Gesetz formulierten Abgrenzungskriterien zwischen den beiden Arten der Leistungsgewährung sind unscharf und manipulationsanfällig. Es besteht die Gefahr, dass Hersteller im Zweifelsfall den für sie einfacheren Weg über digitale Vertriebsplattformen erzwingen, indem sie sich an den erforderlichen Vereinbarungen für eine Abgabe im Rahmen des Sachleistungsprinzips nicht beteiligen.

C) Änderungsvorschlag

Streichung von § 33a Abs. 3

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 2

§ 33a Absatz 4 Digitale Gesundheitsanwendungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Abgelehnte Gesundheitsanwendungen nach § 139e dürfen nicht erbracht werden.

B) Stellungnahme

Die Regelung wird befürwortet.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 3

§ 65a Absatz 1 Bonus für gesundheitsbewusstes Verhalten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der vorgesehenen Ergänzung von § 65a Absatz 1 SGB V werden die Krankenkassen ermächtigt, die von ihnen rechtmäßig erhobenen und gespeicherten versichertenbezogenen Daten mit Einwilligung der Versicherten für die Prüfung der Voraussetzungen der Bonusgewährung entsprechend den kassenspezifischen Bonusprogrammen zu verwenden. Mit der Änderung werden die Befugnisse der Krankenkassen zur Erhebung und Speicherung von Sozialdaten nicht erweitert: die Befugnis erstreckt sich nur auf solche Daten, die bei den Krankenkassen bereits vorliegen (z. B. Abrechnungen von Impfungen, Früherkennungsuntersuchungen oder aus der Bezuschussung von Kursen der verhaltensbezogenen Primärprävention). Die Norm dient nach dem Begründungstext „zur Vereinfachung der Nachweisführung über das Vorliegen der Anspruchsvoraussetzungen für einen Bonus“. Die Krankenkasse könne die Einwilligung der Versicherten in die Datenverwendung bei der Einschreibung der Versicherten in die entsprechenden Bonusprogramme in schriftlicher oder digitaler Form einholen.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die mit der Änderung beabsichtigte Erleichterung. Diese kann allerdings nur klarstellenden Charakter haben, denn die Krankenkassen können die bei ihnen rechtmäßig nach § 284 Abs. 1 SGB V gespeicherten Daten für die Prüfung der Voraussetzungen einer Bonusgewährung bereits nach geltendem Recht verwenden, wenn die Datenutzung dafür erforderlich ist (vgl. 67c Abs. 2 Nr. 1 SGB X zur Nutzungsänderung). Wenn jemand an Bonusprogrammen teilnimmt und ggf. auch sein Einverständnis mit den dafür geltenden Bedingungen erklärt, kann er andererseits nicht die Datenverwendung zur Anspruchsprüfung verweigern. Deswegen ist es nicht zielführend, hierzu eine datenschutzrechtliche Einwilligung zu fordern. Wenn die Teilnahme an dem Bonusprogramm gerade von der datenschutzrechtlichen Einwilligung abhängig gemacht würde, wäre sie im Übrigen auch nicht freiwillig, also schon in sich unwirksam. Die Krankenkassen sind allerdings unter den Voraussetzungen der Art. 12 ff. DS-GVO verpflichtet die Versicherten über die Datenverwendung zu informieren.

In der Begründung (S. 47) wird unterstellt, die Krankenkassen verfügten auch über Daten zur „Inanspruchnahme an [recte: von] vergleichbaren gesundheitsbezogenen Angeboten zur Förderung eines gesundheitsbewussten Verhaltens.“ Diese zur primären verhaltensbezogenen Prävention „vergleichbaren“ Leistungen wie beispielsweise qualitätsgesicherte Bewegungsangebote in Sport- oder Fitnessstudios werden nicht von den Krankenkassen bezuschusst oder vollfinanziert. Entsprechend verfügt die Krankenkasse aus Abrechnungsvorgängen auch über keine Daten zur Inanspruchnahme dieser Maßnahmen durch ihre Versicherten.

C) Änderungsvorschlag

Der Änderungsvorschlag erhält folgende Fassung:

„Zur Nachweisführung über das Vorliegen der Anspruchsvoraussetzungen nach Satz 1 können Krankenkassen die nach § 284 Absatz 1 von ihnen rechtmäßig erhobenen und gespeicherten versichertenbezogenen Daten der betroffenen Versicherten im erforderlichen Umfang nutzen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 4

§ 68 Finanzierung einer persönlichen elektronischen Gesundheitsakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Da die Krankenkassen gemäß § 291h Absatz 4 verpflichtet sind, spätestens ab dem 1. Januar 2021 ihren Versicherten eine elektronische Patientenakte zur Verfügung zu stellen, werden die auf Grundlage des § 68 von den Krankenkassen finanzierten elektronischen Gesundheitsakten dann durch elektronische Patientenakten nach § 291h ersetzt. Die Regelung in § 68 kann daher entfallen. Die Krankenkasse hat gemäß § 291h Absatz 4 Satz 14 ab dem 01. Januar 2022 auf Wunsch des Versicherten die bei ihr gespeicherten Daten des Versicherten in die elektronische Patientenakte zu übertragen. Dadurch ist sichergestellt, dass die bisher in der Gesundheitsakte enthaltenen Daten nicht verloren gehen und dem Versicherten weiterhin zur Verfügung stehen. Durch das Inkrafttreten der Aufhebung des § 68 zum 1. Januar 2022 wird den Krankenkassen ein Übergangszeitraum eingeräumt.

B) Stellungnahme

Die Streichung wird begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 5

§ 68 a Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen durch Krankenkassen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Um die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung zu verbessern, erhalten Krankenkassen die Möglichkeit, die Entwicklung digitaler Innovationen (digitale Medizinprodukte, künstliche Intelligenz, telemedizinische oder IT-gestützte Verfahren) zu fördern. Die Förderung können Krankenkassen alleine oder in Zusammenarbeit mit Dritten erfüllen oder durch eine Kapitalbeteiligung erfolgen, die bis zu zwei Prozent ihrer Finanzreserven umfassen darf, wenn sie mit einer fachlich-inhaltlichen Kooperation zwischen Krankenkasse und Beteiligungsgesellschaft verbunden wird. Es wird zudem vereinfacht, Verträge über eine besondere Versorgung mit Anbietern von digitalen Versorgungsangeboten zu schließen. Dazu können versichertenbezogene und gespeicherte Daten erhoben, ausgewertet und innovative Versorgungsansätze entwickelt werden.

B) Stellungnahme

Die beabsichtigte Neuregelung wird begrüßt. Sie eröffnet den Krankenkassen allein oder in Kooperation mit Herstellern von Medizinprodukten, Unternehmen aus dem Bereich der Informationstechnologie, Forschungseinrichtungen, Leistungserbringern und deren Gemeinschaften die Möglichkeit, die Entwicklung digitaler Innovationen zu fördern.

Die Förderung digitaler Innovationen in Verbindung mit einer fachlich inhaltlichen Kooperation zwischen Krankenkassen und Beteiligungsgesellschaften erscheint sinnvoll und in der Höhe vertretbar. Mit der zusätzlichen Möglichkeit können Krankenkassen den Weg von digitalen Innovationen in die gesundheitliche Versorgung von Anbeginn unterstützend begleiten.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 5

§ 68 b Förderung von Versorgungsinnovationen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Krankenkassen sollen als Treiber für digitale Innovationen und Versorgungsinnovationen bzw. als Gestalter digital gestützter Versorgungsprozesse gestärkt werden. Die Krankenkassen erhalten die Möglichkeit, ein umfassendes individualisiertes Beratungsangebot unter Berücksichtigung der aus den Sozialdaten ersichtlichen Bedarfe der Versicherten zu entwickeln und diese den Versicherten anzubieten. So können die bereits bestehenden Möglichkeiten der Krankenkassen, Einzelverträge mit Leistungserbringern abzuschließen, insbesondere nach § 140a SGB V, stärker am tatsächlichen Bedarf ausgerichtet und zur Förderung von Innovation genutzt werden.

Der GKV-Spitzenverband erhält den Auftrag, nach zweijähriger Laufzeit der Regelung über die Auswirkungen zu berichten. Dabei soll dargelegt werden, inwieweit die erweiterten Rechte der Krankenkassen zu innovativen Versorgungsansätzen geführt haben und in welchem Ausmaß diese Ansätze von Versicherten genutzt werden.

B) Stellungnahme

Nach einer Studie im Auftrag des GKV-Spitzenverbandes ist es notwendig, dass die Krankenkassen aktive Gestalter auch von digital gestützten gesundheitlichen Versorgungsprozessen werden. Mit der beabsichtigten Neuregelung werden die Krankenkassen in die Lage versetzt, diese Rolle in Zukunft einnehmen zu können. Die dazu eingeräumte erweiterte Datenauswertung zur Ermittlung des Handlungsbedarfs der Krankenkasse wird dazu beitragen können, Versorgungsinnovationen noch mehr am individuellen Bedarf der Versicherten und Patienten auszurichten.

Die vorgesehene Regelung kann, wie in der Begründung zu Satz 2 Nummer 2 aufgeführt, keine eigenständige Rechtsgrundlage für den Abschluss von Verträgen sein, sondern es bedarf für den Abschluss von Verträgen entsprechender Rechtsgrundlagen aus dem SGB V.

Es besteht jedoch in Bezug auf die hier betroffenen Erklärungen der Versicherten im Hinblick auf die Formulierung „schriftlich oder elektronisch“ Klarstellungsbedarf, weil durch die Formulierung nicht sichergestellt ist, dass neben den elektronischen Ersatzformen nach § 36a Absatz 2 SGB I auch die einfachen elektronischen Varianten – z. B. einfache E-Mail – gemeint

ist. Dies hatte der Bundesgesetzgeber bereits insbesondere im Gesetz zum Abbau verzichtbarer Anordnungen der Schriftform im Verwaltungsrecht des Bundes vom 29.3.2017 erkannt.

C) Änderungsvorschlag

Folgender Satz wird in der Begründung ergänzt:

Die Formulierung „schriftlich oder elektronisch“ besagt, dass die Einwilligung und deren Widerruf sowohl in der herkömmlichen Schriftform, einschließlich ihrer elektronischen Ersatzformen nach § 36a Absatz 2 SGB I, als auch grundsätzlich in der elektronischen Variante – z. B. als einfache E-Mail – erfolgen kann

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 6

§ 73 Absatz 2 Satz 1 Nummer 7a (neu) Kassenärztliche Versorgung, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Ergänzung der Aufzählung in § 73 Absatz 2 Satz 1 wird der Katalog der vom Arzt zu verordnenden Leistungen entsprechend dem neuen Leistungsanspruch nach § 33a um die digitalen Anwendungen erweitert.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Einführung des neuen § 33a.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 7

§ 75b (neu) IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit dem neuen § 75b erhalten die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen die Aufgabe, die IT-Sicherheitsanforderungen für die informationstechnischen Systeme, Komponenten und Prozesse in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung in einer Richtlinie bis zum 31. März 2020 festzulegen.

Da die informationstechnischen Systeme der Ärzte bzw. Zahnärzte zudem überwiegend von Dienstleistern gepflegt werden, erhalten die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen die Möglichkeit, Dienstleister für Ärzte und Zahnärzte zu zertifizieren, um die informationstechnischen Systeme gemäß der Richtlinie zu schützen.

B) Stellungnahme

Die Regelung wird begrüßt, da hierdurch erstmals ein verbindliches (Mindest-) Sicherheitsniveau für die informationstechnischen Systeme, Komponenten und Prozesse in den an der vertragsärztlichen sowie vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Praxen geschaffen wird.

Auf dem in dieser Richtlinie definierten Mindestsicherheitsstandard kann in Folge die Telematikinfrastruktur aufsetzen, sodass hierdurch eine vollständige Ende-zu-Ende Betrachtung der digitalen Prozesse zwischen Praxis und Telematikinfrastruktur ermöglicht wird.

Für den Versicherten ergibt sich hierdurch die verbindliche Gewährleistung, dass seine personenbezogenen medizinischen Daten nicht nur in der Telematikinfrastruktur sondern auch in der Arztpraxis selbst, nach dem aktuellen Stand der Technik sicher verarbeitet und gespeichert werden. Damit wird das Vertrauen in die digitalen Prozesse umfassend gestärkt.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 1 (Änderung des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch)

Nr. 8

§ 86 Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form

A) Beabsichtigte Neuregelung

- a) Nach dem im Entwurf zum Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) gesetzliche Regelungen zur elektronischen Verschreibung von Arzneimitteln vorgesehen sind, sollen nun durch die Ergänzung der §§ 32 und 33 in § 86 Satz 1 entsprechende Voraussetzungen für eine elektronische Verordnung auch von Heil- und Hilfsmitteln geschaffen werden. Die elektronische Verordnung soll den bürokratischen Aufwand für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, Heil- und Hilfsmittelerbringer sowie Versicherte verringern und gemäß der Gesetzesbegründung zunächst in Pilotvorhaben zur Anwendung kommen, die dann für spätere Festlegungen der Gesellschaft für Telematik Modellcharakter haben können. Zur Umsetzung sollen der GKV-Spitzenverband und die Kassenärztliche Bundesvereinigung die notwendigen Regelungen für die Verwendung von Verschreibungen von Heil- und Hilfsmitteln in elektronischer Form im Bundesmantelvertrag vereinbaren, wobei vorzusehen ist, dass für die Übermittlung der elektronischen Verschreibung die Dienste der Telematikinfrastruktur nach § 291a genutzt werden, sobald diese zur Verfügung stehen.

Gemäß dem parallelen Änderungsvorschlag im Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) zu § 291a Absatz 5d soll die Gesellschaft für Telematik (gematik) bei ihren Maßnahmen zur elektronischen Übermittlung ärztlicher Verordnungen für apothekenpflichtige Arzneimittel berücksichtigen, dass die Verfahren schrittweise auch auf sonstige ärztliche Verordnungen ausgedehnt werden sollen, worunter dann auch Heil- und Hilfsmittelverordnungen fallen.

- b) Durch die Ergänzung in Satz 3 soll sichergestellt werden, dass die im Bundesmantelvertrag Ärzte zu treffenden Regelungen mit den Festlegungen der Verträge nach § 125 Absatz 1 für Heilmittel sowie der Rahmenempfehlungen nach § 127 Absatz 9 für Hilfsmittel vereinbar sind.
- c) Durch die Ergänzung des Satzes 4 soll festgelegt werden, dass die bundesmantelvertraglichen Regelungen zur elektronischen Verordnung für Heil- und Hilfsmittel innerhalb von 10 Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes zu vereinbaren sind.

B) Stellungnahme

Die Ausweitung der Verordnung in elektronischer Form auf die Heil- und Hilfsmittelversorgung wird vor dem Hintergrund des damit intendierten Bürokratieabbaus befürwortet. Die Anbindung der weiteren Leistungserbringer ärztlich verordneter Leistungen an die Telemedizininfrastruktur stellt einen wichtigen Schritt in Richtung einer digitalisierten gesundheitlichen Versorgung dar. Dabei ist die gesetzliche Vorgabe zu begrüßen, dass für die Übermittlung der elektronischen Verordnung in den Vereinbarungen die Nutzung der Dienste der Telemedizininfrastruktur nach § 291a SGB V vorzusehen ist, sobald diese zur Verfügung stehen. Nur auf diese Weise kann eine flächendeckende Interoperabilität und ein einheitliches Sicherheitsniveau gewährleistet werden. Um Wettbewerbsverzerrungen zu vermeiden, ist die Anbindung für Leistungserbringer, die in einer Konkurrenzsituation stehen, zeitgleich vorzunehmen. Aus der vorgesehenen gesetzlichen Regelung sollte eindeutig hervorgehen, dass auch elektronische Verordnungen von Heil- und Hilfsmitteln mit einer qualifizierten elektronischen Signatur des Arztes unter Verwendung des elektronischen Heilberufsausweises zu versehen sind.

Die gesetzliche Formulierung lässt derzeit noch offen, in welchem Umfang die elektronische Verordnung im Heil- und Hilfsmittelbereich zum Einsatz kommen soll. Die Gesetzesbegründung spricht von Pilotvorhaben, die dann für spätere Festlegungen der Gesellschaft für Telematik Modellcharakter haben können. Unklar ist, zwischen wem und auf welcher gesetzlichen Grundlage solche Pilotvorhaben vereinbart werden können.

Im Hilfsmittelbereich wurde die bisher bei den Verbänden der Krankenkassen und der Leistungserbringer liegende Vertragskompetenz zum 01.07.2020 in die Zuständigkeit der Partner auf Bundesebene verlagert (vgl. § 125 Absatz 1 SGB V nach TSVG). Unklar ist, ob Pilotvorhaben zur elektronischen Verordnung Gegenstand der neuen Verträge nach § 125 Absatz 1 SGB V sein sollen oder ob diese auf anderer Grundlage durch die Krankenkassen vereinbart werden können sollen.

Auch im Hilfsmittelbereich ergeben sich analoge Fragestellungen. Wichtig für eine erfolgreiche Umsetzung ist die Beteiligung der verordnenden Ärztinnen und Ärzte, Leistungserbringer und Krankenkassen. Im Hilfsmittelbereich gibt der GKV-Spitzenverband gemäß § 127 Absatz 9 mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Leistungserbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene Rahmenempfehlungen ab, die in den Verträgen zwischen Krankenkassen und Hilfsmittelerbringern ausgestaltet werden.

Dass die nach § 86 zu treffenden bundesmantelvertraglichen Regelungen mit den Verträgen nach § 125 Absatz 1 SGB V und mit den Rahmenempfehlungen nach § 127 Absatz 9 SGB V vereinbar sein müssen, ist grundsätzlich sachgerecht und wird befürwortet. So wird eine Anbindung der Leistungserbringer an die TI ermöglicht. Allerdings werden den Vertragspartnern des Bundesmantelvertrags für die Verhandlungen der notwendigen Regelungen lediglich sieben Monate eingeräumt. Die Regelungen des Gesetzentwurfs führen dazu, dass es zweier paralleler Verhandlungen zum einen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und zum anderen mit den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Heilmittelerbringer nach § 125 Abs. 1 bzw. der Hilfsmittelerbringer nach § 127 Absatz 9 SGB V bedarf, deren Ergebnisse – ebenfalls wechselseitig – miteinander vereinbar sein müssen.

Für den Hilfsmittelbereich ist zu bedenken, dass die innerhalb von 7 Monaten zu treffenden bundesmantelvertraglichen Regelungen voraussichtlich zeitlich vor den Rahmenempfehlungen nach § 127 Absatz 9 getroffen werden. Sollte es vom Gesetzgeber beabsichtigt sein, dass die Regelungen im Bundesmantelvertrag und in den Rahmenempfehlungen nach § 127 Absatz 9 parallel verhandelt werden, wäre die angesetzte Frist von 7 Monaten zu kurz. Dies ist insbesondere darin begründet, dass in § 127 Absatz 9 für den Fall der fehlenden Einigung der Verhandlungspartner ein Schiedsverfahren vorgesehen ist.

Für den Heilmittelbereich sind die durch das TSVG neu vorgesehenen Verträge auf Bundesebene nach § 125 Absatz 1 SGB V mit einer Frist zum 01.07.2020 versehen. Im Ergebnis müssten die erforderlichen bundesmantelvertraglichen Regelungen hierzu innerhalb von 7 Monaten nach Inkrafttreten des DVG unter Berücksichtigung der dann voraussichtlich noch nicht abgeschlossenen Verträge nach § 125 Absatz 1 SGB V vereinbart werden. Die gesetzlichen Fristen sollten daher aufeinander abgestimmt werden. Für die Umsetzung der technischen Regelungen für elektronische Verordnungen ist ein Zeitraum von 12 Monaten vorzusehen.

Daneben bestehen auch wechselseitige Abhängigkeiten zu den Festlegungen der gematik für die Anwendung nach § 291a Absatz 2 Nummer 1 SGB V. Hinzu kommen die notwendigen Anpassungen der Richtlinien nach § 302 SGB V, für die aufgrund von Erfahrungswerten Umsetzungsfristen von mindestens 12 Monaten anzusetzen sind.

C) Änderungsvorschlag

Zu c):

In § 86 wird folgender Satz ergänzt:

„Die hierzu erforderlichen technischen Regelungen sind innerhalb von 12 Monaten nach Abschluss der bundesmantelvertraglichen Vereinbarung umzusetzen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 9 Buchstabe a)

§ 87 Abs. 1 Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Ergänzung des Absatzes 1 soll spätestens mit Wirkung zum 1. Juli 2020 eine Regelung getroffen werden, die eine Vergütung ärztlicher Leistungen im Zusammenhang mit der elektronischen Patientenakte (ePA) nach § 291h SGB V (Datenspeicherung und Unterstützung der Patienten bei der Anlage und Verwaltung der ePA durch Vertragsärzte) in Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) vorsieht.

In der Gesetzesbegründung wird zudem ausgeführt, dass die Regelung im Zusammenhang mit dem Versichertenanspruch auf die Speicherung ihrer Daten im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung beim jeweiligen Behandler steht. Eine frühe EBM-Anpassung soll hierbei eine Vergütung vertragsärztlicher Leistungen rundum die ePA in Fällen ermöglichen, in denen Krankenkassen ihren Versicherten bereits vor dem 1. Januar 2021 eine elektronische Patientenakte zur Verfügung stellen.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die bereits im Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) angelegte, verbindliche Einführung und Verfügbarkeit von elektronischen Patientenakten für die Versicherten durch ihre Krankenkassen gemäß §291a Absatz 5c SGB V.

Die ePA gemäß §291h SGB V soll eine freiwillige Anwendung für die Versicherten darstellen, in der sowohl von Leistungserbringern (u. a. Vertragsärzten) als auch den Versicherten selbst sowie perspektivisch auch von den Krankenkassen Daten über den Patienten zur Verfügung gestellt werden sollen, sofern der Patient dies wünscht.

In diesem Zusammenhang ist zu überprüfen, inwiefern Vertragsärzten zusätzliche Aufwände für die Unterstützung bei der Anlage und Verwaltung sowie der Speicherung von Daten auf der ePA entstehen und es einer Anpassung des EBM bedarf. So ist darauf hinzuweisen, dass wesentliche ärztliche Leistungen im Zusammenhang mit der Erhebung und Verarbeitung von Behandlungsdaten und Befunden (auch bei anderen Leistungserbringern), die Übermittlung dieser Daten an andere Leistungserbringer, die Dokumentation (insbesondere Zusammenführung, Bewertung und Aufbewahrung) der wesentlichen Behandlungsdaten sowie die Beratung und Aufklärung von Patienten elementarer Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung sind

und bereits über bestehende Leistungen des EBM (hausärztliche Versicherten- und fachärztliche Grundpauschalen) abgebildet werden.

Ferner ist darauf hinzuweisen, dass bereits mit dem TSVG in § 291 Absatz 5c SGB V Satz 5 festgelegt wurde, dass auch die Krankenkassen ihre Versicherten spätestens bei der Zurverfügungstellung der elektronischen Patientenakte in allgemein verständlicher Form über deren Funktionsweise, einschließlich der Art der in ihr zu verarbeitenden Daten und über die Zugriffsrechte, zu informieren haben. Hiermit hat der Gesetzgeber auch Aufklärungs- und Informationsaufgaben bei den gesetzlichen Krankenkassen verortet. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist im Zusammenhang mit der Anlage und Speicherung von Daten auf der ePA durch Vertragsärzte der Grundsatz einer wirtschaftlichen Leistungserbringung zu berücksichtigen. Dies bedeutet:

- In die ePA sollen auf Wunsch des Patienten durch Vertragsärzte nur medizinische Behandlungsdaten und Befunde aufgenommen werden, die bereits vorliegen, d. h. es bedarf keiner Veranlassung einer gesonderten medizinischen Diagnostikleistung (in der Gesetzesbegründung zur Erstellung und Aktualisierung von Notfalldatensätzen auf der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) hatte der Gesetzgeber hierauf explizit hingewiesen; gleiches sollte für die Anlage und Speicherung von Daten in der ePA gelten).
- Die Anlage und Speicherung von Behandlungsdaten erfolgt technisch unterstützt und weitestgehend automatisiert durch die Praxisverwaltungssysteme in den Arztpraxen.

Weiterhin ist zu berücksichtigen, dass durch das Auslesen von Datensätzen aus der ePA mit dem Einverständnis des Patienten insofern Produktivitätsvorteile in den Arztpraxen generiert werden können, als dass dem zugreifenden und vom Patienten autorisierten Vertragsarzt ein schneller Überblick über medizinisch relevante Informationen des Patienten ermöglicht wird, was z. B. im Rahmen von Anamnesen oder der Erhebung von Patientendaten zu deutlichen Produktivitätssteigerungen führen wird.

Hiermit geht auch einher, dass sichergestellt sein muss, dass die vom Gesetzgeber vorgeschlagene Unterstützung der Patienten bei der Verwaltung der ePA nicht dazu führen darf, dass in der ärztlichen Arbeitszeit z. B. „Aufräumarbeiten“ und aufwändige Suchtätigkeiten nach den relevanten medizinischen Informationen in der ePA vorgenommen werden, sondern diese ad hoc für den Vertragsarzt sichtbar sein müssen.

Hinzukommend ist zu beachten, dass im Zuge der Umsetzung von gesetzlichen Aufträgen aus dem E-Health-Gesetz durch den Bewertungsausschuss bereits umfassende Finanzierungsregelungen für den Medikationsplan zum 1. Oktober 2016 und zum Notfalldatenmanagement zum 1. Januar 2018 getroffen wurden, die hinsichtlich der zu erfassenden und zu

verarbeitenden Patientendaten große Schnittmengen zur ePA aufweisen und bei der Überprüfung von vertragsärztlichen Aufwänden im Kontext der ePA berücksichtigt werden müssen, um eine Doppelfinanzierung zu vermeiden. Hierauf sollte in der Gesetzesbegründung explizit hingewiesen werden.

C) Änderungsvorschlag

Dem Absatz 1 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Spätestens bis zum 30. Juni 2020 überprüft der Bewertungsausschuss, in welchem Umfang ärztliche Leistungen für die Anlage und Speicherung von Daten in der elektronischen Patientenakte erbracht werden können; auf dieser Grundlage beschließt er bis spätestens zum 31. Oktober 2020, inwieweit der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen anzupassen ist.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 9 Buchstabe a)

§ 87 Abs. 1

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Ergänzung des Absatzes 1 sieht weiterhin vor, dass der Bewertungsausschuss im EBM eine reduzierte Vergütung für die Übermittlung eines Telefax regeln soll. Der Gesetzesbegründung ist zu entnehmen, dass in dem Zusammenhang auch die derzeitige Vergütung des Versendens eines elektronischen Briefes zu reduzieren ist.

In der Gesetzesbegründung wird weiter ausgeführt, dass mit der gesetzlichen Regelung intendiert wird, den Einsatz elektronischer Arztbriefe weiter zu fördern und Anreize für den Einsatz dieser zu setzen und mit der Ermöglichung der Abrechnung elektronischer Arztbriefe die Möglichkeit zur Reduzierung von Telefaxübermittlungen in der vertragsärztlichen Versorgung eröffnet werden sollte. Ferner wird darauf verwiesen, dass auch aus Datenschutzgründen das Verfahren des elektronischen Versandes von Arztbriefen gegenüber einer Telefaxübermittlung zu favorisieren sei und die Vergütungen daher anzupassen seien.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt ausdrücklich eine Förderung und Incentivierung des zunehmenden Einsatzes von elektronischer Kommunikation in Form von elektronischen Arztbriefen in Vertragsarztpraxen, da diese Produktivitätsvorteile und Effizienzgewinne in den Arztpraxen generieren können. Beispielsweise ermöglicht die Umstellung der Kommunikation von einem konventionellen hin zum elektronischen Arztbrief einen schnelleren Austausch wichtiger Informationen zwischen Vertragsärzten und eine automatisierte Übernahme der Daten in die Arztpraxissoftware, wodurch Medienbrüche vermindert werden und Zeit in der Arztpraxis eingespart wird.

Mit dem E-Health-Gesetz wurde im §291f Absatz 1 SGB V eine pauschale Vergütung von 55 Cent pro Übermittlung eines elektronischen Arztbriefs für das Jahr 2017 festgelegt. Für den Zeitraum ab 2018 sollten die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) und der GKV-Spitzenverband gemäß §291f Absatz 5 SGB V die Zuschlagshöhe für den E-Arztbrief vereinbaren, wenn für die Übermittlung zugelassene Dienste nach § 291b Absatz 1e genutzt werden. Da diese zugelassenen Dienste noch nicht zur Verfügung stehen, wurde die bestehende Rege-

lung in einer befristeten Übergangsvereinbarung (Anlage 7 zur Anlage 32 Bundesmantelvertrag –Ärzte) fortgeschrieben, um eine Unterbrechung der Versendung und Vergütung elektronischer Arztbriefe zu verhindern.

Aus Datenschutzgründen wie auch vor dem Hintergrund einer zeitweise stärkeren Förderung des elektronischen Arztbriefes spricht sich der GKV-Spitzenverband dafür aus, eine Abbildung der Übermittlung per Telefax im EBM nicht fortzusetzen.

Die KBV und der GKV-Spitzenverband haben sich darauf verständigt, neben der Vergütung der elektronischen ärztlichen Kommunikation auch die Portokostenpauschalen im Einheitlichen Bewertungsmaßstab einer Überprüfung und Neuordnung zu unterziehen. Derzeit erfolgt die entsprechende Überprüfung einer möglichen neuen Vergütungsstruktur in Form einer pauschalierten Vergütung anstelle der Einzelvergütung von konventionellen und elektronischen Arztbriefen, verbunden mit dem Ziel, dass die innerärztliche schriftliche Kommunikation perspektivisch vordringlich mit Hilfe von e-Arztbriefen erfolgen soll.

Vor diesem Hintergrund bedarf es der vorgeschlagenen gesetzlichen Regelung aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes nicht.

C) Änderungsvorschlag

Streichung.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 9 Buchstabe b) aa)

§ 87 Abs. 2a

A) Beabsichtigte Neuregelung

In Absatz 2a wird die Zeitvorgabe hinsichtlich der Überprüfung, in welchem Umfang ambulante telemedizinische Leistungen erbracht werden können, und der sich darauf ggf. ableitenden Beschlussfassung des Bewertungsausschusses zur Anpassung des EBM aufgehoben.

In der Gesetzesbegründung wird ergänzend ausgeführt, dass die Überprüfung des EBM im Hinblick auf telemedizinische Leistungen als eine kontinuierliche Aufgabe des Bewertungsausschusses zu verstehen ist.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband teilt die Einschätzung, dass die gesetzliche Regelung einen kontinuierlichen Prüfauftrag beinhaltet.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 9 Buchstabe b) bb)

§ 87 Abs. 2a

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 87 Abs. 2a SGB V wird dahingehend ergänzt, dass der Bewertungsausschuss gemeinsam mit dem Ergänzten Bewertungsausschuss eine Regelung im EBM trifft, wonach Telekonsile in einem weiten Umfang in der vertragsärztlichen und sektorenübergreifenden Versorgung erbracht werden können. Die Anpassung des EBM soll auf Basis einer dreiseitig zu treffenden technischen Vereinbarung nach § 291g Absatz 5 SGB V zwischen GKV-Spitzenverband, KBV und DKG erfolgen.

Der Bewertungsausschuss gemeinsam mit dem Ergänzten Bewertungsausschuss soll zudem in zweijährigem Abstand dem Bundesministerium für Gesundheit einen Bericht über den Beratungsstand vorlegen.

In der Gesetzesbegründung wird Bezug genommen auf im EBM bereits bestehende innervertragsärztliche sowie sektorenübergreifende Konsile (z. B. im Rahmen der spezialisierten geriatrischen Diagnostik zwischen Vertragsärzten und geriatrischen Institutsambulanzen). Zudem wird der Hinweis auf in Projekten erprobte Telekonsile gegeben, anhand derer der ergänzte Bewertungsausschuss die Eröffnung neuer Möglichkeiten für Konsile prüfen soll.

Die Gesetzesbegründung spricht im Weiteren davon, dass vor dem Hintergrund der besonderen Förderungswürdigkeit Telekonsile für mindestens zwei Jahre extrabudgetär finanziert werden sollen.

Die EBM-Vergütung soll analog der Videosprechstunden auch die durch die Nutzung zertifizierter Dienstleister entstehenden Kosten beinhalten.

B) Stellungnahme

Die Intention, die Durchführung von Telekonsilen im vertragsärztlichen Setting sowie in der sektorenübergreifenden Versorgung auszuweiten, wird grundsätzlich begrüßt, da hierdurch Kommunikationsprozesse zwischen Leistungserbringern beschleunigt werden können und die Versorgung der Patienten verbessert werden kann.

In der Gesetzesbegründung wird auf das ärztliche Berufsrecht Bezug genommen, wonach Ärzte angehalten sind, mit anderen Ärzten zusammenzuarbeiten und diese rechtzeitig hinzuziehen, sofern dies z. B. für die Diagnostik oder Behandlung des Patienten erforderlich ist.

Insofern stellt die Einbindung und ggf. Abstimmung mit einem weiteren ärztlichen Leistungserbringer z. B. bei einer medizinischen Fragestellung außerhalb des Fachgebietes des behandelnden Arztes oder einer besonders komplexen medizinischen Fragestellung eine ureigene ärztliche Aufgabe dar. Dementsprechend sind wesentliche ärztliche Leistungen in diesem Zusammenhang wie die konsiliarische Erörterung, fachliche Beratung und regelmäßiger Informationsaustausch mit anderen Ärzten auch in EBM-Leistungen abgebildet.

Wie in der Gesetzesbegründung ausgeführt, beinhaltet der EBM bereits Konsilleleistungen für den vertragsärztlichen wie auch den sektorenübergreifenden Versorgungsbereich. Sofern bereits im EBM abgebildete Konsilleleistungen als Telekonsile abgebildet werden sollen, würde in diesem Fall die Substitution einer bestehenden Leistung erfolgen (dieselbe Leistung würde lediglich auf anderem Wege erbracht werden), sodass eine extrabudgetäre Finanzierung in diesem Fall nicht sachgerecht wäre. Andernfalls müsste eine Bereinigung der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung (MGV) erfolgen. Eine extrabudgetäre Finanzierung käme hingegen bei einer gänzlich neuen Konsilleleistung in Betracht.

Auch im Zusammenhang mit der Einführung von Telekonsilen können aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes Produktivitätsvorteile für Arztpraxen durch beschleunigte Kommunikationsprozesse einhergehen, die im Rahmen der Bewertungsfindung Berücksichtigung finden müssen.

Kritisiert wird, dass der Umfang und damit die Anpassung des EBM durch den Bewertungsausschuss nach Absatz 5a erfolgen soll. Grundsätzlich sollten die vertragsärztlichen Konsile durch den Bewertungsausschuss und die sektorenübergreifenden Konsile durch den ergänzten Bewertungsausschuss definiert werden. Dies könnte jedoch bei grundsätzlich gleichen Leistungen zu unterschiedlichen Leistungsbeschreibungen und -bewertungen führen, was zu vermeiden ist. Weil Konsile auch zukünftig überwiegend innerhalb der vertragsärztlichen Versorgung erbracht werden, ist die Überprüfung des EBM (unter besonderer Berücksichtigung der sektorenübergreifenden Erbringung) durch den Bewertungsausschuss vorzunehmen.

Weiterhin hält es der GKV-Spitzenverband für zwingend erforderlich, dass durch den Bewertungsausschuss für den Einsatz und die Einführung von Telekonsilen Anwendungsfälle definiert werden, in denen die Durchführung eines Telekonsils einen medizinischen Mehrwert für die Behandlung des Patienten hat, z. B. wenn eine interdisziplinäre medizinische Fragestellung vorliegt, die außerhalb des Fachgebietes des behandelnden Arztes liegt oder eine besonders komplexe medizinische Fragestellung eine fachliche Beurteilung eines zweiten Arztes erfordert.

Der § 87 Abs. 2a Satz SGB V beinhaltet bereits eine Regelung, wonach der Bewertungsausschuss dem Bundesministerium für Gesundheit im Abstand von zwei Jahren einen Bericht

über den Stand der Beratungen zu telemedizinischen Leistungen vorlegt und in den der Beratungsstand zu telekonsiliarischen Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung integriert werden kann.

C) Änderungsvorschlag

Die Sätze 13 bis 15 werden wie folgt gefasst:

„Der Bewertungsausschuss überprüft bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des neunten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats], in welchem Umfang Konsile telemedizinisch in der vertragsärztlichen und in der sektorenübergreifenden Versorgung erbracht werden können und beschließt auf dieser Grundlage bis spätestens zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] eine Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen. Die Anpassung erfolgt auf der Grundlage der Vereinbarung nach § 291g Absatz 5. Der Bewertungsausschuss legt dem Bundesministerium für Gesundheit im Abstand von zwei Jahren einen Bericht über den Stand der Beratungen und zur Erbringung telemedizinischer Leistungen vor.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 9 Buchstabe c

§ 87 Abs. 5a

A) Beabsichtigte Neuregelung

In Absatz 5a wird ergänzt, dass der ergänzte Bewertungsausschuss Empfehlungen zur Finanzierung von Leistungen der regionalen Euro-Gebührenordnung beschließt. In der Begründung wird ausgeführt, dass das Gesetz bislang für diese Empfehlungen nur einen Beschluss im zweiseitig besetzten Bewertungsausschuss vorsehe, nicht hingegen im dreiseitig besetzten ergänzten Bewertungsausschuss unter Einbezug der Deutschen Krankenhausgesellschaft.

B) Stellungnahme

In § 87a Abs. 3 Satz 6 SGB V wird die Möglichkeit eröffnet, bestimmte Leistungen außerhalb der nach § 87a Abs. 3 Satz 1 SGB V von den Krankenkassen mit befreiender Wirkung an die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung zu zahlenden morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen für die gesamte vertragsärztliche Versorgung der Versicherten mit Wohnort im Bezirk der Kassenärztlichen Vereinigung zu vergüten.

Die Empfehlungen des zweiseitigen Bewertungsausschusses zur Bestimmung von Vergütungen für außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung zu finanzierende Leistungen umfassen in der Regel auch Empfehlungen zur Absenkung der Gesamtvergütungen im Falle der Ausdeckelung bestehender Leistungen sowie Empfehlungen zur Wiedereindeckelung von Leistungen nach einer gewissen Zeit in Verbindung mit einer Aufstockung der Gesamtvergütungen. Sie greifen also regelmäßig auch in die Festlegung der Höhe der Gesamtvergütung auf Landesebene zwischen der Kassenseite und der Kassenärztlichen Vereinigung als Gesamtvertragspartner ein und es wäre nicht sachgerecht, dass ihnen die Deutsche Krankenhausgesellschaft über Beschlüsse des ergänzten Bewertungsausschusses hierzu Empfehlungen machen kann.

C) Änderungsvorschlag

Die geplante Neuregelung wird daher abgelehnt und sollte ersatzlos entfallen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 9 Buchstabe d

§ 87 Abs. 5c

A) Beabsichtigte Neuregelung

In einem neuen Absatz 5c wird zum einen geregelt, dass der EBM in einem Zeitraum von drei Monaten anzupassen ist nach Aufnahme digitaler Gesundheitsanwendungen gemäß § 33a SGB V durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in das Verzeichnis nach § 139e SGB V, soweit vertragsärztliche Leistungen für die Versorgung mit den digitalen Gesundheitsanwendungen erforderlich sind.

Zum anderen sollen die Partner der Bundesmantelverträge (BMV) ebenfalls in einem Zeitraum von drei Monaten nach vorläufiger Aufnahme von zu erprobenden digitalen Gesundheitsanwendungen auf Grundlage der vom BfArM festgelegten Nachweispflichten für positive Versorgungseffekte für den Erprobungszeitraum eine Vergütung außerhalb des EBM und außerhalb der MGV vereinbaren. Hiermit sollen wiederholte Anpassungen des EBM vor abschließender Entscheidung des BfArM über eine dauerhafte Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen vermieden werden. Nach einem Nachweis positiver Versorgungseffekte würde diese vereinbarte Vergütung bis zu einer Aufnahme in den EBM fortgelten.

Solange keine Vereinbarung zwischen den BMV-Partnern getroffen wurde oder eine Aufnahme ohne Erprobung erfolgt, können Versicherte die ärztlichen Leistungen im Wege der Kostenerstattung in Anspruch nehmen.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die Etablierung eines Verzeichnisses digitaler Gesundheitsanwendungen und der Schaffung leistungsrechtlicher Rahmenbedingungen hierfür im SGB V.

Abgelehnt wird hingegen, dass dieses Verzeichnis vom BfArM geführt werden soll und zum anderen, dass das BfArM zum einen über die Erstattungsfähigkeit der digitalen Gesundheitsanwendungen selbst sowie zum anderen über die in dem Zusammenhang ggf. erforderlichen ärztlichen Leistungen entscheiden soll.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist ein entsprechendes Verzeichnis innerhalb der gemeinsamen Selbstverwaltung bei den Vertragspartnern des Bundesmantelvertrags-Ärzte, der KBV und dem GKV-Spitzenverband in einem neuen gemeinsamen Entscheidungsgremium zu verorten, denen ebenfalls – im Bewertungsausschuss – die Entscheidungskompetenz über die

ggf. erforderlichen ärztlichen Leistungen im Rahmen des Einsatzes digitaler Gesundheitsanwendungen obliegt.

Zur Prüfung und Bewertung von digitalen Gesundheitsanwendungen hinsichtlich deren Tauglichkeit für die kollektivvertragliche Versorgung und deren Erstattungsfähigkeit stehen differenzierte und am Nutzen für die Versicherten orientierte Instrumentarien zur Verfügung. Die KBV und der GKV-Spitzenverband legen orientiert an etablierten Nutzenbewertungsverfahren Bewertungskriterien fest. Voraussetzung für eine Prüfung ist, dass die erforderlichen Informations- und Entscheidungsgrundlagen von den Anbietern generiert und den BMV-Partnern zur Verfügung gestellt werden.

Im Rahmen der vertragsärztlichen oder vertragspsychotherapeutischen Versorgung werden digitale Gesundheitsanwendungen im Regelfall eingebettet in ein Therapiekonzept zum Einsatz kommen. Bei der Definition und Bewertung etwaiger begleitender vertragsärztlicher Leistungen in direktem Zusammenhang mit in den GKV-Leistungskatalog aufzunehmenden digitalen Gesundheitsanwendungen ist dabei zum einen zu überprüfen, ob die identifizierten Leistungen bereits Bestandteil des EBM sind oder einer gesonderten Abbildung bedürfen und zum anderen, inwiefern die in Rede stehenden digitalen Gesundheitsanwendungen die ärztliche Diagnostik und/oder Behandlung (in Teilen) ergänzen oder ersetzen. Hieraus würden sich aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes Implikationen für die Vergütung und Finanzierung (innerhalb oder außerhalb der MGV) der betroffenen Leistungen ergeben.

In der Gesetzesbegründung wird ausgeführt, dass die Vergütungshöhe von etwaigen neuen ärztlichen Begleitleistungen mindestens die Höhe von vergleichbaren Leistungen im EBM zu betragen hat. Gemäß §87 Abs. 2 Satz 1 SGB V bestimmt der EBM den Inhalt der abrechnungsfähigen Leistungen und ihr wertmäßiges, in Punkten ausgedrücktes Verhältnis zueinander. Es gilt somit der Grundsatz, dass gleiche bzw. identische Leistungen auch eine identische Bewertung erhalten und der EBM somit eine stimmige Bewertungsrelation der Leistungen untereinander widerspiegelt.

Weiterhin beinhaltet die Gesetzesbegründung den Hinweis, dass die ärztliche Vergütung auch die erforderliche Beteiligung der Vertragsärzte an festgelegten Evaluationen zum Nachweis positiver Versorgungseffekte, etwa die Vergütung von Dokumentationsaufwänden, beinhalten solle. In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass die Kalkulation im EBM bereits dem Umstand Rechnung trägt, dass Vertragsärzte nicht 100 % ihrer Arbeitszeit mit der unmittelbaren Versorgung des Patienten verbringen, sondern auch nicht gesondert abrechnungsfähige Tätigkeiten wie z. B. das Praxismanagement, Maßnahmen der Qualitätssicherung

sowie auch Dokumentationstätigkeiten erbringen. So werden diese Tätigkeiten über den Kalkulationsparameter der Produktivität zur Bewertung des ärztlichen Leistungsanteils berücksichtigt.

C) Änderungsvorschlag

Dem Absatz 5b wird der folgende Satz angefügt:

„Der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen ist innerhalb von drei Monaten nach Aufnahme digitaler Gesundheitsanwendungen in das Verzeichnis der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und des GKV-Spitzenverbandes nach § 139e anzupassen, sofern der Einsatz der digitalen Gesundheitsanwendung eine zwingend erforderliche Leistung vorsieht, die eine Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen erforderlich macht.“

Artikel 1 (Änderung des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch)

Nr. 10

§ 92 Absatz 6 Satz 1 Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschuss

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Ergänzung sollen in der Heilmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) die notwendigen Regelungen bei einer elektronischen Verordnung von Heilmitteln festgelegt werden. Vorgaben in der Richtlinie, die das Vorliegen von Verordnungsblättern in Papierform voraussetzen, sollen entsprechend angepasst werden.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine Folgeregelung zu § 86, wonach die elektronische Verordnung u. a. für Heilmittel im Rahmen von Pilotvorhaben zur Anwendung kommen sollen. Der Regelungsauftrag an den G-BA erscheint nachvollziehbar, damit Pilotvorhaben zur elektronischen Verordnung nicht von vornherein an höherrangigen G-BA-Richtlinien scheitern.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 11

§ 92a Innovationsfonds, Grundlagen der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

A) Beabsichtigte Neuregelung

(a) Einfügen von Satz 7 in Absatz 1

Das bisher einstufige Antrags- bzw. Förderverfahren bei den Neuen Versorgungsformen soll zu einem i.d.R. zweistufigen Verfahren umgewandelt werden, wobei nach positiver Skizzenbewertung in der ersten Stufe die detaillierte Konzeptentwicklung für bis zu sechs Monate finanziell über den Innovationsfonds gefördert werden soll. In der zweiten Stufe soll die Anzahl der maximal pro jährlicher Fördersumme zur Förderung auswählbarer Vorhaben auf i. d. R. 15 begrenzt werden.

(b) Änderung von Absatz 2

Durch die Streichung von Satz 3 entfällt im Förderbereich Versorgungsforschung die Evaluation von Verträgen nach §§ 73c und 140a, die gemäß der am 22. Juli 2015 geltenden Fassung geschlossen wurden. Dafür soll der Förderbereich ergänzt werden um die Möglichkeit der (Weiter)Entwicklung ausgewählter medizinischer Leitlinien, für die in der Versorgung ein besonderer Bedarf besteht.

(c) Änderung von Absatz 3

Die Laufzeit des Innovationsfonds wird um fünf Jahre verlängert. Die Fördersumme für die Jahre 2020 bis 2024 soll auf jeweils jährlich 200 Millionen Euro reduziert werden. 80 Prozent der Fördersumme soll für Vorhaben nach Absatz 1 (Neue Versorgungsformen) aufgewendet werden. Die verbleibenden 20 Prozent sind für Vorhaben nach Absatz 2 (Versorgungsforschung) bestimmt. Für Anträge auf themenspezifische Ausschreibungen soll in beiden Förderbereichen jeweils mindestens 80 Prozent der Fördersumme vorgesehen werden, wobei im Förderbereich Versorgungsforschung mindestens 5 Millionen Euro für die Entwicklung oder Weiterentwicklung von medizinischen Leitlinien eingesetzt werden sollen. Nicht bewilligte sowie bewilligte, aber nicht verausgabte Mittel aus den Haushaltsjahren 2020 bis 2023 sollen jeweils in das folgende Haushaltsjahr übertragen werden. Ab dem Jahr 2024 werden diese anteilig an den Gesundheitsfonds (Liquiditätsreserve) und die Krankenkassen zurückgeführt. Satz 3 wird aus redaktionellen Gründen gestrichen, da er sich auf Sonderregelungen für Ausgaben im Jahr 2015 bezieht.

(d) Änderung von Absatz 5

Die Streichung von Satz 3 ist redaktioneller Art und bezieht sich auf den bereits übermittelten Zwischenbericht zur wissenschaftlichen Auswertung des Innovationsfonds. Der Abgabetermin des abschließenden Evaluationsberichts wird um ein Jahr verschoben und ist dem Deutschen Bundestag nun am 31. März 2022 vorzulegen.

B) Stellungnahme

(a) Einfügen von Satz 7 in Absatz 1

Die Durchführung eines zweistufigen Förderverfahrens ist sehr aufwändig und verlängert den Zeitraum der Antragsbewertung. Es ist mehr als fraglich, ob ein jährlicher Rhythmus von Förderbekanntmachung und Förderentscheidung damit noch möglich ist. Ein zweistufiges Verfahren wurde zudem bereits in der ersten Förderwelle des Innovationsfonds im Förderbereich Versorgungsforschung erprobt und anschließend verworfen. Insgesamt wird keine Notwendigkeit eines regelhaften zweistufigen Antragsverfahrens gesehen.

Die Notwendigkeit einer Finanzierung der Antragstellung zur Kompensation des Aufwandes der Antragsteller spiegeln die relativ konstanten Antragszahlen im Förderbereich Neue Versorgungsformen nicht wider. Die im Vergleich zu anderen Förderprogrammen hohen Fördersummen im Innovationsfonds rechtfertigen zudem den Aufwand der Antragstellung. Auch lässt sich dieser durch andere Maßnahmen wie eine gezielte Beratung und Unterstützung der Antragsteller sowie eine weitere Vereinfachung der einzureichenden Unterlagen reduzieren. Ersteres ist im Rahmen der Erweiterung der Aufgaben der Geschäftsstelle des Innovationsausschusses bereits im Gesetzentwurf vorgesehen.

Die vorgesehene Begrenzung der maximal jährlich zu fördernden Anzahl an Projekten im Bereich Neue Versorgungsformen widerspricht dem Gedanken einer Vielfalt an Projektideen und einer flexiblen Förderpraxis. Daher ist die Neuregelung abzulehnen. Zudem sind gerade sehr große und komplexe Projekte hinsichtlich ihrer Machbarkeit eher gefährdet als kleiner angelegte Projekte. Letztlich entscheidend ist die Qualität der Projektanträge im Sinne der Erfüllung der Förderkriterien. Diese sollte ausschlaggebend sein für die Förderentscheidung des Innovationsausschusses. Im Übrigen enthält auch die Zwischenevaluation des Innovationsfonds keine entsprechende Änderungsempfehlung. Zudem könnten mit der festen Zahl an zu fördernden Projekten Fehlanreize auf Seiten der Antragsteller gesetzt werden, nur besonders groß angelegte und teure Projekte einzureichen.

(b) Änderung von Absatz 2

Die Streichung des Förderbereichs „Evaluation von Selektivverträgen“ im Rahmen der Versorgungsforschung ist aufgrund der sehr geringen Antragszahlen nachvollziehbar. Die geringen Antragseingänge sind jedoch zum Teil der Beschränkung auf Verträge, die gemäß den §§ 73c und 140a in der am 22. Juli 2015 geltenden Fassung geschlossen wurden, geschuldet. Der GKV-Spitzenverband spricht sich deshalb für eine Öffnung des Förderbereichs für Selektivverträge nach neuem Recht sowie Modellvorhaben nach den §§ 63–65 SGB V aus. Dadurch besteht die Möglichkeit der Evaluation innovativer Versorgungsformen, die nicht im Rahmen des Innovationsfonds als neue Versorgungsform erprobt und evaluiert werden (können).

Es ist nicht Aufgabe des Innovationsfonds, klinische Studien und/oder systematische Reviews zu finanzieren, um daraus Evidenz für die Entwicklung medizinischer Leitlinien abzuleiten. Dies fällt in den Aufgabenbereich der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften. Eine unabhängige Finanzierung der Leitlinienentwicklung ist zwar zu begrüßen, sollte aber nicht über GKV-Beitragsmittel erfolgen. Die Neuregelung wird daher abgelehnt. Im Sinne einer Anwendungs- bzw. Implementationsforschung können jedoch Projekte gefördert werden, die beispielsweise die Leitlinienverbreitung und -adhärenz bzw. förderliche und hinderliche Faktoren der Implementierung von Leitlinien untersuchen. Auch Projekte, die Patientinformationen/Entscheidungshilfen aus Leitlinien ableiten, sind förderungswürdig. Diese können bereits jetzt über den Förderbereich Versorgungsforschung beantragt werden.

(c) Änderung von Absatz 3

Die befristete Verlängerung des Innovationsfonds ist grundsätzlich zu begrüßen. Die Befristung sollte jedoch bis 2022 anstatt bis 2024 laufen, da bereits im Jahr 2022 die Ergebnisse der wissenschaftlichen Auswertung des Innovationsfonds nach § 92a Absatz 5 vorliegen werden. Auf dieser Grundlage kann entschieden werden, ob eine längerfristige Fortführung des Innovationsfonds erfolgen sollte.

Die Reduktion der jährlichen Fördersumme sowie die leichte Erhöhung des Anteils der Fördersumme zu Gunsten der Neuen Versorgungsformen sind zu begrüßen. Die jährliche Fördersumme sollte aber auf 150 statt 200 Millionen Euro reduziert werden. Eine Halbierung des bisherigen Antragsvolumens erscheint angemessen.

Die Festlegung von Förderquoten für themenspezifische und themenoffene Anträge wird abgelehnt. Alleine der Erfüllungsgrad der Förderkriterien sollte für die Förderentscheidung ausschlaggebend sein. Starre Förderquoten stehen einer flexiblen Förderpraxis entgegen. Gerade im themenoffenen Bereich werden durch das bottom-up Prinzip Ideen eingebracht, die ggf. (noch) nicht auf der Agenda der Politik und Gemeinsamen Selbstverwaltung stehen. In Bezug auf die Förderung der Leitlinienentwicklung wird verwiesen auf die Stellungnahme zu § 92a Absatz 2.

Für die geplante Mittelübertragbarkeit in das jeweils folgende Haushaltsjahr besteht keine Notwendigkeit. Die bisherige Regelung sollte beibehalten werden. In den jüngsten Förderwellen des Innovationsfonds hat sich keine sprunghafte Veränderung der Antragszahlen und/oder -qualität von einem Jahr auf das andere gezeigt, welche eine Mittelübertragung hinreichend begründen könnte. Eine Mittelübertragbarkeit wäre nur bei einem zweistufigen Antrags- bzw. Förderverfahren angezeigt, wenn dieses nicht innerhalb eines Haushaltsjahres abgeschlossen würde.

(d) Änderung von Absatz 5

Die Verschiebung des Vorlagetermins der finalen wissenschaftlichen Auswertung des Innovationsfonds beim Deutschen Bundestag um ein Jahr ist zu begrüßen. Durch die Verschiebung können mehr Ergebnisse abgeschlossener Projekte sowie zusätzlich Erkenntnisse zum Transfer von Projektergebnissen in die Regelversorgung in die Auswertung einbezogen werden.

C) Änderungsvorschlag

§ 92a Absatz 1 Satz 7 (neu) wird gestrichen.

§ 92a Absatz 2 Satz 3 wird beibehalten und wie folgt neu gefasst:

„Für Verträge nach § 140a SGB V, Modellvorhaben nach den §§ 63–65 SGB V sowie Verträge, die nach den §§ 73c und 140a in der am 22. Juli 2015 geltenden Fassung geschlossen wurden, kann auf Antrag der Vertragsparteien eine wissenschaftliche Begleitung und Auswertung gefördert werden, wenn die Vertragsinhalte hinreichendes Potential aufweisen, in die Regelversorgung überführt zu werden.“

§ 92a Absatz 3 wird wie folgt geändert:

In Satz 1 wird die Jahresangabe „2024“ in „2022“ geändert.

In Satz 1 wird die Angabe „200“ durch „150“ ersetzt.

In Satz 3 wird der Satzteil „wobei jeweils höchstens 20 Prozent der jährlich verfügbaren Fördersumme für themenoffene Förderbekanntmachungen verwendet werden darf und mindestens 5 Millionen Euro jährlich für die Entwicklung oder Weiterentwicklung von Leitlinien nach Absatz 2 Satz 4 aufgewendet werden sollen“ gestrichen.

Satz 4 und 5 werden gestrichen und ersetzt durch den neuen Satz 4 „Mittel, die im Haushaltsjahr nicht bewilligt wurden sowie bewilligte Mittel, die bis zur Beendigung eines Vorhabens im Haushaltsjahr nicht zur Auszahlung gelangt sind, sind entsprechend Absatz 4 Satz 1 anteilig an den Gesundheitsfonds (Liquiditätsreserve) und die Krankenkassen zurückzuführen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 12

§ 92b Durchführung der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

A) Beabsichtigte Neuregelung

(a) Änderung von Absatz 1

Die Frist für die Einrichtung des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss wird gestrichen.

(b) Änderung von Absatz 2

In Satz 1 wird das Vorgehen des Innovationsausschusses für die Erstellung von Förderbekanntmachungen konkretisiert: Er soll die Festlegung der Förderbekanntmachungen in einem systematischen Prozess gestalten und dafür externe Expertise mit einbeziehen. Das Bundesministerium für Gesundheit legt die Themen für die Förderbekanntmachungen einmalig für das Jahr 2020 im Benehmen mit den anderen Mitgliedern des Innovationsausschusses fest. Nach Abschluss von geförderten Vorhaben spricht der Innovationsausschuss eine Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung aus. Es erfolgen redaktionelle Anpassungen in Satz 1 und 3. In Satz 5 und 7 erfolgt jeweils eine Anpassung von Verweisen als Folgeänderung.

(c) Ergänzung eines neuen Absatz 3

Spätestens drei Monate nach Eingang der Abschlussberichte zu einer Neuen Versorgungsform beschließt der Innovationsausschuss eine Empfehlung zur teilweisen oder vollständigen Überführung der Neuen Versorgungsform in die Regelversorgung. Wird keine Empfehlung für die Überführung in die Regelversorgung ausgesprochen, ist dies zu begründen. Auch im Bereich Versorgungsforschung berät der Innovationsausschuss innerhalb von drei Monaten nach Eingang des Berichts die Ergebnisse und kann eine Empfehlung zum Transfer in die Regelversorgung aussprechen. Die Empfehlungen werden veröffentlicht. Sie enthalten einen konkreten Vorschlag zur Umsetzung und benennen die zuständigen Organisationen der Gemeinsamen Selbstverwaltung oder andere für die Überführung zuständige Einrichtungen. Ist der Gemeinsame Bundesausschuss für die Überführung zuständig, legt dieser innerhalb von zwölf Monaten nach Empfehlung des Innovationsausschusses eine Regelung zur Aufnahme in die Regelversorgung fest. Es besteht kein Ermessen für den G-BA, ob eine Empfehlung des

Innovationsausschusses umgesetzt wird, sondern nur ein Ermessen, wie diese umgesetzt wird.

(d) Bisheriger Absatz 3 wird Absatz 4

Redaktionelle Folgeänderung.

(e) Änderung des neuen Absatz 5

Die Aufgaben der Geschäftsstelle des Innovationsausschusses werden erweitert um die administrative und fachliche Beratung von Förderinteressenten, Antragstellern und Zuwendungsempfängern,
die Unterstützung bei der Ausarbeitung qualifizierter Anträge nach § 92a Absatz 1 Satz 7, die administrative Bearbeitung und fachliche Begleitung von Vorhaben, die mit Mitteln des Innovationsfonds gefördert werden oder gefördert werden sollen,
die kontinuierliche, projektbegleitende Erfolgskontrolle geförderter Vorhaben,
die Erarbeitung von Entwürfen für Empfehlungen zur Überführung in die Regelversorgung und
die Veröffentlichung aus den geförderten Vorhaben gewonnener Erkenntnisse und Ergebnisse.

(f) Änderung des neuen Absatz 6

Der bisherige zehnköpfige, vom BMG berufene Expertenbeirat wird durch einen Expertenpool ersetzt. Die ehrenamtlichen Mitglieder sollen Vertreter aus Wissenschaft und Versorgungspraxis sein und werden vom Innovationsausschuss für jeweils zwei Jahre benannt. Die Geschäftsstelle des Innovationsausschusses zieht sie entsprechend ihrer Expertise zur Kurzbegutachtung von Anträgen und Abgabe von Förderempfehlungen heran. In diesem Zeitraum können die Mitglieder des Expertenpools weder Förderanträge stellen, noch daran beteiligt sein. Ihre Empfehlungen sind bei den Entscheidungen des Innovationsausschusses zu berücksichtigen. Die Mitglieder des Expertenpools können eine Aufwandsentschädigung erhalten, die in der Geschäftsordnung des Innovationsausschusses festgelegt wird. Bei der Begutachtung der Anträge zur Entwicklung oder Weiterentwicklung von Leitlinien muss die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) beteiligt werden. Die bisherige Begründungspflicht des Innovationsausschusses bei Entscheidungen, die

von den Empfehlungen des Expertenbeirats abweichen, entfällt. Die bisherigen Absätze 5 und 6 zum Expertenbeirat werden durch den neuen Absatz 6 ersetzt.

B) Stellungnahme

(a) Änderung von Absatz 1

Die redaktionelle Änderung ist sachgerecht.

(b) Änderung von Absatz 2

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die geplante stärkere Systematisierung des Themenfindungsprozesses im Innovationsausschuss. Auch der Einbezug externer Expertise (z. B. nicht-ärztliche Leistungserbringer) ist positiv zu bewerten. Die Umsetzung sollte jedoch aufwandsarm gestaltet werden, um weiterhin einen jährlichen Ausschreibungsrhythmus gewährleisten zu können.

Die vorgesehene einmalige Festlegung der Förderthemen für das Jahr 2020 durch das BMG im Benehmen mit den anderen Mitgliedern des Innovationsausschusses stellt einen direkten Eingriff in die Gemeinsame Selbstverwaltung dar, der weder angemessen noch notwendig ist. Die Themenschwerpunkte sollten zudem multiperspektivisch entwickelt statt einseitig festgelegt werden. Der GKV-Spitzenverband lehnt diese Regelung ab. Die angeführte Begründung der Sicherstellung einer fristgerechten Veröffentlichung von Förderbekanntmachungen Anfang 2020 überzeugt nicht. Unverbindliche Vorberatungen könnten bereits im Jahr 2019 stattfinden und ein Beschluss des Innovationsausschusses unmittelbar Anfang 2020, nach Inkrafttreten der gesetzlichen Regelungen, eingeleitet werden.

Eine projektspezifische Prüfung der Erfüllung des Förderzwecks nach Projektabschluss in Kombination mit einer nicht bindenden Empfehlung, ob eine neue Versorgungsform Umsetzungspotential aufweist, fällt in die bereits bestehenden Kompetenzen des Innovationsausschusses in seiner Funktion als Förderer. Eine gesetzliche Verankerung einer Empfehlung ist somit nicht erforderlich. Die Umsetzungsentscheidung und konkrete Regelung sollte der Gemeinsamen Selbstverwaltung obliegen. Denn die für die Umsetzung zuständigen Gremien verfügen über die notwendige fachspezifische Expertise. Die vorgesehene Frist von drei Monaten nach Vorlage der Abschlussberichte für eine Empfehlung des Innovationsausschusses erscheint im Übrigen zu kurz, wenn eine gebündelte Auswertung von Ergebnissen thematisch

verwandter Projekte möglich sein soll – was die Zwischenevaluation des Innovationsfonds empfiehlt.

(c) Ergänzung eines neuen Absatz 3

Der GKV-Spitzenverband lehnt eine Erweiterung der Kompetenzen des Innovationsausschusses im Sinne einer verpflichtenden Umsetzung seiner Empfehlungen durch den G-BA ausdrücklich ab. Dies konterkariert das Selbstverwaltungsprinzip, da der Innovationsausschuss aufgrund der stimmrechtlichen Beteiligung der Exekutive kein genuines Gremium der Gemeinsamen Selbstverwaltung darstellt. Zudem werden dadurch unnötige und bürokratische Doppelstrukturen geschaffen. Die Umsetzungsentscheidung sollte den Gremien der Gemeinsamen Selbstverwaltung obliegen. Nur die für die Umsetzung zuständigen Gremien verfügen über die notwendige fachspezifische Expertise. Eine verpflichtende Umsetzung projektspezifischer Ergebnisse ist auch deshalb abzulehnen, da für die Entscheidung zur Einführung einer neuen Leistung oder Regelung die gesamte aktuell verfügbare Evidenz berücksichtigt werden sollte. Einzelne Studienergebnisse können zum Beispiel im Widerspruch zu den Ergebnissen anderer Studien und/oder systematischer Reviews stehen.

(d) Bisheriger Absatz 3 wird Absatz 4

Die redaktionelle Folgeänderung ist sachgerecht.

(e) Änderung des neuen Absatz 5

Einige der neu im Gesetz verankerten Aufgaben zählen bereits jetzt zu den Tätigkeiten der Geschäftsstelle, die durch einen beauftragten Projektträger unterstützt wird. Somit werden einige der ohnehin bestehenden Aufgaben lediglich verbindlicher festgelegt, was begrüßt werden kann. Bei der neu hinzu gekommenen Aufgabe „Unterstützung von Antragstellern bei der Ausarbeitung von Anträgen“ ist zu hinterfragen, wie eine Gleichbehandlung der Antragsteller gewährleistet werden kann, wenn – wie in der Begründung zum Gesetzentwurf angeführt – geeignete Projektpartner vermittelt oder Vorhaben mit ähnlichen Wirkansätzen zusammengebracht werden sollen. Die Geschäftsstelle sollte – insbesondere aus Gründen der Unabhängigkeit – nicht direkt in die Projektentwicklung involviert sein. Letzteres ginge im Übrigen auch deutlich über den Aufgabenbereich einer Geschäftsstelle hinaus.

(f) Änderung des neuen Absatz 6

Der GKV-Spitzenverband begrüßt den Wechsel von einem zehnköpfigen Expertenbeirat zu einem fachlich und methodisch breit aufgestellten Expertenpool aus Wissenschaft und Versorgungspraxis. Auch die Benennung durch den Innovationsausschuss und die Befristung der Benennung sind zu begrüßen. Es ist durch ein rotlierendes System der Benennung sicherzustellen, dass der Innovationsausschuss in seiner Themenauswahl nicht eingeschränkt ist durch ggf. (noch) nicht im Expertenpool abgedeckte spezifische Expertise. Die Vorgabe, dass

die beteiligten Experten für die Zeit ihrer Benennung keine Förderanträge einreichen bzw. sich nicht an diesen beteiligen dürfen, ist im Hinblick auf die Intention der Vermeidung von Befangenheiten nachvollziehbar. Jedoch wird durch die Neuregelung die Teilnahmebereitschaft an dem geplanten Expertenpool sinken. Die direkte Beteiligung der AWMF bei der Begutachtung von Anträgen zur (Weiter)Entwicklung medizinischer Leitlinien ist abzulehnen, da der gesamte Förderbereich nicht befürwortet wird. Eine Einbindung unabhängiger Expertise auf dem Gebiet der Forschung zur Leitlinienimplementierung kann über den Expertenpool erfolgen.

C) Änderungsvorschlag

- (a) Keiner.
- (b) Streichung der neuen Sätze 2 und 4.
- (c) Streichung des neuen Absatzes 3 und Ersatz durch „Der Gemeinsame Bundesausschuss soll die Ergebnisse der geförderten Vorhaben bei seinen Entscheidungen berücksichtigen“.
- (d) Keiner.
- (e) Streichung der Punkte 5 und 9 in Satz 1.
- (f) Streichung der Sätze 6 und 7.

Ergänzender Änderungsbedarf

Zu § 92a Absatz 1 Satz 6

A) Beabsichtigte Neuregelung

Nach der bisherigen, nicht veränderten Regelung ist i.d.R. eine Krankenkasse bei einem Antrag im Förderbereich Neue Versorgungsformen zu beteiligen. Die Finanzierung des Innovationsfonds erfolgt aus Beitragsgeldern der gesetzlich Versicherten und ihrer Arbeitgeber. Daher ist eine verpflichtende Kassenbeteiligung folgerichtig. Dies ermöglicht einen direkten Versorgungsbezug und gewährleistet die Umsetzbarkeit der innovativen Versorgungsform. Unter den geförderten Projekten im Förderbereich Neue Versorgungsformen befindet sich im Übrigen nahezu kein Projekt ohne Kassenbeteiligung.

B) Änderungsvorschlag

„Bei der Antragstellung ist ~~in der Regel~~ eine Krankenkasse zu beteiligen.“

Ergänzender Änderungsbedarf

Zu § 92a Absatz 2 Satz 4 (neu)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Förderung der Weiterentwicklung und insbesondere Evaluation der Richtlinien des G-BA ist aus der finanziellen Förderung des Innovationsfonds herauszunehmen. Diese Aufgaben fallen in den Tätigkeitsbereich des G-BA. Ein Nebeneinander von Forschungsaufträgen, die der Innovationsfonds fördert, und Evaluationen, die der G-BA selbst durchführt oder extern vergibt, ist weder wirtschaftlich noch zielführend. Zudem können im Förderbereich Versorgungsforschung auch jetzt schon Projekte beantragt werden, welche die Weiterentwicklung von Richtlinien des G-BA anstreben. Hierfür bedarf es keines separaten Förderbereichs.

B) Änderungsvorschlag

Streichung des ganzen Satzes.

Ergänzender Änderungsbedarf

Zu § 92a Absatz 3 Satz 6 (neu)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Für die Beantwortung bestimmter Fragestellungen lässt die unveränderte maximale Projektlaufzeit von vier Jahren keine ausreichend langen Rekrutierungs-, Interventions- und Evaluationszeiten zu. Dies gilt insbesondere für große und komplexe Projekte. Daher ist eine Erhöhung der maximalen Förderdauer auf fünf Jahre angezeigt.

B) Änderungsvorschlag

„Die Laufzeit eines Vorhabens nach den Absätzen 1 und 2 kann bis zu fünf ~~vier~~ Jahre betragen.“

Ergänzender Änderungsbedarf

Zu § 92b Einfügen eines neuen Absatzes 8

A) Beabsichtigte Neuregelung

Eine Überführung wirksamer Neuer Versorgungsformen in die Regelversorgung kann sowohl selektiv- als auch kollektivvertraglich erfolgen. Bei besonderen strukturell-organisatorischen Rahmenbedingungen in einer Region bietet sich beispielsweise eine selektivvertragliche Fortführung an. Damit diese jedoch eine Flächenwirkung entfalten und sich die Innovation multiplizieren kann, soll die Möglichkeit des Beitritts anderer Krankenkassen zu den meist zugrundeliegenden Verträgen nach § 140a SGB V eingeräumt werden. Ein Kontrahierungszwang besteht nicht.

B) Änderungsvorschlag

„Für den Fall der Fortführung einer Neuen Versorgungsform auf Basis eines Vertrages über eine besondere Versorgung nach § 140a SGB V, die über den Innovationsfonds gefördert wurde und sich als wirksam erwiesen hat, soll nach Abschluss des Vorhabens ein Beitritt weiterer Krankenkassen zum Vertrag möglich sein.“

Artikel 1 (Änderung des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch)

Nr. 13

§ 120 Vergütung ambulanter Krankenhausleistungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die intendierte Ergänzung des § 120 Absatz 1 SGB V sieht vor, dass Telekonsile nach § 87 Abs. 2a SGB V, die durch zugelassene Krankenhäuser oder ermächtigte Leistungserbringer erbracht werden, nach den für Vertragsärzte geltenden Grundsätzen aus der vertragsärztlichen Gesamtvergütung vergütet werden sollen.

B) Stellungnahme

Die vorgeschlagene Ergänzung korrespondiert mit der vorgeschlagenen Regelung zur Anpassung des EBM für Telekonsile in der vertragsärztlichen und sektorenübergreifenden Versorgung.

In Bezug auf die Vergütung der Telekonsile und die zu differenzierenden Zuständigkeiten von Bewertungsausschuss und Ergänzttem Bewertungsausschuss gilt die Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes zu Artikel 1 Nr. 9 zu § 87 Abs. 2a Satz 13 bis 15 gleichermaßen. Sofern Telekonsile ausschließlich im vertragsärztlichen Kontext durchgeführt werden, liegt die Regelungskompetenz für etwaige EBM-Anpassungen beim Bewertungsausschuss. Hingegen wäre im Falle der sektorenübergreifenden Telekonsile eine Beschlussfassung durch den ergänzten Bewertungsausschuss geboten. Dies sollte in der gesetzlichen Regelung klar differenziert werden.

Eine Vergütung von Telekonsilen nach § 87 Abs. 2a SGB V in der sektorenübergreifenden Versorgung nach den für Vertragsärzten geltenden Grundsätzen aus der vertragsärztlichen Gesamtvergütung wird befürwortet.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 1 (Änderung des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch)

Nr. 14

§ 125 Absatz 2 Verträge

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die Ergänzung des § 125 SGB V sollen die Voraussetzungen für die elektronische Heilmittelverordnung auch in den mit den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Heilmittelbringer zu schließenden bundesweiten Verträgen zur Heilmittelversorgung geschaffen werden. Dabei sollen insbesondere Verfahrensvorgaben geregelt werden, die für die Verwendung einer elektronischen Heilmittelverordnung eingehalten werden müssen. Vorzusehen ist auch hier, dass für die Übermittlung der elektronischen Heilmittelverordnung Dienste der Telematikinfrastruktur nach § 291a genutzt werden, sobald diese zur Verfügung stehen. Ferner müssen die Regelungen der Verträge nach § 125 Abs. 1 vereinbar sein mit den Festlegungen der Bundesmantelverträge nach § 86.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine Folgeregelung zu § 86, wonach die elektronische Verordnung u.a. für Heilmittel im Rahmen von Pilotvorhaben zur Anwendung kommen können soll. Der Regelungsauftrag für Heilmittelverträge nach § 125 Absatz 1 SGB V erscheint grundsätzlich nachvollziehbar, damit Verfahrensvorgaben derart gestaltet sind, dass Pilotvorhaben zur elektronischen Verordnung nicht von vornherein an anderslautenden vertraglichen Bestimmungen scheitern. Der GKV-Spitzenverband versteht den gesetzlichen Auftrag so, dass Pilotvorhaben zur elektronischen Heilmittelverordnung grundsätzlich in allen Heilmittelbereichen, also der Physio- und Ergotherapie, der Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie, Podologie und Ernährungstherapie, stattfinden können. Ergänzend wird auf die Stellungnahme zu § 86 verwiesen.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 15

§ 127 Verträge

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die vorgesehene Ergänzung in § 127 Abs. 9 soll sichergestellt werden, dass auch in den vom GKV-Spitzenverband und den für die Wahrnehmung der Interessen der Leistungserbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene gemeinsam abzugebenden Rahmenempfehlungen zur Vereinfachung und Vereinheitlichung der Durchführung und Abrechnung der Versorgung mit Hilfsmitteln Voraussetzungen für die Verwendung von Verordnungen in elektronischer Form im Bereich der Hilfsmittelversorgung geschaffen werden. Die in den Rahmenempfehlungen zu vereinbarenden Regelungen müssen mit den bundesmantelvertraglichen Regelungen nach § 86 kompatibel sein.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine Folgeregelung zu § 86. Grundsätzlich hält der GKV-Spitzenverband den Regelungsauftrag zur Schaffung einheitlicher Verfahrensvorgaben für die Verwendung von Verordnungen in elektronischer Form für sinnvoll.

Regelungen mit statusrechtlichen Auswirkungen werden in den Verträgen nach § 127 Abs. 1, 2 und 3 getroffen. Hinsichtlich der wechselseitigen Abhängigkeit der in den Bundesmantelverträgen, den Rahmenempfehlungen nach § 127 Abs. 9 und den Richtlinien nach § 302 zu treffenden Regelungen wird auf die Stellungnahme zu § 86 verwiesen.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 16

§ 134 Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Zur übergreifenden Bewertung der Neuregelungen im Kontext siehe Kommentierung zu § 33a.

Mit der Regelung soll die Vergütung der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen gemäß § 33a durch die Krankenkassen geregelt werden. Nach der Regelung sollen digitale Gesundheitsanwendungen im ersten Jahr grundsätzlich nach dem vom Hersteller festgelegten Abgabepreis von den Krankenkassen vergütet werden. In diesem Zeitraum erfolgt die Erprobung und Evaluation der Gesundheitsanwendung nach vorläufiger Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen beim BfArm. Auf der Grundlage der dabei gewonnenen Erkenntnisse über die nachweisbaren positiven Versorgungseffekte wird nach einheitlichen kollektivvertraglichen Maßstäben für die Preisfindung sodann einheitlich für alle Krankenkassen zwischen GKV-Spitzenverband und dem Hersteller der künftige Erstattungspreis vereinbart oder im Schiedsverfahren festgesetzt.

B) Stellungnahme

Die Erstattung der Einstandskosten digitaler Produkte im ersten Jahr der Zulassung verbunden mit den geplanten reduzierten Anforderungen entsprechend der Neuregelung des § 139e SGB stellt eine Einladung an alle Anbieter dar, sich auf Kosten der Beitragszahler der gesetzlichen Krankenversicherung ein Geschäftsmodell von fragwürdigem Nutzen für die Versicherten refinanzieren zu lassen. Bei der Schnelllebigkeit der Produkte gerade in diesem Bereich wird es gar nicht erst zu einer Bewertung nach zwölf Monaten kommen. Vergleichbare Beispiele gab es in der Vergangenheit bei den Arzneimitteln zur Hepatitis C-Behandlung, wo die Hersteller nach einem Jahr bereits ein neues Produkt auf den Markt brachten.

Die im Referentenentwurf vorgesehene Analogie zum AMNOG greift zudem nicht, weil die Nachweispflichten und Zulassungskriterien bei Arzneimitteln deutlich strikter sind als dies hier für Digitalprodukte vorgesehen ist. Aber auch beim AMNOG-Verfahren fordert der GKV-

Spitzenverband seit langem, dass die verhandelten Preise rückwirkend zum Tag des Inverkehrbringens gelten müssen, damit die Beitragsgelder nicht zur Wirtschaftsförderung missbraucht werden.

Der GKV-Spitzenverband lehnt zudem die in Absatz 2 Satz 2 vorgesehene Möglichkeit der Festlegung von niedrigen Schwellenwerten, unterhalb derer eine dauerhafte Vergütung ohne Vereinbarung nach Absatz 1 erfolgt, sowie von Höchstbeträgen für Gruppen vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen, auch in Abhängigkeit vom Umfang der Leistungsanspruchnahme in der gesetzlichen Krankenversicherung, mittels einer Rechtsverordnung nach § 139e Absatz 7 ab.

Der GKV-Spitzenverband hat mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenverbänden der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen gemäß Absatz 1 auf Bundesebene eine Rahmenvereinbarung zur einheitlichen Ermittlung der tatsächlichen Abgabepreise der Hersteller zu treffen und mit den Herstellern mit Wirkung für alle Krankenkassen Vergütungsbeträge, die nach dem ersten Jahr nach Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e gelten, zu vereinbaren. Ein systemwidriger Eingriff in dieses abgestufte System der Ermittlung von Vergütungsbeträgen durch eine vom Bundesgesundheitsministerium zu erlassende Rechtsverordnung ist aufgrund des geltenden Wirtschaftlichkeitsgrundsatzes weder sachgerecht noch erforderlich und daher abzulehnen.

C) Änderungsvorschlag

§ 134 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart bis spätestens ein Jahr nach Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e mit den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen mit Wirkung für alle Krankenkassen Vergütungsbeträge, die rückwirkend ab dem Zeitpunkt der Aufnahme in das Verzeichnis gelten. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart mit den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen mit Wirkung für alle Krankenkassen Vergütungsbeträge, die nach dem ersten Jahr nach Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e gelten. Gegenstand der Vereinbarungen sollen auch erfolgsabhängige Preisbestandteile sein. Die Hersteller übermitteln dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Nachweise nach § 139e Absatz 2, ~~die Ergebnisse der Erprobung nach § 139e Absatz 3~~ und die Angaben zur Höhe des tatsächlichen Vergütungsbetrags bei Abgabe an Selbstzahler und in anderen europäischen Ländern. § 130b Absatz 1 Satz 7 gilt entsprechend. Kommt eine Vereinbarung nicht innerhalb des ersten Jahres nach Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e zu Stande, setzt eine vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenverbänden

der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene gebildete Schiedsstelle innerhalb von drei Monaten die Vergütungsbeträge fest. ~~Die Differenz zum Abgabepreis nach Absatz 2 ist für die Zeit nach Ablauf der Jahresfrist nach Satz 1 auszugleichen.~~ Für die Schiedsstelle gilt § 130b Absatz 4 Satz 2 und Satz 4 bis 6, Absatz 5, Absatz 6 mit der Maßgabe, dass das Nähere in der Rechtsverordnung nach § 139e Absatz ~~7~~6 geregelt wird, sowie **Absatz 2 Satz 2 und** Absatz 7 Satz 1 und 2 entsprechend. Die Verbände nach Satz 5 treffen eine Rahmenvereinbarung über die Maßstäbe für die Vereinbarungen der Vergütungsbeträge. § 130b Absatz 9 Satz 6 bis 10 gilt entsprechend.“

§ 134 Absatz 2 wird gestrichen.

Als Folgeänderung wird im neuen § 139e Absatz 7 die Nr. 7 gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 17

§ 139e (neu) Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Zusammenfassende Darstellung im Kontext der inhaltlich verbundenen Regelungen siehe Kommentierung zu § 33a.

Mit der Norm in Absatz 1 wird dem BfArM die Aufgabe übertragen, ein amtliches Verzeichnis der von der gesetzlichen Krankenversicherung finanzierten digitalen Gesundheitsanwendungen nach dem neuen § 33a zu führen und über die Aufnahme auf Antrag der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen rechtsverbindlich zu entscheiden. Das BfArM veröffentlicht nähere Informationen zum Antragsverfahren im Internet und berät Hersteller (Absatz 6). Das Nähere zu den Inhalten des Verzeichnisses regelt die Rechtsverordnung nach Absatz 7. Hersteller werden verpflichtet, maßgebliche Änderungen zu ihren gemäß § 139e gelisteten Produkten anzuzeigen (Absatz 5).

Die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Medizinprodukte erfolgt nur auf Antrag des Herstellers, der neben der Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung auch deren positive Versorgungseffekte nachzuweisen hat (Absatz 2). Sind bei Antragstellung zwar alle Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung erfüllt, liegen jedoch mangels Praxiserfahrung noch keine hinreichenden Nachweise für tatsächliche positive Versorgungseffekte vor, ermöglicht die Regelung in Absatz 3 eine vorläufige Aufnahme in die Versorgung im Rahmen einer Erprobungsphase, in der die erforderlichen Nachweise generiert werden können. Die Erprobungsphase zulasten der Krankenkassen ist auf 12 oder nach Verlängerung 24 Monate beschränkt. Dem Hersteller obliegen die Beibringung eines geeigneten wissenschaftlichen Evaluationskonzeptes einer herstellerunabhängigen wissenschaftlichen Einrichtung sowie die Durchführung und Kostentragung der Erkenntnisgenerierung. Das BfArM legt außerdem fest, welche ärztlichen Leistungen im Kontext der Anwendungen anfallen und informiert darüber die Vertragspartner nach § 87 Abs. 5c (Absatz 4).

B) Stellungnahme

Das Führen eines gesonderten Verzeichnisses der von der gesetzlichen Krankenversicherung finanzierten digitalen Gesundheitsanwendungen kann grundsätzlich ein geeigneter Weg sein, die Entwicklung und den Einsatz nützlicher Anwendungen zu unterstützen. Der GKV-SV hält

aus Gründen des Patientenschutzes und des Schutzes der Beitragszahler eine sorgfältige Bewertung von Nutzen, Risiken und der Wirtschaftlichkeit digitaler Anwendungen für erforderlich. Hierfür gibt es bereits in den derzeitigen Strukturen geeignete Zugangswege für neue Angebote.

Der Referentenentwurf sieht die Eröffnung neuer Zugangswege vor. Die konkret vorgesehenen Verfahrenswege sind aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes in der vorgeschlagenen Ausgestaltung jedoch ungeeignet und bergen erhebliche Risiken für die Patienten und Beitragszahler. Mit dem Herunterschrauben der Anforderungen an die Produkte, die in die Leistungspflicht kommen sollen, wird einerseits das Patientenwohl gefährdet, zum anderen sind beträchtliche finanzielle Lasten für die Beitragszahler zu erwarten, denen ein ungewisser Nutzen für die Versicherten gegenübersteht.

Aufgrund der mit der Aufnahme in das Verzeichnis verbundenen signifikanten Kostenwirkung für Beitragszahler der gesetzlich Krankenversicherten sind angemessene Anforderungen an die einzureichenden Nachweise zu stellen.

Die Kompetenz zur Entscheidung über die Aufnahme von digitalen Gesundheitsanwendungen in die Liste nach § 139e wird dem BfArM zugeordnet. Dies bedeutet einen Bruch mit den Prinzipien der Gemeinsamen Selbstverwaltung im Gesundheitswesen. Die Ausgestaltung des Leistungskataloges auf Basis gesetzlicher Vorgaben ist eine Kernaufgabe der Partner der Gemeinsamen Selbstverwaltung. Hier wird für einen zukunftssträchtigen und perspektivisch expandierenden Leistungsbereich eine ausschließlich staatliche Steuerung angelegt. Dies wird aus grundsätzlichen Erwägungen abgelehnt. Zusätzlich ist zu berücksichtigen, dass das BfArM auch die Kompetenz erhalten soll, die im Kontext der digitalen Gesundheitsanwendungen zur Versorgung erforderlichen ärztlichen Leistungen zu bestimmen. Damit greift das BfArM unmittelbar in die Zuständigkeit des Bewertungsausschusses zu Fragen der ärztlichen Honorierung ein. Auch diese Regelung wird aus grundsätzlichen Erwägungen abgelehnt.

Die Ausgestaltung der in Absatz 3 geregelten Anforderungen zum Nachweis positiver Versorgungseffekte z. B. auch alleine auf Basis einer plausiblen Begründung ist nicht sachgerecht. Diese Schwelle ist zu niedrig angesetzt und eröffnet einen weiten Beurteilungsspielraum. Hier besteht das Risiko, dass eine Vielzahl von Gesundheitsanwendungen in das Verzeichnis aufgenommen wird, ohne dass diese tatsächlich geeignet sind, positive Versorgungseffekte herbeizuführen. Auch die Abgrenzung zu Leistungen der allgemeinen Lebensführung und des täglichen Bedarfs ist unscharf. Eine auf diesem Weg ermöglichte Aufnahme von sog. Lifestyle-Apps in das Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen stellt das Wirtschaftlichkeitsprinzip in Frage und ist mit dem grundsätzlichen Gebot des § 1 SGB V in Bezug auf Solidarität und Eigenverantwortung nicht vereinbar.

Während für alle anderen Leistungsbereiche gemäß §12 SGB V die medizinische Notwendigkeit einer Leistung vorliegen muss, können digitale Gesundheitsanwendungen ohne medizinische Notwendigkeit in den ersten Gesundheitsmarkt gelangen. Dies widerspricht einer Gleichbehandlung von Leistungen.

Anders als für Leistungserbringer im Gesundheitswesen besteht für Medizinprodukte-Hersteller keine Verpflichtung zum Abschluss einer Haftpflichtversicherung, auch nicht für digitale Gesundheitsanwendungen, die Diagnosen stellen oder Krankheiten behandeln oder lindern. Führt eine digitale Gesundheitsanwendung zu Patientenschäden, wird ein Start-Up nicht in der Lage sein, den Schadensersatz gegenüber den Geschädigten zu leisten. Daher muss eine verpflichtende Haftpflichtversicherung von digitalen Gesundheitsangeboten, die der Diagnose und Behandlung dienen, vorgesehen werden.

Über die verwendeten Algorithmen muss Transparenz herrschen. So kann zum Beispiel sichergestellt werden, dass die Datenschutzregeln eingehalten werden und die digitalen Gesundheitsanwendungen keine verbotenen Produktwerbungen zum Beispiel für Medikamente enthalten.

Der Hersteller wird gemäß Absatz 5 verpflichtet, „relevante“ Änderungen des Produktes zu melden, ohne dass geregelt ist, welche Änderungen als relevant gelten. Es fehlt jedoch eine Regelung, die eine verpflichtende Meldung über wesentliche Produktausfälle und Produktmängel oder Verletzungen des Datenschutzes enthält. Diese muss veröffentlicht werden und ermöglicht so den Krankenkassen entstandenen Schaden gegenüber dem Hersteller geltend zu machen.

C) Änderungsvorschlag

Absatz 1

Die Worte „Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ werden ersetzt durch „Die Partner der Bundesmantelverträge“.

Absatz 2

Die Worte „Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ werden ersetzt durch „Die Partner der Bundesmantelverträge“.

Die Worte „positive Versorgungseffekte“ werden ersetzt durch „Nutzen“.

Es wird nach Satz 1 folgender Satz 2 eingefügt:

„Die Partner der Bundesmantelverträge nach § 87 SGB V regeln das Nähere zu den nach Satz 1 nachzuweisenden Anforderungen sowie zu den anzeigepflichtigen Veränderungen nach Absatz 5.“

Im dann neuen Satz 7 sind die Wörter „und wurde auch keine Erprobung nach Absatz 3 beantragt“ zu streichen.

Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

Die Partner der Bundesmantelverträge sind verpflichtet, im Einvernehmen mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) hinsichtlich einer digitalen Gesundheitsanwendung auf Verlangen Auskunft zu erteilen, ob die Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendung in die Liste gemäß § 139e SGB V in eigener Zuständigkeit der Partner der Bundesmantelverträge beraten werden kann oder ob es sich dabei um eine neue Methode handelt, die nach § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V zunächst einer Bewertung durch den G-BA bedarf. Eine Auskunft können Hersteller von Medizinprodukten und deren jeweilige Verbände, einschlägige Berufsverbände, medizinische Fachgesellschaften und die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen nach § 140f verlangen. Das Nähere regeln die Partner der Bundesmantelverträge und der G-BA im gegenseitigen Einvernehmen in ihrer jeweiligen Verfahrensordnung.

Absatz 4

wird gestrichen.

Absatz 5

Nach den Worten „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ in Satz 1 wird ergänzt „und den Partnern der Bundesmantelverträge“.

In Satz 3 werden die Worte „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt durch „die Partner der Bundesmantelverträge“

Absatz 6

Die Worte „Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ werden ersetzt durch „Die Partner der Bundesmantelverträge“.

Absatz 7

wird wie folgt gefasst:

Die Partner der Bundesmantelverträge regeln innerhalb von 6 Monaten nach Inkrafttreten in einer Verfahrensordnung das Nähere zu:

1. den Inhalten des Verzeichnisses nach Absatz 1 und dessen Veröffentlichung,
2. den Einzelheiten der Antrags- und Anzeigeverfahren und des Formularwesens,
3. das Nähere zu Absatz 2 Satz 2,
4. den von den Herstellern zu tragenden Verfahrenskosten nach den Absätzen 2, 3 und 5 sowie der Beratungskosten nach Absatz 6,
4. der Auskunftserteilung nach Absatz 3

Ergänzend:

Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen, die Bestandteile zur Diagnose oder Behandlung von Krankheiten umfassen, müssen eine Produkthaftpflichtversicherung nachweisen.

Der Hersteller ist verpflichtet, wesentliche Produktausfälle und Produktmängel zu melden. Diese müssen veröffentlicht werden. Dies umfasst auch Verstöße gegen den Datenschutz.

Die verwendeten Algorithmen sind vom Hersteller transparent zu machen. Krankenkassen und Nutzer haben das Recht, Einblick in die Algorithmen zu erhalten.

Die Liste nach §139e umfasst auch Preise sowie die Unterlagen zum Nachweis des Nutzens der digitalen Gesundheitsanwendungen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 18

§ 140a Besondere Versorgung

A) Beabsichtigte Neuregelung

In einem neuen Absatz 4a wird geregelt, dass Krankenkassen Verträge auch mit Herstellern von Medizinprodukten über die besondere Versorgung der Versicherten mit digitalen Versorgungsangeboten schließen können, wobei eine ärztliche Einbindung sicherzustellen ist, wenn über eine individualisierte medizinische Beratung einschließlich von Therapievorschlügen hinaus diagnostische Feststellungen getroffen werden.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband stimmt der vorgeschlagenen gesetzlichen Regelung zu.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 19

§ 188 Abs. 3 Beginn der freiwilligen Mitgliedschaft

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die nach dem aktuellen Recht zwingend vorgeschriebene Schriftform für die Beitrittserklärung zur freiwilligen Mitgliedschaft soll durch die Neuregelung gelockert werden. Neben einer schriftlichen soll künftig auch eine elektronische Erklärung, die nicht die Anforderungen an eine qualifizierte elektronische Form im Sinne des § 36a Abs. 2 SGB I zu erfüllen hat, für beitragsberechtigten Personen zulässig sein und dieselbe Rechtswirkung entfalten. Die Krankenkassen müssen sicherstellen, dass die Betroffenen vor Abgabe ihrer Erklärung in geeigneter Weise über die Rechtsfolgen ihrer Beitrittserklärung informiert werden.

B) Stellungnahme

Die Regelung zur elektronischen Abgabe der Beitrittserklärung trägt der zunehmenden Digitalisierung der Kommunikationsabläufe im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung Rechnung; sie wird daher in ihrer Kernaussage grundsätzlich begrüßt.

Die vorgesehene gesonderte Informationspflicht der Krankenkassen über die Rechtsfolgen der Beitrittserklärung wird jedoch für entbehrlich gehalten. Zum einen ist davon auszugehen, dass die Krankenkassen bereits heute alle beitragsberechtigten und beitragsinteressierten Personen in angemessener Weise (beispielsweise über den jeweiligen Onlineauftritt der Krankenkasse) über die Rechtsfolgen informieren; eine Notwendigkeit für eine weitergehende Informationsverpflichtung kann auch vor dem Hintergrund der in der Praxis der Krankenkassen gemachten Erfahrungen nicht erkannt werden. Im Übrigen soll entgegen den Ausführungen im Begründungsteil die erweiterte Informationsverpflichtung nicht nur für die elektronische Beitrittserklärung, sondern auch für die schon bislang vorgesehene schriftliche Beitrittserklärung gelten; diese wird jedoch unter dem gegenwärtigen Regelungsrahmen bereits seit Jahrzehnten völlig problemlos umgesetzt, sodass auch insoweit eine erweiterte Informationsverpflichtung keinen Mehrwert erkennen lässt.

Darüber hinaus würde die Umsetzung der vorgesehenen Informationsverpflichtung regelmäßig an ihre Grenzen stoßen. Zwar könnte das vorgesehene Verfahren in den Fällen technisch umgesetzt werden, in denen der Beitritt zur freiwilligen Mitgliedschaft beispielsweise über ein Onlineportal einer Krankenkasse erklärt wird. Außerhalb derartiger Portallösungen könnten die Krankenkassen jedoch der Verpflichtung, die Mitgliedschaftsberechtigten vor Abgabe ih-

rer Erklärung in geeigneter Weise zu informieren, angesichts der gegebenen Verfahrensabläufe nicht nachkommen; dies ist beispielsweise bei der Beitrittserklärung via E-Mail der Fall, gilt jedoch gleichermaßen auch für die schriftliche Beitrittserklärung. Die Regelung sollte daher ersatzlos gestrichen werden.

C) Änderungsvorschlag

Der neue Satz 2 in § 188 Absatz 3 SGB V wird gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 20 Buchstaben a) und b)

§ 219d Nationale Kontaktstelle

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, die nationale eHealth-Kontaktstelle aufgrund von Synergieeffekten zum elektronischen Austausch von Sozialversicherungsdaten (EESSI) und den bestehenden Netzanschlüssen durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland aufzubauen und zu betreiben. Die Gesellschaft für Telematik schafft dazu die technischen Grundlagen und vertritt Deutschland auf europäischer Ebene bei den Infrastruktur- und Anwendungsarbeiten. Da die Nutzung der nationalen eHealth-Kontaktstelle grundsätzlich auch durch privat Krankenversicherte möglich sein soll, werden die privaten Krankenversicherungen an der Finanzierung der nationalen eHealth-Kontaktstelle in Höhe von 10 Prozent beteiligt.

B) Stellungnahme

Die Ergänzung des § 219d wird grundsätzlich begrüßt. Mit der Neuregelung wird eine gesetzliche Grundlage für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten und den Aufbau und den Betrieb der organisatorischen und technischen Verbindungsstelle für die Bereitstellung von Diensten für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten (nationale eHealth-Kontaktstelle) beim Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland geschaffen. Die Beteiligung der privaten Krankenversicherung an der Finanzierung in Höhe von 10 Prozent ist sachgerecht.

Es ist jedoch erforderlich, kenntlich zu machen, dass § 219d SGB V zukünftig die Aufgaben zweier Kontaktstellen regeln wird. Die Aufgaben der Kontaktstelle nach der Richtlinie 2011/24/EU und die der eHealth-Kontaktstelle. Hierzu ist die Überschrift des § 219d SGB V in „Nationale Kontaktstellen“ zu ändern. Zudem sollten die Übertragung des Aufbaus und Betriebs sowie die Finanzierung der nationalen eHealth-Kontaktstelle nicht in § 219d Abs. 2a und 3 SGB V eingefügt, sondern nach dem Absatz 5 des § 219d SGB V als neuer Absatz 6 und 7 genannt werden. Hintergrund ist, dass sich die Aufgaben der nationalen Kontaktstelle nach der Richtlinie 2011/24/EU und der nationalen eHealth-Kontaktstelle inhaltlich unterscheiden. Zudem sind an der Wahrnehmung der Aufgabe und der Finanzierung der nationalen eHealth-Kontaktstelle andere Akteure beteiligt als an der nationalen Kontaktstelle nach der Richtlinie 2011/24/EU. Es muss hinreichend sicher- und klargelegt werden, dass sowohl die Aufgabenwahrnehmung als auch die Finanzierung vollkommen getrennt voneinander erfolgen.

Durch die Beschreibung der Aufgabe der eHealth-Kontaktstelle in Absatz 2a wird diese Unterscheidung nicht ausreichend deutlich. Durch die Nennung der eHealth-Kontaktstelle in Absatz 2a ist auch unklar, ob Absatz 5 des § 219d SGB V für sie ebenfalls gelten soll.

C) Änderungsvorschlag

Die Überschrift des § 219d SGB V ist wie folgt zu ändern: § 219d Nationale Kontaktstellen

Nach § 219d Absatz 5 SGB V sollten folgende Absätze 6 und 7 eingefügt werden:

(6) Über die Aufgaben nach Absatz 1 hinaus übernimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, auf der Grundlage der technischen Festlegungen der Gesellschaft für Telematik hierzu, Aufbau und Betrieb der organisatorischen und technischen Verbindungsstelle für die Bereitstellung von Diensten für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten (nationale eHealth-Kontaktstelle). Er kann diese Aufgabe an eine geeignete Arbeitsgemeinschaft der gesetzlichen Krankenkassen nach § 94 Absatz 1a Satz 1 des Zehnten Buches oder nach § 219 übertragen. Die Gesellschaft für Telematik nimmt die in diesem Zusammenhang entstehenden Aufgaben auf europäischer Ebene wahr. Über den Aufbau und den laufenden Betrieb der nationalen eHealth-Kontaktstelle stimmt sich der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland kontinuierlich mit der Gesellschaft für Telematik ab.

(7) An der Finanzierung der nationalen eHealth-Kontaktstelle nach Absatz 6 sind die privaten Krankenversicherungen zu 10 Prozent zu beteiligen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 21

§ 221 Aufwendungen des Bundes

A) Beabsichtigte Neuregelung

Buchstabe a): Es handelt sich um Folgeanpassungen zur Artikel 1 Nr. 11 Buchstabe c) (Änderung des § 92a Absatz 3).

Buchstabe b): Es handelt sich um Folgeanpassungen zur Artikel 1 Nr. 11 Buchstabe c) (Änderung des § 92a Absatz 3).

B) Stellungnahme

Es wird verwiesen auf die Stellungnahme zu § 92a Absatz 3:

C) Änderungsvorschlag

In Absatz 3 Satz 1 wird die Jahresangabe „2024“ ersetzt durch „2022“.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 22

§ 263 Verwaltungsvermögen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der beabsichtigten Neuregelung wird es den Krankenkassen gestattet, unter bestimmten Bedingungen Finanzmittel in Kapitalbeteiligungen für die Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen nach § 68a anzulegen und damit von den Regelungen des § 85 SGB IV abzuweichen. Der Anlagebetrag ist auf zwei Prozent der Finanzreserven nach § 260 Abs. 2 Satz 1 (Betriebsmittel und Rücklagen) und eine Kapitalbindungsdauer von höchstens 10 Jahren begrenzt. Da der angelegte Betrag nicht mehr kurzfristig verfügbar ist und zur Aufgabenerfüllung dient, ist er dem Verwaltungsvermögen zuzurechnen. Die Beteiligung an einem Wagniskapitalfonds nach § 68a ist nur zulässig, soweit sie mit einer fachlich inhaltlichen Kooperation zwischen Krankenkasse und Beteiligungsgesellschaft verbunden ist.

Da es sich um risikobehaftete Anlageformen handelt, hat die Krankenkasse im Rahmen ihres Anlage- und Risikomanagements eine entsprechende Bewertung durchzuführen. Weiterhin ist der Verwaltungsrat unverzüglich in Kenntnis zu setzen, die Kapitalbeteiligung bei der Aufsicht anzuzeigen und in der Jahresrechnung gesondert auszuweisen.

B) Stellungnahme

Die Verwendung von nicht aufgrund von Gesetz oder Satzung gebundenen Finanzmitteln in einer maximalen Höhe von zwei Prozent der Betriebsmittel und Rücklagen für risikobehaftete Anlagen zur Förderung digitaler Innovationen in Verbindung mit einer fachlich inhaltlichen Kooperation zwischen Krankenkasse und Beteiligungsgesellschaft erscheint sinnvoll und in dieser Höhe vertretbar. Zwei Prozent der Betriebsmittel und Rücklagen entsprechen in der GKV ca. 400 Mio. Euro (Stand KJ 1 2017) und stellen eine ausreichende Finanzierungsmasse dar. Auch wenn sich für kleinere Krankenkassen hieraus nur fünfstellige Eurobeträge ergeben, ist ihre Beteiligung als Klein-Kapitalgeber an Wagniskapitalfonds nicht per se ausgeschlossen.

Der aktuelle Entwurf sieht bezüglich der absoluten Höhe der verwendeten Finanzmittel im Zusammenhang mit der Zwei-Prozent-Grenze keine eindeutige zeitliche Begrenzung vor. In der Begründung sollte deshalb deutlicher klargestellt werden, dass weitere Anlagen nach § 68a i. V. m. § 263 Absatz 3 im Zeitverlauf nur möglich sind, wenn die Obergrenze noch nicht – oder nach Erhöhung der Betriebsmittel und Rücklagen nicht mehr – ausgeschöpft ist, sowie nach Rückfluss der angelegten Mittel am Ende der Kapitalbindungsdauer.

Aufgrund der Höhe und Dauer der Anlage sind Möglichkeiten einer Kreditsicherung im Rahmen des Anlage- und Risikomanagements zu prüfen und zu bewerten. Der Wortlaut des fünften Satzes könnte dahingehend missverstanden werden, dass dabei das Risiko der Absicherung im Vordergrund der Bewertung steht. Das eigentliche Risiko erwächst jedoch aus der Anlage selbst. Es bedarf allerdings ergänzend einer Kosten-Nutzen-Bewertung der Absicherungsmöglichkeiten.

Ein transparenter Ausweis der neuen Kapitalanlageform wird als notwendig erachtet. Hierfür ist ein gesonderter Ausweis in den Jahresrechnungen der Krankenkassen erforderlich. Der Verweis auf die „Rechnungsergebnisse der Krankenkassen“ ist ungeeignet.

C) Änderungsvorschlag

In Artikel 1 Nr. 11 werden in Satz drei die Wörter „Risiken entsprechender Absicherungen“ durch die Wörter „Absicherung bestehender Risiken“ und in Satz fünf das Wort „Rechnungsergebnissen“ durch „Jahresrechnungen“ ersetzt.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 23

§ 270 Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds für sonstige Ausgaben

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit Aufhebung des § 291a Absatz 5c werden Verweisänderungen an den neuen Regelungsort erforderlich.

B) Stellungnahme

Die Änderung des § 270 in der Fassung des TSVG ist notwendig, die geänderten Verweise sind zutreffend.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 24

§ 271 Gesundheitsfonds

A) Beabsichtigte Neuregelung

Buchstaben a) und c): Es handelt sich um Folgeänderungen zu den Anpassungen in Artikel 1 Nr. 11 Buchstabe c) (§ 92a Absatz 3).

Buchstabe b): Es handelt sich um die Bereinigung eines redaktionellen Versehens bei der Änderung des Verweises durch das Krankenhausstrukturgesetz vom 10.12.2015.

B) Stellungnahme

Zu Buchstaben a) und c): Es wird verwiesen auf die Stellungnahme zu § 92a Absatz 3.

Zu Buchstabe b): Die Bereinigung ist notwendig und zutreffend.

C) Änderungsvorschlag

Zu Buchstaben a) und c): In Absatz 2 Satz 6 wird die Jahresangabe „2024“ ersetzt durch „2022“ und die Mengenangabe „100 Millionen“ ersetzt durch „75 Millionen“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 25

§ 284 Sozialdaten bei den Krankenkassen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der vorgesehenen Ergänzung von § 284 SGB V wird den Krankenkassen die datenschutzrechtliche Befugnis erteilt, Daten für die Vorbereitung und Gewinnung von Versicherten sowie für die Durchführung von Angeboten nach § 68b SBGB V zu verarbeiten.

B) Stellungnahme

Die Änderung ist im Hinblick auf die Aufgaben der Krankenkassen nach dem neu eingefügten § 68b SGB V konsequent.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 26 Buchstabe a)

§ 291 Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der beabsichtigten Erweiterung des § 291 Absatz 2 Satz 2 wird die Möglichkeit geschaffen, auch weitere Angaben zum Versicherten oder zum Versicherungsverhältnis auf der elektronischen Gesundheitskarte zu speichern. Voraussetzung ist, dass die aufzunehmende Angabe für die Erfüllung gesetzlich zugewiesener Aufgaben im Rahmen der Versorgung des Versicherten erforderlich ist.

B) Stellungnahme

Die Ergänzung zur Aufnahme weiterer Angaben auf der elektronischen Gesundheitskarte zum Versicherten oder zum Versicherungsverhältnis wird grundsätzlich begrüßt. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes dient die eGK ausschließlich zum Transport der Versichertenstammdaten und als Schlüssel zu in der TI gespeicherten medizinischen Daten. Der GKV-Spitzenverband regt daher an, die Erweiterung des § 291 Absatz 2 Satz 2 auf die Verwaltungsdaten der Versicherten (sog. Versichertenstammdaten) zu beschränken.

C) Änderungsvorschlag

§ 291 Absatz 2 Satz 2 ist wie folgt neu zu fassen:

In Absatz 2 Satz 2 wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter „weitere Angaben zu den Verwaltungsdaten der Versicherten können aufgenommen werden, soweit die Verarbeitung dieser Angaben zur Erfüllung gesetzlich zugewiesener Aufgaben erforderlich ist.“ eingefügt.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 26 Buchstabe b) Doppelbuchstaben aa) bis dd)

§ 291 Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch den neuen Satz 9 wird die Höhe der Sanktion in Form der Kürzung der Vergütung ab dem 1. März 2020 von ursprünglich 1 Prozent auf 2,5 Prozent angehoben, wenn die Ärzte ihrer Verpflichtung zur Durchführung des Versichertenstammdatenmanagements nach Satz 2 nicht nachkommen. Hierfür ist die Anbindung an die Telematikinfrastruktur erforderlich, was wiederum Voraussetzung für die Nutzung der medizinischen Anwendungen einschließlich der elektronischen Patientenakte ist. Im Übrigen handelt es sich um Anpassungen der Verweise an die geänderte Satzzählung und um die Streichung von überholten Regelungen.

B) Stellungnahme

Die Erhöhung der Kürzung der Vergütung ab dem 1. März 2020 steigert den Anreiz für die Vertragsärzte sich an die Telematikinfrastruktur anzuschließen. Sie fördert den flächendeckenden Ausbau der Telematikinfrastruktur und wird daher begrüßt. Die Aufhebung von § 291 Absatz 2b Satz 2, der Sätze 6 bis 9 und Satz 15 sowie die Anpassung der Verweise an die geänderte Satzzählung ist sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 26 Buchstabe b) Doppelbuchstabe ee)

§ 291 Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der neue Satz 12 befreit an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer, wenn sie Versicherte ohne persönlichen Kontakt behandeln oder in die Behandlung des Versicherten einbezogen sind – z. B. Labore oder Vertragsärzte oder –zahnärzte, wenn sie telemedizinische Fernbehandlung erbringen – von der Pflicht zur Durchführung des Versichertenstammdatendienstes, weil diesen mangels persönlichen Kontaktes mit dem Versicherten keine für die Durchführung des Versichertenstammdatendienstes erforderliche elektronische Gesundheitskarte vorliegt. Ziel ist, dass auch diese Leistungserbringer z. B. für die Kommunikation mit anderen Leistungserbringern oder für die Übermittlung von Befunden die Telematikinfrastruktur nutzen. Daher sollen auch Leistungserbringer, die ausschließlich ohne Patientenkontakt tätig sind und sich daher nicht bereits nach Satz 2 an die Telematikinfrastruktur anschließen müssen, mit dem neuen Satz 13 verpflichtet werden, sich bis zum 30. Juni 2020 an die Telematikinfrastruktur anzuschließen. Zudem müssen Einrichtungen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen und die vertragsärztlichen Leistungen direkt mit den Krankenkassen abrechnen, den Krankenkassen mit den Abrechnungsunterlagen die Mitteilung der durchgeführten Prüfung übermitteln. Nach derzeitiger Gesetzeslage besteht keine Möglichkeit zu bestimmen, ob und ab welchem Zeitpunkt Einrichtungen, die ihre Leistungen direkt mit den Krankenkassen abrechnen, zu sanktionieren wären.

B) Stellungnahme

Die Regelung wird begrüßt. Die Befreiung von Leistungserbringern ohne persönlichen Kontakt mit dem Versicherten von der Pflicht zur Durchführung des Versichertenstammdatendienstes ist folgerichtig, da diesen die zur Durchführung der Prüfung erforderliche elektronische Gesundheitskarte des Versicherten nicht vorliegt. Das Ziel, dass diese Leistungserbringer z. B. für die Kommunikation mit anderen Leistungserbringern oder für die Übermittlung von Befunden die Telematikinfrastruktur nutzen, wird durch die Verpflichtung zum Anschluss an die Telematikinfrastruktur bis zum 30. Juni 2020 und damit losgelöst von der Verpflichtung zur Durchführung des Versichertenstammdatendienstes erreicht.

Die Befreiung von der Pflicht zur Durchführung des Versichertenstammdatendienstes bei einer ausschließlichen Fernbehandlung ist zum gegenwärtigen Zeitpunkt nachvollziehbar. So-

fern im Rahmen der Weiterentwicklung der technischen Verfahren eine Prüfung auch ohne direkte Vorlage der elektronischen Gesundheitskarte möglich wird, sollte auch bei einer Behandlung ohne persönlichen Kontakt diese Prüfung zur Pflicht werden.

Nach § 291 Absatz 2b Satz 12 SGB V ist die Mitteilung der durchgeführten Prüfung Bestandteil der an die Kassen(zahn)ärztliche Vereinigung zu übermittelnden Abrechnungsunterlagen nach § 295 SGB V. Für Einrichtungen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen und mit den Krankenkassen direkt abrechnen, fehlt bislang eine entsprechende Regelung. Diese Einrichtungen sind zwar gemäß § 291 Absatz 2b Satz 3 und Satz 4 SGB V verpflichtet, bei der erstmaligen Inanspruchnahme ihrer Leistungen durch einen Versicherten im Quartal die Leistungspflicht der Krankenkasse durch Nutzung des VDSM online zu überprüfen und die Versichertenstammdaten zu aktualisieren. Es gibt jedoch keine gesetzliche Verpflichtung zur Übermittlung eines Prüfnachweises an die für die Abrechnung zuständige Krankenkasse. Für die Krankenkassen ist daher bislang nicht nachvollziehbar, ob und ab welchem Zeitpunkt an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Einrichtungen, die mit den Krankenkassen direkt abrechnen, an die Telematikinfrastruktur angeschlossen sind und die sog. VSDM-Prüfung erstmalig durchgeführt haben. Die in § 291 Absatz 2b Satz 14 SGB V vorgesehene Sanktionierung ist durch die Krankenkassen ohne einen Prüfnachweis der Einrichtungen nicht durchführbar. Zudem ist nicht nachvollziehbar, ab welchem Zeitpunkt diese Einrichtungen erstmals an die Telematikinfrastruktur angeschlossen worden sind und Anspruch auf die Erstattung der telematikbedingten Erstausrüstungs- und Betriebskosten gemäß der zwischen dem GKV-Spitzenverband und den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer gemäß § 291a Absatz 7 Satz 5 SGB V abgeschlossenen Finanzierungsvereinbarung besteht. Diese Regelungslücke wird durch die Aufnahme einer entsprechenden Verpflichtung zur Übersendung eines Prüfnachweises an die Krankenkassen geschlossen.

Hierbei sollte jedoch zwingend ergänzend klargestellt werden, dass die Mitteilung der durchgeführten Prüfung ebenfalls im Wege der elektronischen Datenübertragung zu erfolgen hat und somit die erforderlichen Anpassungen der Vereinbarungen zur elektronischen Datenübertragung vorzunehmen sind.

Der GKV-Spitzenverband regt darüber hinaus an, die Mitteilung der durchgeführten Prüfung nicht nur auf Einrichtungen, die mit den Krankenkassen direkt abrechnen, zu beschränken. Nur wenn Krankenkassen die Prüfnachweise sämtlicher Vertragsärzte erhalten, sind sie in der Lage nachzuvollziehen, ob die Leistungserbringer tatsächlich ihrer Verpflichtung der Online-Prüfung der Versichertenstammdaten gem. § 291 Absatz 2b) Satz 3 nachgekommen sind. Die Prüfung stellt sicher, dass die auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeicherten Versichertendaten aktuell sind und die elektronische Gesundheitskarte noch gültig ist. Sie leistet

somit einen wichtigen Beitrag, Missbrauch in der gesetzlichen Krankenversicherung beispielsweise in Fällen einer gesperrten elektronischen Gesundheitskarte oder bei Ruhen des Leistungsanspruches besser als bisher erkennen und vermeiden zu können. Die Mitteilung über die durchgeführten Prüfungen ist auch deswegen nicht nur an die Kassenärztlichen und Kassenzahnärztlichen Vereinigungen, sondern auch an die Krankenkassen zu übermitteln, damit diese über eine eventuell vorgenommene Aktualisierung der auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeicherten Daten informiert sind.

C) Änderungsvorschlag

Der neue Satz 7 ist wie folgt neu zu fassen:

„Die Mitteilung der durchgeführten Prüfung ist Bestandteil der an die Kassenärztliche oder Kassenzahnärztliche Vereinigung und die Krankenkassen zu übermittelnden Abrechnungsunterlagen nach § 295.“

In § 291 Absatz 2b Buchstabe ee) wird der eingefügte letzte Satz wie folgt geändert:

„Einrichtungen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen und die vertragsärztliche Leistungen direkt mit den Krankenkassen abrechnen, übermitteln den Krankenkassen mit den Abrechnungsunterlagen im Wege der elektronischen Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern die Mitteilung der durchgeführten Prüfung.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 27 Buchstabe a) Doppelbuchstaben aa) und bb)

§ 291a Abs. 3 Satz 1 Nummer 2 und Nummer 4 Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Aufhebung der Nummer 2 entfällt die Regelung für die elektronische Gesundheitskarte den elektronischen Arztbrief zu unterstützen. Die Regelung ist entbehrlich, da elektronische Arztbriefe über die elektronische Patientenakte nach §291h dem Versicherten zur Verfügung gestellt werden können. Der Versand von elektronischen Arztbriefen zwischen den Leistungserbringern wird zudem über das e-Mailbasierte sichere Übermittlungsverfahren auf der Grundlage des § 291b Absatz 1e über die Telematikinfrastruktur durchgeführt und ist damit keine Anwendung der elektronischen Gesundheitskarte.

Die Regelung in Nummer 4 enthält eine Anpassung an den mit dem neuen § 291h geänderten Regelungsort für die elektronische Patientenakte.

B) Stellungnahme

Die Regelungen werden begrüßt, da die elektronische Patientenakte nach §291h als zentrale Austauschplattform zwischen den Leistungserbringern und dem Versicherten etabliert werden soll. Allerdings ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes die Anpassung unvollständig, da beispielsweise auch die Daten zur Arzneimitteltherapiesicherheit sowie die Notfalldaten dem Versicherten über die elektronische Patientenakte nach §291h zur Verfügung gestellt werden können. Die eGK sollte daher ausschließlich als zentraler Authentisierungs- und Autorisierungsschlüssel für den Zugriff und die Berechtigungserteilung auf die persönlichen medizinischen Daten dienen. Hierdurch wird auch die Problematik von ggf. auseinanderlaufenden Versionen von auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeicherten Daten und den in der elektronischen Patientenakte nach §291h hinterlegten Daten effektiv vermieden. Der Versicherte hat durch seinen zentralen Zugangspunkt einen einheitlichen und umfassenden Überblick über seine Daten und die erteilten Berechtigungen. Durch einen Kartenwechsel beispielsweise aufgrund des regelhaften Ablaufs der Kartengültigkeit nach 60 Monaten oder einem Krankenkassenwechsel wird die für den Versicherten unbequeme Wiederherstellung der Daten auf seiner elektronischen Gesundheitskarte vermieden.

Der geforderte Zugang für die die Verarbeitung und Nutzung von Daten nach Nummer 1 auf der Karte ohne Netzzugang ist vor dem Hintergrund der Etablierung der mobilen Onlinezugänge nicht mehr notwendig. Das Arbeitskonzept zu NFDM der Bundesärztekammer (https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/Arbeitskonzept_NFDM_1.051.pdf) stellt für NFDM drei Einsatzszenarios vor: Die präklinische Patientenversorgung durch den Rettungsdienst, die ungeplante Patientenaufnahme in der Notaufnahme eines Krankenhauses sowie das Szenario, dass ein Arzt im ambulanten Versorgungsbereich auf einen unbekanntem Patienten mit Akutbeschwerden trifft. Für die Szenarien 2 und 3 werden jeweils rund 12 Millionen Fälle geschätzt, während für das Szenario 1 lediglich 4,4 Millionen Fälle geschätzt werden. Diese Fälle können durch die Etablierung der mobilen Onlinezugänge ebenfalls abgedeckt werden, sodass ein Zugriff auf die Notfalldaten ohne Netzzugang entbehrlich ist. Durch die Etablierung der elektronischen Patientenakte als zentrale Anwendungsplattform und die konsequente Umsetzung, dass die eGK für den Zugriff auf die persönlichen medizinischen Daten ausschließlich ein starkes Authentifizierungs- und Autorisierungsmittel ist, ergeben sich folgende Vorteile:

- Keine Synchronisationsprobleme bzgl. der verschiedenen Datensätze, wenn sie sowohl auf der elektronischen Gesundheitskarte als auch in der elektronischen Patientenakte nach §291h gespeichert werden.
- Ein Zugriffspunkt für den Versicherten erleichtert den Umgang und die Übersicht über seine Daten.
- Der Verlust oder regelhafte Ablauf der Gültigkeit der elektronischen Gesundheitskarte (aktuell ist die Gültigkeit auf 5 Jahre gesetzt) bedeutet auch den Verlust der persönlichen medizinischen Daten, sofern diese auf der Karte gespeichert sind. Bei der Hinterlegung der Daten in der elektronischen Patientenakte nach §291h bleiben die Daten für den Versicherten erhalten.

Die Streichung der Referenz auf den § 6c des Bundesdatenschutzgesetzes ist redaktionell, da dieser im aktuellen Bundesdatenschutzgesetz entfallen ist.

C) Änderungsvorschlag

§ 291a Abs. 3 sollte wie folgt gefasst werden:

Über Absatz 2 hinaus muss die Gesundheitskarte **in Verbindung mit der elektronischen Patientenakte nach § 291h** geeignet sein, folgende **Anwendungen Inhalte** zu unterstützen, insbesondere das Erheben, Verarbeiten und Nutzen von

1. medizinischen Daten, soweit sie für die Notfallversorgung erforderlich sind,
2. (weggefallen)

3. Daten des Medikationsplans nach § 31a einschließlich Daten zur Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit,
4. Daten über Befunde, Diagnosen, Therapiemaßnahmen, Behandlungsberichte sowie Impfungen für eine fall- und einrichtungsübergreifende Dokumentation über die Versicherten sowie durch von Versicherten selbst oder für sie zur Verfügung gestellte Daten,
5. (weggefallen)
6. Daten über in Anspruch genommene Leistungen und deren vorläufige Kosten für die Versicherten (§ 305 Abs. 2),
7. Erklärungen der Versicherten zur Organ- und Gewebespende,
8. Hinweisen der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende sowie
9. Hinweisen der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen nach § 1901a des Bürgerlichen Gesetzbuchs; **die Verarbeitung und Nutzung von Daten nach Nummer 1 muss auch auf der Karte ohne Netzzugang möglich sein.** Die Authentizität der Erklärungen nach Satz 1 Nummer 7 muss sichergestellt sein. Spätestens bei der Versendung der Karte hat die Krankenkasse die Versicherten umfassend und in allgemein verständlicher Form über deren Funktionsweise, einschließlich der Art der auf ihr oder durch sie zu erhebenden, zu verarbeitenden oder zu nutzenden personenbezogenen Daten zu informieren. **§ 6c des Bundesdatenschutzgesetzes findet Anwendung.**

§ 291a Abs. 5b Satz 1 sollte in Folge wie folgt gefasst werden:

Die Gesellschaft für Telematik hat Verfahren zur Unterstützung der Versicherten bei der Verwaltung von Daten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 7 bis 9 zu entwickeln und hierbei auch die Möglichkeit zu schaffen, dass Versicherte für die Dokumentation der Erklärung **auf der elektronischen Gesundheitskarte** die Unterstützung der Krankenkasse in Anspruch nehmen können.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 27 Buchstabe b) Doppelbuchstabe aa) und bb)

§ 291a Abs. 4 Satz 1 Nummer 1 und Nummer 2

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Ergänzung in § 291a Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 werden die Zugriffsrechte auf die Daten der Übermittlung ärztlicher Verordnungen auf die berufsmäßigen Gehilfen in Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen nach § 107 Absatz 2 oder nach § 15 des Sechsten Buches Sozialgesetzbuch erweitert.

Mit der Ergänzung in Nummer 2 werden die Zugriffsrechte auf Notfalldaten, Daten des elektronischen Medikationsplans und der elektronischen Patientenakte auf die berufsmäßigen Gehilfen bei Psychotherapeuten und in Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen nach § 107 Absatz 2 oder nach § 15 des Sechsten Buches Sozialgesetzbuch erweitert sowie auf Angehörige weiterer Heilberufe.

B) Stellungnahme

Die Regelungen werden begrüßt. Mit der Einführung der Telematikinfrastruktur werden die papierbasierten Prozesse schrittweise in digitale Prozesse überführt. Eine vollständige Ablösung der papierbasierten Prozesse ist jedoch nur möglich, wenn alle an dem Prozess der elektronischen Verordnung sowie der elektronischen Patientenakte beteiligten Akteure an die Telematikinfrastruktur angebunden werden und diese die elektronische Anwendung dann auch verbindlich nutzen. Die verbindliche Nutzung der elektronischen Patientenakte auf Wunsch des Versicherten durch die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer wird im § 291h geregelt. Eine verbindliche Nutzung der elektronischen Verordnung für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Zahnärzte sowie die Apotheker fehlt jedoch und sollte ebenfalls zur Klarstellung aufgenommen werden. Der GKV-Spitzenverband hält es darüber hinaus für sachgerecht, dass allen an der Versorgung beteiligten und nach § 124 Abs. 1 SGB V zugelassenen Heilmittelerbringer ein Zugriff auf die Daten der elektronischen Patientenakte ermöglicht wird, sofern die Möglichkeit gegeben ist, innovative Verfahren zum Zugang zur TI (zum Beispiel Nutzung eines Konnektors in einem Rechenzentrum durch mehrere Leistungserbringer („Konnektor-as-a-Service‘)) zu nutzen und entsprechend zu vereinbaren.

Mit dem kommenden Hebammenreformgesetz wird die Berufsbezeichnung „Hebamme“ einheitlich für alle Geschlechter (weiblich/ männlich/ divers) eingeführt. Die männliche Sonderbezeichnung „Entbindungspfleger“ wird nicht weitergeführt. Zudem sollten nur Hebammen

Zugriff auf die Daten der elektronischen Patientenakte erhalten können, die am Vertrag nach § 134a teilnehmen. Dies ist in § 291a Abs. 4 Buchstabe g) Doppelbuchstabe dd) zu berücksichtigen.

C) Änderungsvorschlag

Nummer 2 wird wie folgt geändert:

Nach Buchstabe f wird ein Komma und folgender Buchstabe g eingefügt:

„g) nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 auch

aa) Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Krankenpfleger sowie Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin-nen oder Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger, die im Besitz einer Erlaubnis nach § 1 Absatz 1 Satz 1 des Gesetzes über die Berufe in der Krankenpflege sind,

bb) Altenpflegerinnen und Altenpfleger, die im Besitz einer Erlaubnis nach § 1 Satz 1 des Gesetzes über die Berufe in der Alten-pflege sind,

cc) Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner, die im Besitz einer Erlaubnis nach § 1 Absatz 1 Satz 1 des Gesetzes über die Pflegeberufe sind,

dd) Hebammen und Entbindungspfleger, die im Besitz einer Erlaubnis nach § 1 Absatz 1 des Gesetzes über den Beruf der Hebamme und des Entbindungspflegers sind,

~~ee) Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten, die im Besitz einer Erlaubnis nach § 1 Absatz 1 Nummer 2 des Gesetzes über die Berufe in der Physiotherapie sind, Leistungserbringer nach § 124 Absatz 1 SGB V.“~~

Am Ende des Absatzes von § 291a Abs. 4 sollte folgender Satz ergänzt werden:

§ 291a Abs. 4 Satz 3 (neu)

Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer gemäß §291a Absatz 4 Satz 1 Nr. 1 sind verpflichtet die Anwendung nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung zu nutzen, sobald diese an die TI angebunden sind und die Anwendung in der Telematikinfrastruktur zur Verfügung steht.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 27 Buchstabe c) und d)

§ 291a Abs. 5 Satz 10 und § 291a Abs. 5c

A) Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 5 Satz 10 sowie Absatz 5c werden aufgehoben und nach § 291h verschoben.

B) Stellungnahme

Die Zusammenführung der Regelungsinhalte zur elektronischen Patientenakte in einen Paragraphen wird begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 27 Buchstabe e) Doppelbuchstabe aa), bb) und cc)

§ 291a Abs. 5d

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit dem neuen Satz 2 in §291a Absatz 5d wird die Anwendung der elektronischen Verordnung der Telematikinfrastruktur um die ärztlichen Verordnungen für Betäubungsmittel erweitert. Dabei müssen seitens der Gesellschaft für Telematik die Vorgaben der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung in der jeweils gültigen Fassung berücksichtigt werden.

B) Stellungnahme

Der Absatz wird erstmalig im Entwurf des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung erwähnt und ist daher noch nicht in Kraft getreten. Die Kommentierung setzt auf der Kabinettsfassung auf.

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Erweiterung der Anwendung der elektronischen Verordnung der Telematikinfrastruktur um die ärztlichen Verordnungen für Betäubungsmittel, da perspektivisch der papierbasierte Prozess vollständig abgelöst werden soll. Neben den Betäubungsmitteln sollten auch T-Rezepte berücksichtigt werden. Betäubungsmittel- sowie T-Verordnungen dürfen ausschließlich auf den dafür vorgesehenen amtlichen Formblättern verschrieben werden. Diese werden von der Bundesopiumstelle vergeben. D.h., dass die Bundesopiumstelle in Zukunft jeder Ärztin und jedem Arzt eine Freigabe in die Telematikinfrastruktur zur Nutzung dieser elektronischen Verordnungen erteilen muss. Zudem sind Apotheken verpflichtet, wöchentlich die Durchschläge der von ihnen belieferten T-Rezepte an das BfArM zu schicken. Hierfür ist zurzeit noch kein elektronischer Weg vom und zum BfArM in der Telematikinfrastruktur vorgesehen. Der GKV-Spitzenverband schlägt daher vor, dass die Gesellschaft für Telematik Maßnahmen zur Umsetzung elektronischer Verordnungen von Betäubungsmitteln bzw. Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid-haltigen Fertigarzneimitteln nach dem 30. Juni 2020 bzw. mit Einführung entsprechender elektronischer Meldewege durchführt.

Die alleinige Beauftragung der Gesellschaft für Telematik, Maßnahmen für Betäubungsmittel- und T-Rezepte durchzuführen ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes nicht ausreichend. Gleichzeitig müssen die Vorschriften in § 1 Absatz 2 der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung in § 3a Absatz 1 und der Arzneimittelverschreibungsverordnung für die Verwendung elektronischer Verordnungen angepasst werden.

C) Änderungsvorschlag

§ 291a Abs. 5d sollte wie folgt gefasst werden:

Bis zum 30. Juni 2020 hat die Gesellschaft für Telematik die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit ärztliche Verordnungen für apothekenpflichtige Arzneimittel in elektronischer Form übermittelt werden können. Darüber hinaus hat die Gesellschaft für Telematik **nach der Frist aus Satz 1** die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit ärztliche Verordnungen für Betäubungsmittel **und T-Rezepte** in elektronischer Form übermittelt werden können

Bei der Durchführung der Maßnahmen nach Satz 1 und 2 berücksichtigt die Gesellschaft für Telematik, dass die Telematikinfrastruktur schrittweise ausgebaut wird und die Verfahren schrittweise auf sonstige ärztliche Verordnungen und Verordnungen ohne direkten Kontakt zwischen Arzt oder Zahnarzt und Versicherten ausgedehnt werden sollen. Bei der Durchführung der Maßnahmen nach Satz 2 sind über die Vorgaben des Satz 3 hinaus Vorgaben der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung in der jeweils gültigen Fassung zu berücksichtigen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 27 Buchstabe f)

§ 291a Absatz 6a (neu)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der neugefasste Absatz stellt den Anspruch des Versicherten auf Erstellung und Speicherung bzw. Aktualisierung eines Notfalldatensatzes auf der elektronischen Gesundheitskarte gegenüber Ärztinnen und Ärzten klar. Die Gesetzesbegründung führt klarstellend auf, dass die Anspruchsberechtigung in der vertragsärztlichen Versorgung geregelt werden soll. Für Krankenhäuser bleibt die Anlage und Pflege der Notfalldaten freiwillig.

B) Stellungnahme

Die Schaffung einer gesetzlichen Anspruchsgrundlage für Versicherte schafft Klarheit für die Versicherten, die einen Notfalldatensatz wünschen. Sie wird daher begrüßt. Es sollte jedoch entsprechend der Gesetzesbegründung bereits im Wortlaut des Gesetzes klargestellt sein, dass dieser Anspruch den Bereich der vertragsärztlichen Versorgung umfasst. Problematisch aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist darüber hinaus die Fortführung der Festlegung der elektronischen Gesundheitskarte als Speichermedium der Notfalldaten, vgl. hierzu auch die Stellungnahme zu Nr. 27 Buchstabe a) Doppelbuchstaben aa) und bb).

C) Änderungsbedarf

Nach Absatz 6 wird folgender Absatz 6a eingefügt:

„(6a) Versicherte haben **gegenüber Leistungserbringern der vertragsärztlichen Versorgung** einen Anspruch auf Erstellung eines Datensatzes mit Daten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 und Speicherung und Aktualisierung dieses Datensatzes ~~auf der elektronischen Gesundheitskarte~~ in der elektronischen Patientenakte nach §291h.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 27 Buchstabe g) Doppelbuchstabe aa)

§ 291a Absatz 7a Satz 3

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Ergänzung in § 291a Absatz 7a Satz 3 wird den Selbstverwaltungspartnern die Aufgabe übertragen, die nähere Ausgestaltung des Abschlags nach dem Krankenhausentgeltgesetz und der Bundespflegesatzverordnung zu vereinbaren, der zu erheben ist, wenn ein Krankenhaus seinen Verpflichtungen zur Anbindung an die Telematikinfrastuktur nicht nachkommt.

B) Stellungnahme

Die Ergänzung wird begrüßt, um eine flächendeckende Anbindung der Krankenhäuser an die Telematikinfrastuktur durch monetäre Anreize zu unterstützen.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 27 Buchstabe g) Doppelbuchstabe bb)

§ 291a Absatz 7a Satz 4 (neu)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die beabsichtigte Neuregelung in § 291a Absatz 7a Satz 4 beinhaltet eine Fristsetzung zur Vereinbarung einer Finanzierung der Investitions- und laufenden Betriebskosten der Krankenhäuser im Zusammenhang mit der Einführung und Nutzung der elektronischen Patientenakte und der elektronischen Arzneimittelverschreibung im Rahmen der Telematikinfrastruktur. Damit wird die Einführung der elektronischen Patientenakte und der elektronischen Arzneimittelverschreibung in der Regelversorgung weiter unterstützt.

B) Stellungnahme

Die beabsichtigte Neuregelung ist entbehrlich, da der GKV-Spitzenverband mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft in den etablierten Verhandlungen anlassbezogen die Finanzierung der Investitions- und Betriebskosten vereinbart. Ergebnis dieser Verhandlungen ist die auf unbefristete Dauer geschlossene Finanzierungsvereinbarung zur Finanzierung der bei den Krankenhäusern entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten im Rahmen der Einführung und des Betriebs der Telematikinfrastruktur. Diese sieht die Ausstattung der Krankenhäuser mit eHealth-Konnektoren vor, die eine Nutzung der Daten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 und Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 ermöglichen. Zudem wurde die Ausstattung der Krankenhäuser mit einer hinreichenden Anzahl an eHealth-Kartenterminals für die Nutzung medizinischer Anwendungen vereinbart, um den entstehenden Bedarf zu decken.

C) Änderungsvorschlag

Die in Nummer 27 Buchstabe g) Doppelbuchstabe bb) vorgesehene Änderung wird gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 27 Buchstabe g) Doppelbuchstabe cc)

§ 291a Absatz 7a Satz 5 (neu)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Regelung im neuen Satz 5 wird die im bisherigen Satz 4 enthaltene Bestimmung zur Anrufung der Schiedsstelle nach § 18a Absatz 6 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes an den neuen Satz 4 angepasst.

B) Stellungnahme

Unter Berücksichtigung des Änderungsvorschlags unter Artikel 1 Nummer 27 Buchstabe g) Doppelbuchstabe bb) kann die Änderung entfallen, da die beabsichtigten Änderungen im bisherigen Satz 4 aufgrund der etablierten Verfahren im Rahmen der Vereinbarungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Deutschen Krankenhausgesellschaft nicht notwendig sind.

C) Änderungsvorschlag

Die in Nummer 27 Buchstabe g) Doppelbuchstabe cc) vorgesehene Änderung wird gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 27 Buchstabe h) Doppelbuchstabe aa)

§ 291a Absatz 7b Satz 1

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Änderung in § 291a Absatz 7b Satz 1 wird klargestellt, dass der Ausgleich der Kosten nach Absatz 7 Satz 5 auch über Erstattungspauschalen erfolgen kann. Damit wird dem Inhalt der bereits getroffenen Finanzierungsvereinbarungen der Vertragspartner Rechnung getragen, die anstelle von nutzungsbezogenen Zuschlägen bereits Erstattungspauschalen vorsehen.

B) Stellungnahme

Die Anpassung ist zu begrüßen.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 27 Buchstabe h) Doppelbuchstabe bb)

§ 291a Absatz 7b Satz 3

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der beabsichtigten Änderung in Satz 3 wird eine Frist zur Vereinbarung einer Finanzierung der Ausstattungs- und laufenden Betriebskosten zwischen GKV-Spitzenverband und den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen im Zusammenhang mit der Einführung und Nutzung der elektronischen Patientenakte und der elektronischen Arzneimittelverschreibung im Rahmen der Telematikinfrastruktur gesetzt, um die Einführung der elektronischen Patientenakte und der elektronischen Arzneimittelverschreibung in der Regelversorgung weiter zu unterstützen.

B) Stellungnahme

Die Fristsetzung ist entbehrlich, da der GKV-Spitzenverband mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung sowie der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung kontinuierlich und anlassbezogen Verhandlungen zur Finanzierung der Investitions- und Betriebskosten führt. So sehen die geschlossenen Finanzierungsvereinbarungen neben der Finanzierung der Erstausrüstung bereits Updatekosten für die Implementierung von Fachanwendungen vor. Darüber hinaus wurde mit den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen die Ausstattung der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer mit einer bedarfsdeckenden Menge an zusätzlichen eHealth-Kartenterminals vereinbart.

C) Änderungsvorschlag

Die in Nummer 27 Buchstabe h) Doppelbuchstabe bb) vorgesehene Änderung wird gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 27 Buchstabe h) Doppelbuchstabe cc)

§ 291a Absatz 7b Satz 4

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 291a Absatz 7b Satz 4 SGB V wird im Rahmen einer redaktionellen Anpassung das Semikolon durch einen Punkt ersetzt und die folgenden Wörter wegen Zeitablaufs zur Rechtsbereinigung ersatzlos gestrichen.

B) Stellungnahme

Die Streichung dient der Rechtsbereinigung. Der GKV-Spitzenverband hat mit der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation die geforderte Finanzierungsvereinbarung geschlossen.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 27 Buchstabe h) Doppelbuchstabe dd)

§ 291a Absatz 7b Satz 5 (neu)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit dem neuen Satz 5 wird eine Frist zur Vereinbarung einer Finanzierung der Ausstattungs- und laufenden Betriebskosten zwischen GKV-Spitzenverband und der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation im Zusammenhang mit der Einführung und Nutzung der elektronischen Patientenakte und der elektronischen Arzneimittelverschreibung im Rahmen der Telematikinfrastruktur gesetzt, um die Einführung der elektronischen Patientenakte und der elektronischen Arzneimittelverschreibung in der Regelversorgung weiter zu unterstützen.

B) Stellungnahme

Die Fristsetzung ist entbehrlich, da der GKV-Spitzenverband mit der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation anlassbezogen die Finanzierung der Investitions- und Betriebskosten vereinbart. Ergebnis dieser Verhandlungen ist die auf unbefristete Dauer geschlossene Finanzierungsvereinbarung zur Finanzierung und Erstattung der bei den Apotheken entstehenden Kosten im Rahmen der Einführung und des Betriebes der Telematikinfrastruktur. Diese sieht die Ausstattung der Apotheken mit eHealth-Konnektoren vor, die eine Nutzung der Daten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 und Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 ermöglichen.

C) Änderungsvorschlag

Die in Nummer 27 Buchstabe h) Doppelbuchstabe dd) vorgesehene Änderung wird gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 27 Buchstabe h) Doppelbuchstabe ee)

§ 291a Absatz 7b Sätze 6 bis 8 (neu)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit den neuen Sätzen 6 bis 8 werden die Regelungen der bisherigen Sätze 5 – 7 im Hinblick auf die Anrufung des Schiedsamts nach § 89 Absatz 2 oder der Schiedsstelle nach § 129 Absatz 8 an die neuen Sätze 3 und 5 angepasst.

B) Stellungnahme

Unter Berücksichtigung der Änderungsvorschläge unter Artikel 1 Nummer 27 Buchstabe h) Doppelbuchstaben bb) und dd) kann die Änderung entfallen, da die beabsichtigten Änderungen aufgrund der etablierten Verfahren im Rahmen der Vereinbarungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker nicht notwendig sind.

C) Änderungsvorschlag

Die in Nummer 27 Buchstabe h) Doppelbuchstabe ee) vorgesehene Änderung wird gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 27 Buchstabe i)

§ 291a Absatz 7c (neu)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen, mit denen ein Versorgungsvertrag nach § 111 Absatz 2, § 111a oder § 111c besteht, können sich an die Telematikinfrastruktur anbinden. Die Anbindung erfolgt dabei freiwillig und schrittweise. Zur Finanzierung der erforderlichen technischen Ausstattung hinsichtlich der entstehenden Investitions- und Betriebskosten ist nach dem neuen § 291a Absatz 7c die Finanzierungsvereinbarung anzuwenden, die für den ambulanten vertragsärztlichen Bereich zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gemäß § 291a Absatz 7b Satz 2 geschlossen wurde. Dabei gilt die jeweils geltende aktuelle Fassung der vereinbarten Erstattungspauschalen. Nähere Einzelheiten zum Ausgleich der Kosten insbesondere das Abrechnungsverfahren der Pauschalen für die erforderliche Ausstattung sowie der Betriebskosten vereinbaren der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der in Satz 1 genannten Einrichtungen maßgeblichen Verbände auf Bundesebene bis zum 31. März 2020. Dabei werden die Kosten aufgeteilt auf die gesetzlichen Krankenkassen und die Träger der gesetzlichen Rentenversicherung, und zwar nach dem Schlüssel, der sich aus dem Verhältnis ihrer Ausgaben für die in Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen, mit denen ein Versorgungsvertrag nach § 111 Absatz 2, § 111a oder § 111c besteht, erbrachten Leistungen ergibt. Das Kostenverhältnis ist für jedes Kalenderjahr zu bestimmen. Das Verhältnis ist auf Basis der in den jeweiligen Jahresrechnungsergebnissen der gesetzlichen Krankenversicherung und der gesetzlichen Rentenversicherung ausgewiesenen Ausgaben des Vorvorjahres zu ermitteln. Eine separate Kostenvereinbarung wird diesbezüglich nicht getroffen. Durch Vereinbarung wird lediglich das Abrechnungsverfahren nach Satz 1 festgelegt. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erhebt hierzu von den Krankenkassen eine Umlage gemäß dem Anteil der Versicherten der Krankenkassen an der Gesamtzahl der Versicherten aller Krankenkassen. Das Nähere zum Umlageverfahren bestimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Das Nähere zur Zahlung des Anteils der Träger der gesetzlichen Rentenversicherung bestimmen GKV-Spitzenverband und Deutsche Rentenversicherung Bund gemeinsam.

B) Stellungnahme

Die Möglichkeit zur Anbindung an die Telematikinfrastruktur für Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen, mit denen ein Versorgungsvertrag nach § 111 Absatz 2, § 111a oder §

111c besteht, wird begrüßt. Die Bemessung der Erstattungshöhe für die erforderlichen Komponenten anhand der nach Absatz 7b Satz 2 zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung geschlossenen Finanzierungsvereinbarung wird als sachgerecht bewertet.

Neben der Vereinbarung der Abrechnungsverfahren zwischen GKV-Spitzenverband und der für die Wahrnehmung der Interessen der in Satz 1 genannten Einrichtungen maßgeblichen Verbände auf Bundesebene ist es zwingend erforderlich, die Anspruchsvoraussetzungen mit ebendiesen Vertragspartnern zu vereinbaren, weil die in der Finanzierungsvereinbarung zwischen KBV und GKV-Spitzenverband festgelegten Anspruchsvoraussetzungen nicht ohne Weiteres auf die Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen übertragbar sind. Dies ermöglicht eine sektorspezifische Ausstattung der betroffenen Leistungserbringer. Darüber hinaus muss die Möglichkeit gegeben sein, innovative Verfahren zum Zugang zur Telematikinfrastruktur (zum Beispiel Nutzung eines Konnektors in einem Rechenzentrum durch mehrere Leistungserbringer) abweichend von der Vereinbarung zwischen GKV-Spitzenverband und Kassenärztlicher Bundesvereinigung zu vereinbaren.

C) Änderungsvorschlag

In Artikel 1 Nr. 27 Buchstabe i) werden in § 291a Absatz 7c Satz 2 vor den Wörtern ‚Das Abrechnungsverfahren‘ die Wörter ‚Die Anspruchsvoraussetzungen, die Nutzung abweichender technologischer Verfahren, die nicht Bestandteil der Vereinbarung nach Absatz 7b Satz 2 für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen Ärzte sind sowie‘ eingefügt.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 27 Buchstabe j

§ 291a Absatz 7d (neu)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit dem neuen Absatz 7d wird eine Finanzierungsregelung für Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten und Hebammen bzw. Entbindungspfleger, die sich an die Telematikinfrastruktur anschließen können, geschaffen. Zur Finanzierung der erforderlichen technischen Ausstattung hinsichtlich der entstehenden Investitions- und Betriebskosten ist nach dem neuen § 291a Absatz 7d die Finanzierungsvereinbarung anzuwenden, die für den ambulanten vertragsärztlichen Bereich zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gemäß § 291a Absatz 7b Satz 2 geschlossen wurde. Dabei gilt die jeweils geltende aktuelle Fassung der vereinbarten Erstattungspauschalen. Das Abrechnungsverfahren der Pauschalen für die erforderliche Ausstattung sowie der Betriebskosten vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den jeweiligen Vertragspartnern auf Seiten der Hebammen und Entbindungspfleger bzw. mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Physiotherapeutinnen und -therapeuten maßgeblichen Verbände auf Bundesebene bis zum 31. März 2020.

B) Stellungnahme

Die Möglichkeit für Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten und Hebammen bzw. Entbindungspfleger zur Anbindung an die Telematikinfrastruktur wird begrüßt. Die Bemessung der Erstattungshöhe für die erforderlichen Komponenten anhand der nach Absatz 7b Satz 2 zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung geschlossenen Finanzierungsvereinbarung wird als sachgerecht bewertet.

Neben der Vereinbarung der Abrechnungsverfahren zwischen GKV-Spitzenverband und für die Zugriffsberechtigten nach § 291a Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe g Doppelbuchstabe dd mit den Vertragspartnern nach § 134a Absatz 1 und für die Zugriffsberechtigten nach § 291a Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe g Doppelbuchstabe ee mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer ist es zwingend erforderlich, die Anspruchsvoraussetzungen mit ebendiesen Vertragspartnern zu vereinbaren, weil die in der Finanzierungsvereinbarung zwischen KBV und GKV-Spitzenverband festgelegten Anspruchsvoraussetzungen nicht ohne Weiteres auf die Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten übertragbar sind. Dies ermöglicht eine sektorspezifische Ausstattung der betroffenen Leistungserbringer. Darüber hinaus muss die

Möglichkeit gegeben sein, innovative Verfahren zum Zugang zur Telematikinfrastruktur (zum Beispiel Nutzung eines Konnektors in einem Rechenzentrum durch mehrere Leistungserbringer) abweichend von der Vereinbarung zwischen GKV-Spitzenverband und Kassenärztlicher Bundesvereinigung zu vereinbaren.

C) Änderungsvorschlag

In Artikel 1 Nr. 27 Buchstabe j) werden in § 291a Absatz 7d Satz 2 vor den Wörtern ‚Das Abrechnungsverfahren‘ die Wörter ‚Die Anspruchsvoraussetzungen, die Nutzung abweichender technologischer Verfahren, die nicht Bestandteil der Vereinbarung nach Absatz 7b Satz 2 für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte sind sowie‘ eingefügt.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 27 Buchstabe k

§ 291a Absatz 7e

A) Beabsichtigte Neuregelung

Bei der Aufhebung des Absatzes 7e handelt es sich um eine Rechtsbereinigung. Die bestehende Regelung ist nicht mehr erforderlich. Die entsprechenden Vereinbarungen sind zustande gekommen.

B) Stellungnahme

Die Rechtsbereinigung ist sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 28 Buchstabe a) Doppelbuchstabe aa) bb)

§ 291b Abs. 1 Gesellschaft für Telematik

A) Beabsichtigte Neuregelung

Im neuen § 291b Absatz 1 Satz 3 wird der Gesellschaft für Telematik eine Frist gesetzt, bis zu der sie die Voraussetzungen dafür schaffen muss, dass der Bereich der Langzeitpflege sowie Hebammen bzw. Entbindungspfleger sowie Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten an die Telematikinfrastuktur angebunden werden.

Die bisherigen Sätze 7 bis 19 werden aufgehoben, da die Inhalte nunmehr in § 291h geregelt werden.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die weitere Anbindung von Gesundheits- und Heilberufsgruppen, da die Vorteile der Telematikinfrastuktur nur zum Tragen kommen, wenn alle relevanten Akteure an dieser teilhaben können.

Die Zusammenführung der Regelungsinhalte zur elektronischen Patientenakte in einen Paragraphen wird zudem begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 28 Buchstabe a) Doppelbuchstabe cc) dd)

§ 291b Abs. 1

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Konkretisierung der Europaaufgaben der Gesellschaft für Telematik in den neuen Sätzen 8 bis 10 etabliert diese als nationales Kompetenzzentrum für die Digitalisierung des Gesundheitswesens auf europäischer Ebene. Damit soll eine aktive Rolle Deutschlands bei den europäischen Entwicklungen sichergestellt werden. Die Gesellschaft für Telematik soll einerseits im Rahmen der Wahrnehmung der Aufgaben auf europäischer Ebene darauf hinwirken, dass die dort getroffenen Festlegungen mit den deutschen Festlegungen zur Telematikinfrastruktur vereinbar sind. Auf der anderen Seite soll sie auch bei ihren Festlegungen die europäischen Vorgaben mit einbeziehen. Darüber hinaus hat die Gesellschaft für Telematik die Festlegungen zu treffen, die für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten erforderlich sind.

B) Stellungnahme

Gemäß § 219 d Abs. 2a übernimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland den Aufbau und Betrieb der nationalen eHealth-Kontaktstelle auf Basis der Festlegungen der Gesellschaft für Telematik. Für den Aufbau und den Betrieb einschließlich der ggf. notwendigen Änderungen und Erweiterungen ist eine regelhafte Abstimmung notwendig.

Mit den geplanten Regelungen in §219d Absatz 3, dass bei der Finanzierung der nationalen eHealth-Kontaktstelle nach Absatz 2a die privaten Krankenversicherungen zu 10 Prozent zu beteiligen sind, erkennt der Gesetzgeber an, dass die Umsetzung auf der Patientenmobilitätsrichtlinie 2011/24/EU basiert und damit alle Bürger gleichermaßen betrifft. Entsprechendes müsste auch bei den Aufwendungen für die Europaaufgaben der gematik gelten. Die gematik wird zu 100 % aus Mitteln der GKV finanziert. Die Mittelverwendung unterliegt der strengen Zweckbindung der Sozialversicherungsbeiträge nach §§ 30 Abs. 1 und Abs. 2 SGB IV, § 260 Abs. 1 SGB V. Demnach sind die Mittel ausschließlich für den Bereich der GKV zu verwenden. Da die gematik jedoch auf europäischer Ebene nicht als GKV-Kompetenzzentrum, sondern vielmehr als nationales Kompetenzzentrum etabliert werden soll, übernimmt sie

Aufgaben, die über den GKV-Bereich hinausgehen. Von daher ist eine Finanzierung dieser Aufgabe allein aus Beitragsmitteln der GKV aus ordnungspolitischen Gründen abzulehnen.

C) Änderungsvorschlag

Der bisherige Satz 20 wird Satz 8 und wie folgt gefasst und ein weiterer Satz angefügt:

„Die Gesellschaft für Telematik nimmt auf europäischer Ebene, insbesondere im Zusammenhang mit den Arbeiten im Zusammenhang mit dem grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten, Aufgaben wahr.

Dabei hat sie darauf hinzuwirken, dass einerseits die auf europäischer Ebene getroffenen Festlegungen mit den Vorgaben für die Telematikinfrastruktur und ihre Anwendungen und diese andererseits mit den europäischen Vorgaben vereinbar sind. Die Gesellschaft für Telematik hat die für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten erforderlichen Festlegungen **in Abstimmung mit der nationalen eHealth-Kontaktstelle gemäß § 219 d Abs. 6** zu treffen und hierbei die auf europäischer Ebene hierzu getroffenen Festlegungen zu berücksichtigen.

§ 291d Absatz 3 Satz 4 gilt entsprechend.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 28 Buchstabe b) Doppelbuchstaben aa), bb), cc) und dd)

§ 291b Abs. 1a

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der künftigen Erstellung von Vorgaben für Sicherheitsnachweise durch die Gesellschaft für Telematik können diese Vorgaben künftig von der Gesellschaft für Telematik bereits parallel zur Entwicklung von Spezifikationen zur Telematikinfrastruktur erarbeitet werden. Dadurch wird die Erstellung dieser Vorgaben beschleunigt. Durch die Neuformulierung der Sätze 5 und 6 und den neuen Satz 7 können die Vorgaben neben Zertifizierungen im engeren Sinne künftig auch andere Prüfungen und Teilnachweise vorgeben, die zu Gesamtprüfungen komplexer Dienste und Teilinfrastrukturen der Telematikinfrastruktur zusammengefasst werden können. Die Gesellschaft für Telematik erstellt die Vorgaben im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik.

B) Stellungnahme

Die Änderung wird begrüßt, da sich hierdurch die Erstellung der Vorgaben für Sicherheitsnachweise beschleunigt.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 28 Buchstabe c)

§ 291b Abs. 1c

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Verdingungsordnung für Leistungen (Bekanntmachung der Vergabe- und Vertragsordnung für Leistungen - Teil A (VOL/A) - Ausgabe 2009 - vom 20. November 2009 (BAnz. Nummer 196a, BAnz. 2010 S. 755) wurde zum 2. September 2017 durch die Unterschwellenvergabeordnung BAnz AT 07.02.2017 B1; BAnz AT 07.02.2017 B2) ersetzt.

B) Stellungnahme

Die Bezugnahme wurde aktualisiert. Inhaltliche Änderungen sind damit nicht verbunden.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 28 Buchstabe d) Doppelbuchstabe aa) und bb)

§ 291b Abs. 1d

A) Beabsichtigte Neuregelung

Für die Nutzung nach § 291a Absatz 3 SGB V kann die Gesellschaft für Telematik Entgelte verlangen. Neben den Anwendungen der Telematikinfrastruktur, gibt es weitere Anwendungen z. B. das Deutsche Elektronische Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz (DEMIS) nach § 14 Infektionsschutzgesetz, die die Telematikinfrastruktur nutzen sollen. Um den in anderen Gesetzen geregelten Anwendungen des Gesundheitswesens den im Fünften Buch Sozialgesetzbuch geregelten Anwendungen gleichzustellen, werden sie von der Entgeltspflicht befreit.

Die Genehmigung des Entgeltkatalogs durch das Bundesministerium für Gesundheit wird aufgehoben.

B) Stellungnahme

Die Klarstellung wird begrüßt. Bestehende und sich entwickelnde telematische Anwendungen im Gesundheitswesen sollen die Telematikinfrastruktur und ihre Sicherheitsleistungen nutzen. Damit werden unwirtschaftliche Parallelstrukturen vermieden, die möglicherweise einem niedrigeren Sicherheitsniveau unterliegen.

Die Streichung von Satz 5 dient der Rechtsbereinigung. Da in Folge des Terminservice- und Versorgungsgesetzes, das am 4. Mai 2019 in Kraft getreten ist, die Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das Bundesministerium für Gesundheit, Mehrheitsgesellschafter der Gesellschaft für Telematik geworden ist, ist die gesonderte Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit nicht mehr erforderlich.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 28 Buchstabe e)

§ 291a Absatz 6 Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Gesellschaft für Telematik erhält gegenüber Anbietern, die eine Zulassung für Komponenten oder Dienste nach § 291b Absatz 1a oder 1e haben, ein verbindliches Weisungsrecht zur Beseitigung oder Vermeidung von Störungen nach Sätzen 2 und 3.

B) Stellungnahme

Die verbindliche Weisungsbefugnis gegenüber Anbietern von Diensten und Komponenten der Gesellschaft für Telematik ist vor dem Hintergrund der besonderen Bedeutung der Telematikinfrastruktur zu begrüßen. Nicht nachvollziehbar ist jedoch, weshalb diese Weisungsbefugnis die Anbieter von Anwendungen nach Absatz 1b nicht umfasst. Da auch diese Anwendungen nach § 291a Absatz 7 Satz 3 Störungen hervorrufen können, ist die verbindliche Weisungsbefugnis auf diesen Anbieterkreis auszuweiten.

C) Änderungsvorschlag

Dem Absatz 6 wird folgender Satz angefügt:

„Die Gesellschaft für Telematik kann Anbietern, die eine Zulassung für Komponenten oder Dienste der Telematikinfrastruktur nach § 291b Absatz 1a, **1b** oder 1e dieses Buches besitzen, zur Beseitigung oder Vermeidung von Störungen nach den Sätzen 2 und 3 verbindliche Anweisungen erteilen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 28 Buchstabe f)

§ 291a Absatz 7a (neu)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung verpflichtet die Anbieter nach §291b Absatz 1a oder 1e, angemessene organisatorische und technische Vorkehrungen zur Vermeidung von Störungen der Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der technischen Systeme, Komponenten und Prozesse der Telematikinfrastruktur zu treffen. Angemessenheit besteht dann, wenn der zur Ergreifung der Vorkehrungen erforderliche Aufwand nicht außer Verhältnis zu den Folgen eines Ausfalls oder einer Beeinträchtigung der Telematikinfrastruktur steht, die durch Störungen verursacht werden können. Die Gesellschaft hat die Erfüllung der Anforderungen alle 2 Jahre nachzuweisen. Der Nachweis kann durch Audits, Prüfung oder Zertifizierung erfolgen. Das Bundesministerium für Gesundheit sowie des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik sind in geeigneter Weise über die Ergebnisse der Prüfungen sowie etwaige Sicherheitsmängel zu informieren. Der Gesellschaft für Telematik erhält das Recht, von Inhabern einer Zulassung nach 1a oder 1e geeignete Nachweise zur Erfüllung ihrer zuvor genannten Pflichten zu verlangen.

B) Stellungnahme

Eine Angleichung der Rechte der gematik an die des BSI hinsichtlich der Telematikinfrastruktur ist aufgrund der steigenden Bedeutung der Telematikinfrastruktur auch vor dem Hintergrund der Einführung des eRezeptes grundsätzlich nachvollziehbar. Zu beachten ist jedoch, dass die Teilnehmer der Telematikinfrastruktur zum Teil Körperschaften des öffentlichen Rechts sind, die bereits Nachweise der Informationssicherheit gegenüber anderen Stellen als der gematik zu erbringen haben. So unterliegen die Krankenkassen als Anbieter der Fachdienste nach § 291 Absatz 2b entsprechend der Aufsicht durchs Bundesversicherungsamt oder der Aufsicht der Länder.

C) Änderungsbedarf

Dem neu eingefügten Absatz 7a wird folgender Satz angefügt:

„Bei Körperschaften des öffentlichen Rechts wird die Aufgabe durch die jeweilige Aufsicht wahrgenommen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29 Buchstabe a)

§ 291d Abs. 1 Integration offener Schnittstellen in informationstechnische Systeme, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Folgeregelung zu der unter Buchstabe b vorgesehenen Regelung zur Fristsetzung bei einer Fortschreibung von bereits festgelegten Schnittstellen.

B) Stellungnahme

Die Präzisierung der Regelung zur Fristsetzung bei einer Fortschreibung von bereits festgelegten Schnittstellen ist sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29 Buchstabe b)

§ 291d Abs. 1 Satz 3 (neu)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Nach der bisherigen Regelung galten auch bei geringfügigen Anpassungen von bereits festgelegten Schnittstellen Fristen von bis zu zwei Jahren. Mit der Änderung kann die Fristsetzung an den Umfang der Änderung angepasst werden.

B) Stellungnahme

Die Änderung ist sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 30 Buchstaben a) bis e)

§ 291 e Interoperabilitätsverzeichnis

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Gesellschaft für Telematik hat das Interoperabilitätsverzeichnis fristgerecht vorgenommen. Dem Bundesministerium für Gesundheit ist eine Geschäfts- und Verfahrensordnung und ein Entgeltkatalog vorgelegt, die genehmigt worden sind. Die Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit zur Benennung von Experten, die über Fachwissen im Bereich der Gesundheitsversorgung und im Bereich der Informationstechnik und Standardisierung im Gesundheitswesen verfügen, ist entbehrlich, da das Bundesministerium für Gesundheit infolge des Terminservice- und Versorgungsgesetzes, das am 4. Mai 2019 in Kraft getreten ist, Mehrheitsgesellschafter der Gesellschaft für Telematik geworden ist. Das Verfahren bei der Festlegung von technischen und semantischen Standards, Profilen und Leitfäden, die keine Interoperabilitätsfestlegungen sind, wird optimiert und beschleunigt, indem nunmehr zunächst die Bewertung des eingereichten Standards, Profils oder Leitfadens durch die Gesellschaft für Telematik und erst in einem zweiten Schritt die Empfehlung durch die Expertinnen und Experten erfolgt.

B) Stellungnahme

Die Aufhebungen dienen der Rechtsbereinigung und sind sachgerecht. Die der Beschleunigung des Verfahrens dienende Änderung des Ablaufes bei der Festlegung von technischen und semantischen Standards, Profilen und Leitfäden, die keine Interoperabilitätsfestlegungen nach Absatz 7 sind, wird begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 291g Absatz 5 (neu) Vereinbarung über technische Verfahren zur konsiliarischen Befundbeurteilung und zur Videosprechstunde

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neuregelung werden die technischen Verfahren für die Telekonsile in die Regelungshoheit von GKV-Spitzenverband, Deutscher Krankenhausgesellschaft und Kassenärztlicher Bundesvereinigung gelegt. Mit gematik und BSI ist das Benehmen herzustellen. Die bereits bestehenden Regelungen des Absatz 1 hinsichtlich des Genehmigungsverfahrens durch das Bundesministerium für Gesundheit sowie des Absatz 2 hinsichtlich der Anrufung der Schlichtungsstelle nach § 291c SGB V finden entsprechend Anwendung.

B) Stellungnahme

Die Regelung wird grundsätzlich begrüßt, um die für die Durchführung von Telekonsilen notwendigen Rahmenbedingungen hinsichtlich Technologie, Informationssicherheit und Datenschutz verbindlich sektorenübergreifend zu regeln. Klarzustellen ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes jedoch die Einbindung des BSI, da dieses nun zweimal im Verfahren beteiligt ist: Zunächst haben die Vereinbarungspartner das Benehmen mit dem BSI herzustellen. Im Rahmen der bereits bestehenden und im neugefassten Absatz 5 referenzierten Vorlage- und Beanstandungsregelung hat das Bundesministerium für Gesundheit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik erneut Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

C) Änderungsvorschlag

Dem § 291g wird folgender Absatz 5 angefügt:

„(5) Die Absätze 1 und 2 gelten für die Vereinbarung über technische Verfahren zu telemedizinischen Konsilen entsprechend mit der Maßgabe, dass die Vereinbarung nach Absatz 1 Satz 1 für telemedizinische Konsile durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung, den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft im Benehmen ~~mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und~~ der Gesellschaft für Telematik bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] zu treffen ist.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 32

§ 291h (neu) Elektronische Patientenakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen zur elektronischen Patientenakte werden wie folgt zusammengefasst:

In Absatz 1 werden die wesentlichen Ziele und Inhalte der elektronischen Patientenakte beschrieben. Medizinische Inhalte können mit Zustimmung der Versicherten durch die sie behandelnden Leistungserbringer in der elektronischen Patientenakte gespeichert werden. Darüber hinaus können medizinische Informationen auch von den Versicherten selbst in ihrer elektronischen Patientenakte hinterlegt werden. Die elektronische Patientenakte wird den Versicherten von den Krankenkassen zur Verfügung gestellt.

In Absatz 2 werden die Aufträge an die Gesellschaft für Telematik zur Schaffung der Voraussetzungen für die elektronische Patientenakte festgelegt. Unter anderem sollen bis zum 31. März 2021 nach Satz 6 durch die Gesellschaft für Telematik zunächst die Voraussetzungen (insbesondere Festlegung der technischen Spezifikationen und des Zulassungsverfahrens) dafür geschaffen werden, dass auf Wunsch der Versicherten Daten eines Impfausweises, des Zahn-Bonushefts, des Untersuchungshefts für Kinder entsprechend Anlage 1 der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Früherkennung von Krankheiten bei Kindern sowie Daten des Mutterpasses entsprechend der Anlage 3 der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung in elektronischer Form gespeichert werden können.

In Absatz 3 werden die bisherigen Regelungen aus § 291b Absatz 1 Sätze 7 bis 19 übernommen.

Absatz 4 regelt die Pflichten der Krankenkassen im Zusammenhang mit der elektronischen Patientenakte.

§291h Abs. 5 sieht vor, dass Versicherte ab 2021 Anspruch auf die Speicherung ihrer im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung beim jeweiligen Behandler entstandenen Daten in der elektronischen Patientenakte haben. Als evtl. ärztliche Aufgaben in diesem Zusammenhang werden die Information der Versicherten über diesen Anspruch sowie die Einstellung der Daten in der ePA und Unterstützung der Versicherten auf deren Wunsch bei Anlage und Verwaltung der ePA benannt. In der Gesetzesbegründung wird ergänzend ausgeführt, dass die Information durch den in Anspruch genommenen Leistungserbringer im Rahmen der Behandlung bezogen auf die konkret erhobenen Daten erfolgen soll.

Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer sind verpflichtet, über die zur Nutzung der elektronischen Patientenakte erforderlichen Komponenten und Dienste nachweislich bis zum 30.06.2021 zu verfügen. Kann der Nachweis gegenüber der zuständigen KV nicht bis zum Stichtag erbracht werden, ist die Vergütung vertragsärztlicher Leistungen pauschal um 1 % so lange zu kürzen, bis der Nachweis erbracht wurde. Das Bundesministerium für Gesundheit erhält die Möglichkeit, die Frist mit Zustimmung des Bundesrates zu verlängern.

Auch für die Krankenhausbehandlung wird eine Verpflichtung zur Bereitstellung der Behandlungsdaten in der elektronischen Patientenakte auf Wunsch des Versicherten geschaffen. Eine Verpflichtung zur Unterstützung der Versicherten bei Aktenanlage oder Aktenführung besteht hier jedoch nicht. Darüber hinaus müssen sich Krankenhäuser bis zum 01.01.2021 an die Telematikinfrastruktur angeschlossen haben. Sollten Krankenhäuser der Verpflichtung zur Anbindung an die TI nicht fristgerecht nachgekommen sein findet § 5 Absatz 3e Satz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes oder § 5 Absatz 5 der Bundespflegesatzverordnung Anwendung. Eine explizite Möglichkeit zur Fristverlängerung besteht nicht.

Eine Verpflichtung zur Bereitstellung von Daten auf Wunsch der Versicherten besteht auch für sämtliche in § 219a Absatz 4 genannten Zugriffsberechtigten. Eine Fristsetzung zur Nutzung in diesen Nutzerkreis der elektronischen Patientenakte besteht jedoch nicht. Auch hier gilt eine Informationspflicht über die Datenbereitstellung in der elektronischen Patientenakte der Zugriffsberechtigten gegenüber den Versicherten.

Absatz 6 regelt verbindlich, dass Änderungen an den auf der Karte gespeicherten Daten nach § 291a Absatz 3 Nummer 1 (Notfalldaten) oder § 291a Absatz 3 Nummer 3 (elektronischer Medikationsplan/AMTS) mit Zustimmung des Versicherten auch von demjenigen Arzt oder Apotheker in der elektronischen Patientenakte zu ändern sind, der die Daten auf der elektronischen Gesundheitskarte ändert.

Absatz 7 räumt den Versicherten die Möglichkeit ein, Daten abweichend von § 291a Absätze 4 und 8 für Zwecke der medizinischen Forschung bereitzustellen.

B) Stellungnahme

Die Klarstellung in Absatz 1, dass die elektronischen Patientenakten durch die Krankenkassen zur Verfügung gestellt werden, wird begrüßt.

Die in Absatz 2 nach Satz 6 getroffene Festlegung der Anwendungen, die als nächstes in die elektronische Patientenakte überführt werden sollte, sollte zur Komplexitätsreduzierung angepasst werden. Anstelle des Untersuchungshefts für Kinder entsprechend Anlage 1 der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Früherkennung von Krankheiten bei Kindern sowie Daten des Mutterpasses entsprechend der Anlage 3 der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung sollten zunächst die Labordaten aufgenommen werden. Zudem sollte zur Klarstellung der Zuständigkeiten die Erläuterung aus der Begründung aufgenommen werden, dass die KBV die Inhalte und Struktur der Datensätze festlegt.

In Absatz 3 werden die bisherigen Regelungen aus § 291b Absatz 1 Sätze 7 bis 19 übernommen. Hierbei handelt es sich um die mit dem Termin- und Servicegesetz geschaffenen Regelungen zur Gewährleistung der semantischen und syntaktischen Interoperabilität der elektronischen Patientenakte. Diese Regelungen sehen vor, dass die Festlegungen durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung in Benehmen mit den übrigen Spitzenorganisationen nach § 291a Absatz 7 Satz 1, der Gesellschaft für Telematik, den maßgeblichen, fachlich betroffenen medizinischen Fachgesellschaften, der Bundespsychotherapeutenkammer, den maßgeblichen Bundesverbänden der Pflege und der weiteren in § 291a Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe g genannten Berufe, den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen, den für die Wahrnehmung der Interessen der Forschung im Gesundheitswesen maßgeblichen Bundesverbänden und dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information die notwendigen Festlegungen für die Inhalte der elektronischen Patientenakte um deren semantische und syntaktische Interoperabilität zu gewährleisten. Da die Krankenkassen die elektronische Patientenakte verpflichtend ihren Versicherten anbieten müssen, ist hinsichtlich der Regelungen zur Gewährleistung der semantischen und syntaktischen Interoperabilität ein Einvernehmen mit dem GKV-Spitzenverband herzustellen und damit das Verfahren entsprechend anzupassen.

Absatz 4 regelt die Pflichten der Krankenkassen im Zusammenhang mit der elektronischen Patientenakte.

Die in Absatz 5 eingeführten Verpflichtungen zur Bereitstellung von Daten im vertragsärztlichen, stationären sowie durch die weiteren in Absatz 4 genannten Zugriffsberechtigten ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes grundsätzlich zu begrüßen. Auch die verbindlichen und sanktionsbewehrten Einföhrungstermine für die elektronische Patientenakte im vertragsärztlichen Bereich sowie für die Anbindung an die Telematikinfrastruktur im stationären Bereich sind zu begrüßen.

In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass bereits mit dem TSVG in § 291 Absatz 5c SGB V Satz 5 festgelegt wurde, dass die Krankenkassen ihre Versicherten spätestens bei der Zurverfügungstellung der elektronischen Patientenakte in allgemein verständlicher Form über deren Funktionsweise, einschließlich der Art der in ihr zu verarbeitenden Daten und über die Zugriffsrechte, zu informieren haben. Hiermit hat der Gesetzgeber die Aufklärungs- und Informationsaufgaben bei den gesetzlichen Krankenkassen verortet. Insofern bedarf es keiner erneuten Information und Aufklärung zur ePA durch die Vertragsärzte.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist im Zusammenhang mit der Anlage und Speicherung von Daten in der ePA durch Vertragsärzte zudem der Grundsatz einer wirtschaftlichen Leistungserbringung zu berücksichtigen. Dies bedeutet:

- In die ePA sollen auf Wunsch des Patienten durch Vertragsärzte nur medizinische Behandlungsdaten und Befunde aufgenommen werden, die bereits vorliegen, d. h. es bedarf keiner Veranlassung einer gesonderten medizinischen Diagnostikleistung (in der Gesetzesbegründung zur Erstellung und Aktualisierung von Notfalldatensätzen auf der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) hatte der Gesetzgeber hierauf explizit hingewiesen; gleiches sollte für die Anlage und Speicherung von Daten in der ePA gelten).
- Die Anlage und Speicherung von Behandlungsdaten erfolgt technisch unterstützt und weitestgehend automatisiert durch die Praxisverwaltungssysteme in den Arztpraxen.

Zudem müssen Doppelabrechnungen, die im Kontext der verschiedenen Inhalte der ePA entstehen können (wie z. B. das Anlegen, Aktualisieren und Löschen von Notfalldatensätzen, wofür bereits Vergütungsregelungen bestehen), von vornherein ausgeschlossen werden.

Die in der Begründung zu Absatz 6 angeführte Motivation der Steigerung der Patientensicherheit ist aufgrund von potentiell abweichenden Datenbeständen zwischen Akte und Karte nachvollziehbar. Fraglich ist jedoch, ob der eingeschlagene Ansatz einer verpflichtenden Synchronisation der Daten durch den Leistungserbringer der richtige Weg ist. Anstelle von Regelungen zur Synchronisation gleicher Daten auf unterschiedlichen Ablageorten sollte die Akte zu einer Anwendungs- und Speicherplattform ausgebaut werden, die in der Lage ist, unterschiedliche Einsatzszenarien zu unterstützen. Die elektronische Patientenakte darf nicht als isolierte Anwendung verstanden werden. Der Gesetzgeber sollte sicherstellen, dass die elektronische Patientenakte als die zentrale Anwendungs- und Speicherplattform des Versicherten für alle seine Gesundheitsdaten zur Verfügung steht. Daher sind zukünftig alle medizinischen Anwendungen wie bspw. das Notfalldatenmanagement (NFDM) sowie die Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in die elektronische Patientenakte zu migrieren.

Die in Absatz 7 ermöglichte Bereitstellung der Daten der ePA für Forschungszwecke ist zu begrüßen. Es muss jedoch potentiellen Fehlanreizen zur Bereitstellung, wie z. B. einen Verkauf von Gesundheitsdaten durch Versicherte, entgegengewirkt werden.

C) Änderungsvorschlag

Absatz 2 wird wie folgt angepasst:

Die Gesellschaft für Telematik hat die erforderlichen Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass

1. Daten über den Patienten in einer elektronischen Patientenakte nach Absatz 1 bereitgestellt werden können und
2. Versicherte für die elektronische Patientenakte nach Absatz 1 Daten zur Verfügung stellen können.

Die technischen und organisatorischen Verfahren hierfür müssen geeignet sein, Daten nach § 291a Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 bis 3 sowie Daten nach § 291f für eine fall- und einrichtungsübergreifende Dokumentation verfügbar zu machen. Sie sollen geeignet sein, weitere medizinische Daten des Versicherten verfügbar zu machen. Die Gesellschaft für Telematik hat bis zum 31. März 2021 die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass Zugriffsberechtigte nach § 291a Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe g) auf Daten der elektronischen Patientenakte zugreifen können. Die Gesellschaft für Telematik hat bis zum 1. Januar 2022 die technischen Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass die Daten der elektronischen Patientenakte bei einem Wechsel der Krankenkasse in eine andere von der Gesellschaft für Telematik zugelassene elektronische Patientenakte übertragen werden können. Die Gesellschaft für Telematik hat bis zum 31. März 2021 die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass folgende Daten der Versicherten elektronisch in der elektronischen Patientenakte nach Absatz 1 bereitgestellt und von den Versicherten genutzt werden können:

1. Daten nach § 22 Absatz 2 des Infektionsschutzgesetzes (Impfausweis),
2. Daten zum Nachweis der regelmäßigen Inanspruchnahme zahnärztlicher Vorsorgeuntersuchungen gemäß § 55 Absatz 1 in Verbindung mit § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 (Zahn-Bo-nusheft),

3. Labordaten

~~3. Daten gemäß der nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 und Absatz 4 in Verbindung mit § 26 beschlossenen Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Früherkennung von Krankheiten bei Kindern (Untersuchungsheft für Kinder),~~

~~4. Daten gemäß der nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 in Verbindung mit § 24c bis 24f beschlossenen Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung (Mutterpass).~~

Vorgaben zur elektronischen Darstellung der Inhalte und der hierzu zu verwendenden Terminologien und Standards sind gemäß Absatz 3 durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung nach dem in Absatz 3 beschriebenen Verfahren festzulegen.

Darüber hinaus hat die Gesellschaft für Telematik zu prüfen, inwieweit die Vorgaben des § 22 Absatz 3 Infektionsschutzgesetz in der elektronischen Patientenakte umgesetzt werden können. Die Gesellschaft für Telematik hat bis zum 30. Juni 2022 die technischen Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass die Daten der elektronischen Patientenakte auf Wunsch der Versicherten für die Nutzung zu medizinischen Forschungszwecken zur Verfügung gestellt werden können.

Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung **trifft im Einvernehmen mit dem GKV-Spitzenverband** und im Benehmen mit den übrigen Spitzenorganisationen nach § 291a Absatz 7 Satz 1, der Gesellschaft für Telematik, den maßgeblichen, fachlich betroffenen medizinischen Fachgesellschaften, der Bundespsychotherapeutenkammer, den maßgeblichen Bundesverbänden der Pflege und der weiteren in § 291a Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe g genannten Berufe, den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen, den für die Wahrnehmung der Interessen der Forschung im Gesundheitswesen maßgeblichen Bundesverbänden und dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information die notwendigen Festlegungen für die Inhalte der elektronischen Patientenakte um deren semantische und syntaktische Interoperabilität zu gewährleisten.

Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

(5) Versicherte haben ab dem 1. Januar 2021 Anspruch auf Speicherung ihrer im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung bei dem jeweiligen Behandler vorliegenden Daten in der elektronischen Patientenakte. Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer haben im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung die Daten auf Wunsch des Versicherten in die elektronische Patientenakte einzustellen. ~~Zudem haben sie die Versicherten auf deren Wunsch bei Anlage und Verwaltung der elektronischen Patientenakte zu unterstützen; sie können diese Aufgabe auf Personen, die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf bei ihnen tätig sind, übertragen.~~ Die an der vertragsärztlichen Ver-

sorgung teilnehmenden Leistungserbringer haben gegenüber der jeweils zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen, dass sie über die für den Zugriff auf die elektronische Patientenakte erforderlichen Komponenten und Dienste verfügen. [...]

Absatz 6 ist wie folgt zu fassen.

(6) Werden in der elektronischen Patientenakte Daten nach § 291a Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 oder Nummer 3 verfügbar gemacht, sind diese ausschließlich dort zu führen. Eine Speicherung auf der elektronischen Gesundheitskarte darf nicht erfolgen. Etwaige auf der Gesundheitskarte gespeicherte Daten nach § 291a Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 oder Nummer 3 sind in die elektronische Patientenakte zu migrieren und anschließend von der elektronischen Gesundheitskarte zu löschen. Die Krankenkassen haben ihre Versicherten darüber zu informieren.

Absatz 7 ist wie folgt zu fassen.

(7) Abweichend von § 291a Absätze 4 und 8 können Versicherte die Daten ihrer elektronischen Patientenakte **unentgeltlich und in anonymisierter Form** auch für Zwecke der medizinischen Forschung zur Verfügung stellen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 33 b)

§ 302 Abrechnung der sonstigen Leistungserbringer

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Ergänzung in § 302 Absatz 3 wird klargestellt, dass in den Richtlinien des GKV-Spitzenverbandes nach § 302 Absatz 2 das Nähere zu Form und Inhalt des Abrechnungsverfahrens sowie die Voraussetzungen und das Verfahren für die Abrechnung im Heil- und Hilfsmittelbereich bei der Verwendung von elektronischen Verordnungen zu regeln ist.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine Folgeregelung zu § 86, wonach in den Bundesmantelverträgen die Voraussetzungen für die Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form zu regeln sind. Es erscheint folgerichtig und sachgerecht, dass auch die Regelungen zur Abrechnung der sonstigen Leistungserbringer, zu denen auch Heil- und Hilfsmittelerbringer gehören, in den Richtlinien nach § 302 entsprechend angepasst werden. Hierdurch wird die Umsetzung von Pilotvorhaben, in denen elektronische Verordnungen für Heil- und Hilfsmittel zur Anwendung kommen, gewährleistet.

Für eine nachvollziehbare und qualitätsgesicherte Abrechnung der elektronischen Verordnung ist diese gesondert zu kennzeichnen. Der GKV-Spitzenverband weist zudem darauf hin, dass zur Umsetzung des Regelungsauftrags auch Änderungen der Technischen Anlagen der Richtlinien nach § 302, z. B. hinsichtlich der Datenaustauschformate, erforderlich sein können und für die notwendigen Anpassungen in den Richtlinien nach § 302 ein Zeitraum von mindestens zwölf Monaten anzusetzen ist. Die vorgesehene Frist zur Anpassung der Richtlinien nach § 302 SGB V von 7 Monaten ist vor diesem Hintergrund und aufgrund der erforderlichen wechselseitigen Abhängigkeiten zu den Vereinbarungen nach § 86, 125, 127 zu knapp bemessen. Auf die Stellungnahmen zu den §§ 86, 125 und 127 sei verwiesen.

Im Hinblick auf den Bereich der Hilfsmittelversorgung ist zu berücksichtigen, dass er durch eine hohe Diversität der Leistungserbringer gekennzeichnet ist und die Einführung elektronischer Verordnungen im Hilfsmittelbereich zu einer Benachteiligung bzw. Marktverdrängung kleiner Betriebe und Anbieter führen könnte. Während bei Apotheken, die neben Arzneimitteln auch Hilfsmittel abgeben, in der Regel eine anschlussfähige IT-technische Infrastruktur vorhanden ist, fehlt diese häufig noch bei Hilfsmittelleistungserbringern mit kleiner Betriebsgröße in speziellen Versorgungsbereichen. Hersteller und Händler von Medizinprodukten sind zudem nach der am 25. Mai 2017 in Kraft getretenen, aber erst ab dem 26. Mai

2020 geltenden und anzuwendenden Medical Device Regulation (MDR) zur Verwendung des sog. UDI-Code zur Produktidentifikation und Rückverfolgbarkeit von Produkten verpflichtet. Hiermit sind ebenfalls datentechnische Anforderungen verbunden, deren Kompatibilität mit der Telematikinfrastruktur nicht geklärt ist und für die betroffenen Betriebe einen zusätzlichen Aufwand darstellen.

C) Änderungsvorschlag

Der Regelungsvorschlag b) zu § 302 wird wie folgt geändert:

- b) In Absatz 3 werden nach den Wörtern „auf Datenträgern“ die Wörter „sowie das Verfahren bei der Verwendung von Verordnungen in elektronischer Form für die Heil- und Hilfsmittelabrechnung bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats]“ eingefügt. Folgender Satz 2 wird ergänzt: „Die Verordnungen in elektronischer Form sind gesondert zu kennzeichnen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 34

§ 304 Aufbewahrung von Daten bei Krankenkassen, Kassenärztlichen Vereinigungen und Geschäftsstellen der Prüfungsausschüsse

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die Änderung wird die zulässige Speicherdauer u. a. von Daten nach § 295 Abs. 1a, 1b und 2 SGB V von 4 auf zehn Jahre erhöht.

B) Stellungnahme

Die Änderung und die Begründung hierfür sind nachvollziehbar. Der Nutzen (bessere und aussagekräftigere Analysemöglichkeiten) überwiegt gegenüber dem höheren Speicheraufwand (mehr Speicherplatzbedarf).

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 35

§ 307 Abs. 3 Bußgeldvorschriften

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die Änderung werden die höchst möglichen Bußgelder für Ordnungswidrigkeiten nach § 307 Abs. 1a bis 1c SGB V von 2.500 € auf 100.000 € erhöht.

B) Stellungnahme

Die Änderung ist nachvollziehbar.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 2 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)

§ 3 Apothekenzuschläge für Fertigarzneimittel

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 3 der Arzneimittelpreisverordnung soll eine Angabe von 20 Cent durch einen noch nicht näher festgelegten Betrag von X Cent ersetzt werden. Ausweislich der Gesetzesbegründung soll hier die Vergütung erhöht werden, um die pharmazeutische Dienstleistung von Apotheken – Abgleich und Synchronisation der Medikationsdaten des Medikationsplans – zu finanzieren.

In der derzeit gültigen Fassung des § 3 gibt es keine Angabe einer Vergütung in Höhe von 20 Cent. Der GKV-Spitzenverband geht vor dem Hintergrund der Gesetzesbegründung davon aus, dass das zu verändernde Vergütungselement aus dem Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken stammt. In Artikel 5 Nr. 1b ist in diesem Referentenentwurf nach dem Wort „Notdienstes“ die Ergänzung der Wörter „zuzüglich 20 Cent zur Finanzierung zusätzlicher pharmazeutischer Dienstleistungen“ vorgesehen. Diese noch nicht beschlossene Regelung soll also durch die Neuregelung geändert werden. Die Begründung deutet darauf hin, dass es sich um eine Vergütungserhöhung handeln soll.

B) Stellungnahme

Eine Einführung honorierter zusätzlicher pharmazeutischer Dienstleistungen, die rein der Verbesserung der finanziellen Basis dienen und nicht den Nutzen für Patientinnen und Patienten in den Fokus stellen, lehnt der GKV-Spitzenverband ab. Tatsächlich kann die Führung eines elektronischen Medikationsplans durchaus einen Nutzen für die Patientinnen und Patienten generieren.

Im Kontext der vorgesehenen Änderung ist jedoch darauf hinzuweisen, dass bereits die verordnenden Ärztinnen und Ärzte eine Vergütung zur Führung des Medikationsplans erhalten. Entsprechend handelt es sich um eine Doppelvergütung zulasten der Versicherungsgemeinschaft. Sofern künftig die Apotheken verantwortlich für die Führung des Medikationsplans sein sollen – wofür es durchaus plausible Gründe geben kann – ist gesetzlich festzulegen, dass auch nur die Apotheken eine Vergütung hierfür erhalten.

Zudem ist zu überprüfen, inwiefern die Führung eines elektronischen Medikationsplans einen erhöhten Aufwand gegenüber der bisherigen papiergebundenen Führung des Medikations-

plans erzeugt. Generell gilt, dass nur zusätzlicher Aufwand zu einer höheren Vergütung führen darf. Es ist auch zu beachten, dass die Apotheken derzeit keine gesonderte Vergütung für den Medikationsplan erhalten.

Die Festlegung einer Vergütungshöhe muss zwingend auf einer stabilen empirischen Basis erfolgen. Eine Grundlage für die Festlegung fairer und leistungsgerechter Vergütungshöhen bietet das Gutachten des Bundesministeriums für Wirtschaft mit dem Titel „Ermittlung der Erforderlichkeit und des Ausmaßes von Änderungen der in der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) geregelten Preise“. Auf einer datenbasierten und damit belastbaren, nachvollziehbaren Entscheidungsgrundlage ist es möglich, evidenzbasierte Entscheidungen zur Apothekenvergütung zu treffen. Dieses Gutachten kommt gerade nicht zu dem Schluss, dass es einer erhöhten Vergütung der apothekerlichen Leistungen bedarf, vielmehr ist die Vergütungshöhe auf Basis des tatsächlichen Aufwands neu auszurichten. Der GKV-Spitzenverband regt deshalb an, zunächst den empirisch nachvollziehbar ermittelten Änderungsbedarf der Apothekenvergütung umzusetzen. Sofern dann weiterhin nachgewiesener Bedarf für eine Vergütung zur Aktualisierung des Medikationsplans besteht, wäre dies als zusätzliches Element in der Apothekenvergütung einzuführen.

C) Änderungsvorschlag

Die in Artikel 2 vorgesehene Änderung der Arzneimittelpreisverordnung wird wie die in Artikel 5 Nr. 1 b des Referentenentwurfs für ein Gesetz zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken aufgehoben.

Anstelle dessen wird die Arzneimittelpreisverordnung auf Basis der Ergebnisse des Gutachtens des BMWi der Höhe nach neu festgelegt (vgl. ergänzender Änderungsbedarf).

Artikel 3 (Änderung der Bundespflegesatzverordnung)

§ 5 Vereinbarung von Zu- und Abschlägen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 5:

Die neue Regelung in § 5 Abs. 5 sieht vor, dass auch psychiatrische und psychosomatische Krankenhäuser und Fachabteilungen jeweils einen Abschlag in Höhe von einem Prozent des Rechnungsbetrags für jeden voll- und teilstationären Fall zu zahlen haben, wenn sie ihrer Verpflichtung zur Anbindung an die Telematikinfrastuktur nach § 291h Abs. 5 S. 9 SGB V nicht nachkommen.

Absatz 6:

Die neue Regelung in § 5 Abs. 6 sieht vor, dass auch psychiatrische und psychosomatische Krankenhäuser und Fachabteilungen einen Zuschlag für jeden voll- und teilstationären Fall erhalten, für den sie Daten in einer elektronischen Patientenakte speichern, die im Rahmen der Krankenhausbehandlung entstanden sind.

B) Stellungnahme

Zu Absatz 5:

Die Regelung wird vom GKV-Spitzenverband begrüßt. Unverständlich ist, dass die Regelung die ambulanten Leistungsbereiche der Psych-Krankenhäuser nicht umfasst. Vor diesem Hintergrund ist eine weiterführende Klarstellung erforderlich, dass alle durch das Krankenhaus erbrachten Leistungen einschließlich der durch das Krankenhaus abgerechneten ambulanten Leistungen entsprechend behandelt werden. Auch bei den ambulanten Leistungen ist analog zum niedergelassenen Bereich ein Abschlag in Höhe von einem Prozent des Rechnungsbetrags vorzunehmen.

Zudem ist sicherzustellen, dass im Rahmen des elektronischen Abrechnungsverfahrens eine Prüfung der Anbindung der Krankenhäuser an die Telematikinfrastuktur erfolgen kann.

Zu Absatz 6:

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist es nicht nachvollziehbar, warum mit dieser Zuschlagsregelung ein weiterer finanzieller Anreiz für die Krankenhäuser zur Nutzung der elektronischen Patientenakte geschaffen wird. Die Nutzung und Speicherung wesentlicher Daten in der Patientenakte muss standardmäßig erfolgen und bedarf keiner weiteren Finanzierung. Zudem ist die Überprüfung der tatsächlichen Umsetzung nur mit einem hohen Aufwand für die Kostenträger verbunden. Folge ist, dass die Krankenhäuser unabhängig von der

tatsächlichen Umsetzung 5 Euro je Fall zusätzlich erheben können. Die Regelung ist vor diesem Hintergrund zu streichen.

C) Änderungsvorschlag

Zu Absatz 5:

Kein Änderungsvorschlag. Die notwendige Änderung wird in § 5 Abs. 3e S. 1 KHEntgG vorgenommen. (vgl. Artikel 4).

Zu Absatz 6:

Streichung der Regelung.

Artikel 4 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes)

§ 5 Vereinbarung und Abrechnung von Zu- und Abschlägen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 3e:

Die neue Regelung in § 5 Abs. 3e sieht vor, dass die Vertragsparteien vor Ort für die Zeit ab dem 01.01.2022 einen Abschlag in Höhe von einem Prozent des Rechnungsbetrags für jeden voll- und teilstationären Fall zu vereinbaren haben. Hierdurch werden Krankenhäuser sanktioniert, die ihrer Verpflichtung nach § 291h Abs. 5 S. 9 SGB V, sich bis zum 01.01.2021 an die Telematikinfrastruktur anzubinden, nicht nachkommen. Damit wird der Abschlag neun Monate nach dem Zeitpunkt wirksam, zu dem sich die Krankenhäuser an die Telematikinfrastruktur anzubinden haben. Nach Satz 3 hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gemeinsam mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft die näheren Einzelheiten zur Umsetzung des Abschlages, u. a. die Erhebungsdauer, in ihrer gesonderten Vereinbarung nach § 291a Abs. 7a S. 3 SGB V zu regeln.

Absatz 3f:

Mit der neuen Regelung in § 5 Abs. 3f wird ein Zuschlag eingeführt, den ein Krankenhaus je voll- und teilstationären Fall erhält, für den es im Rahmen der Krankenhausbehandlung entstandene Daten in der elektronischen Patientenakte speichert. Hierdurch soll, neben der Finanzierung des technischen Aufwands durch den Telematikzuschlag, ein wirksamer Anreiz für die Krankenhäuser gesetzt werden, die elektronische Patientenakte einzuführen. Zur Verwaltungsvereinfachung wird das Zuschlagsvolumen, das sich aus der Zahl der voll- und teilstationären Fälle mit elektronischer Patientenakte ergibt, auf alle voll- und teilstationären Fälle eines Krankenhauses umgelegt und durch einen einheitlichen Zuschlag erhoben.

B) Stellungnahme

Zu Absatz 3e:

Die Regelung wird vom GKV-Spitzenverband begrüßt. Unverständlich ist, dass die Regelung die ambulanten Leistungsbereiche der Krankenhäuser nicht umfasst. Vor diesem Hintergrund ist eine weiterführende Klarstellung erforderlich, dass alle durch das Krankenhaus erbrachten Leistungen einschließlich der durch das Krankenhaus abgerechneten ambulanten Leistungen entsprechend behandelt werden. Auch bei den ambulanten Leistungen ist analog zum niedergelassenen Bereich ein Abschlag in Höhe von einem Prozent des Rechnungsbetrags vorzunehmen.

Zudem ist sicherzustellen, dass im Rahmen des elektronischen Abrechnungsverfahrens eine Prüfung der Anbindung der Krankenhäuser an die Telematikinfrastruktur erfolgen kann.

Zu Absatz 3f:

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist es nicht nachvollziehbar, warum mit dieser Zuschlagsregelung ein weiterer finanzieller Anreiz für die Krankenhäuser zur Nutzung der elektronischen Patientenakte ge-

schaffen wird. Die Nutzung und Speicherung wesentlicher Daten in der Patientenakte muss standardmäßig erfolgen und bedarf keiner weiteren Finanzierung. Zudem ist die Überprüfung der tatsächlichen Umsetzung nur mit einem hohen Aufwand für die Kostenträger verbunden. Folge ist, dass die Krankenhäuser unabhängig von der tatsächlichen Umsetzung 5 Euro je Fall zusätzlich erheben können. Die Regelung ist vor diesem Hintergrund zu streichen.

C) Änderungsvorschlag

Zu Absatz 3e:

In Satz 1 ist folgende Passage zu ergänzen:

„[...] des Rechnungsbetrages auf alle durch das Krankenhaus abgerechneten Leistungen, sofern ein Krankenhaus einer Verpflichtung [...]“

Zu Absatz 3f:

Streichung der Regelung.

Artikel 5 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 1

§ 17 Richtlinien der Pflegekassen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neuregelung in Absatz 1a wird der GKV-Spitzenverband ermächtigt und verpflichtet, die Pflegeberatungs-Richtlinien um eine Regelung für eine einheitliche elektronische Dokumentation der Pflegeberatung nach § 7a einschließlich des Versorgungsplanes und den elektronischen Austausch dieser Dokumentation sowohl mit der Pflegekasse als auch mit den an der Pflege, Betreuung und Behandlung beteiligten Pflegekräften, Ärzten, nichtärztlichen Leistungserbringern sowie den Beratungsstellen der Kommunen zu ergänzen. Die am Versorgungsprozess des Versicherten Beteiligten sollen damit unmittelbar Hinweise in einem standardisierten Format erhalten, sodass notwendige Anpassungen der medizinischen oder pflegerischen Versorgung vorgenommen und die Patientensicherheit gesteigert werden können. Die Ergänzung der Pflegeberatungs-Richtlinien soll bis zum 31. Juli 2020 unter Beteiligung des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung vorgenommen werden.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt das Bestreben, Verwaltungsprozesse durch Digitalisierung zu vereinfachen, die an der Beratung und Versorgung von Pflegebedürftigen Beteiligten an die Telematikinfrastruktur anzubinden, einheitliche Standards in der Dokumentation der Pflegeberatung sowie den elektronischen Austausch dieser Dokumentation mit den am Versorgungsprozess des Versicherten Beteiligten einzuführen. Die Richtlinien des GKV-Spitzenverbandes zur einheitlichen Durchführung der Pflegeberatung nach § 7a SGB XI (Pflegeberatungs-Richtlinien) in der Fassung vom 7. Mai 2018 sehen in 2.3.2 bereits eine elektronische Dokumentation der wesentlichen Inhalte der Pflegeberatung nach einheitlichen Anforderungen für den Versorgungsplan, dem Kernstück der Pflegeberatungsdokumentation, vor. Unabhängig von den in 2.3.2 aufgezählten einheitlichen Inhalten des Versorgungsplanes wird an gleicher Stelle auch darauf hingewiesen, dass darüber hinaus die konkreten Inhalte sowie der Umfang des Versorgungsplanes sich in Abhängigkeit von der individuellen Versorgungslage und der Vorstellungen der/des Anspruchsberechtigten ergeben sollen. Dieser Grundsatz ist in diversen Bereichen der Pflegeberatungs-Richtlinien verankert und muss weiterhin gelten,

um den individuellen und bedarfsgerechten Charakter der Pflegeberatung aufrecht zu erhalten. Eine Vereinheitlichung, die der Individualität zugunsten der/des Pflegebedürftigen und deren/dessen Selbstbestimmung entgegensteht, ist abzulehnen.

Die Datenhoheit, die den Versicherten in § 291a Abs. 5 SGB V übergeordnet zugesprochen wird, muss allen Subgruppen der Versicherten ermöglicht werden. Für die im SGB XI größte Betroffenenengruppe der pflegebedürftigen älteren Menschen ist zu bedenken, dass eine grundlegende, technisch voreingestellte Zugriffsbeschränkung für die Versorger, die durch die Einwilligung der/des Versicherten oder ihres/seines Bevollmächtigten bedarfsinduziert gelockert werden kann, am hilfreichsten wäre. Es ist in dieser Zielgruppe von einer gewissen Anwendungsunsicherheit in Sachen Datenspeicherung und –zugriff auszugehen.

Darüber hinaus würde durch die beabsichtigte Neufassung des Absatz 1a die erst mit dem Zweiten Pflegestärkungsgesetz eingeführte Richtlinienkompetenz des GKV-Spitzenverbandes für den Erlass der Pflegeberatungs-Richtlinien zur einheitlichen Durchführung der Pflegeberatung nach § 7a entfallen, ohne dass an anderer Stelle eine entsprechende Ermächtigungsgrundlage geschaffen wurde. Denn der Wortlaut der Neufassung ermächtigt und verpflichtet den GKV-Spitzenverband nur noch zu einer Ergänzung der Richtlinien um Regelungen zur einheitlichen elektronischen Dokumentation der Pflegeberatung und den elektronischen Austausch dieser Dokumentation mit den am Versorgungsprozess Beteiligten, jedoch nicht mehr zum Erlass der Richtlinien im Ganzen. Offenbar handelt es sich um ein Versehen.

Der Neuregelung des § 17 Absatz 1a SGB XI wird, vorbehaltlich der o. g. Hinweise und der u. g. Änderungen, zugestimmt.

C) Änderungsvorschlag

§ 17 Absatz 1a SGB XI wird wie folgt gefasst: „Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen erlässt unter Beteiligung des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen Richtlinien zur einheitlichen Durchführung der Pflegeberatung nach § 7a (Pflegeberatungs-Richtlinien). An den Richtlinien nach Satz 1 sind die Länder, der Verband der privaten Krankenversicherung e. V., die Bundesarbeitsgemeinschaft der überörtlichen Träger der Sozialhilfe, die kommunalen Spitzenverbände auf Bundesebene, die Bundesarbeitsgemeinschaft der freien Wohlfahrtspflege sowie die Verbände der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene zu beteiligen. Den Verbänden der Pflegeberufe auf Bundesebene, unabhängigen Sachverständigen sowie den maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe der pflegebedürftigen und behinderten Menschen sowie ihrer Angehörigen ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Darüber hinaus ergänzt der Spitzenverband Bund der Pflegekassen unter Beteiligung des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Kran-

kenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung bis zum 31. Juli 2020 die Pflegeberatungs-Richtlinien um Regelungen für eine nach einheitlichen Maßstäben durchzuführende elektronische Dokumentation der Pflegeberatung nach § 7a und den elektronischen Austausch dieser Dokumentation sowohl mit der Pflegekasse als auch mit den beteiligten Ärzten und Pflegeeinrichtungen sowie mit den Beratungsstellen der Kommunen. Die Pflegeberatungs-Richtlinien sind für die Pflegeberater und Pflegeberaterinnen der Pflegekassen, der Beratungsstellen nach § 7b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 sowie der Pflegestützpunkte nach § 7c unmittelbar verbindlich.“

Artikel 5 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 2

§ 106 Finanzierung der Einbindung der Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrasturktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Ergänzung des § 106 regelt die Finanzierung der Einbindung ambulanter und stationärer Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrasturktur. Diesen Einrichtungen sollen ab dem 1. Juli 2020 die Anschluss- und Betriebskosten, die im Zusammenhang mit dem Anschluss und der Nutzung der Telematikinfrasturktur entstehen, anteilig von den gesetzlichen Krankenkassen und der sozialen Pflegeversicherung erstattet werden. Der jeweilige Kostenanteil soll sich aus dem Verhältnis der Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen für die häusliche Krankenpflege zu den Ausgaben der sozialen Pflegeversicherung für Pflegesachleistungen im ambulanten Bereich ergeben. Dazu wird das Nähere für eine Umlage der Kostenanteile vom GKV-Spitzenverband bestimmt. Das Abrechnungsverfahren für die Kostenerstattungen vereinbart der GKV-Spitzenverband mit den Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene bis zum 31. März 2020.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Möglichkeit der Anbindung der ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen an die Telematikinfrasturktur.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 5 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 3

§ 108 Berechtigung des Versicherten für die ePA

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Zugriffsrechte des Versicherten auf die Daten in seiner elektronischen Patientenakte (ePA), die sich aus § 291a Absatz 5 Satz 8 und 9 ergeben, werden auch auf die Pflegekassen ausgeweitet.

B) Stellungnahme

Die Änderung ist sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 5 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 4

§ 125 Modellvorhaben zur Einbindung der Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrastuktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der geplanten wissenschaftlich gestützten Erprobung der Einbindung der Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrastuktur soll die für diesen Prozess notwendige Erarbeitung von Grundlagen für bundesweite Vereinbarungen unterstützt werden. Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen bestimmt Ziele, Dauer, und Inhalte des Modellprogramms und organisiert die Durchführung und Finanzierung im Rahmen seiner Aufgaben nach § 8 Abs. 3 SGB XI.

B) Stellungnahme

Die Einrichtung eines Modellprogramms zur Einbindung ambulanter und stationärer Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrastuktur wird aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes begrüßt. Damit wird sichergestellt, dass die Erarbeitung von Standards des Informationsaustausches zwischen den Pflegeeinrichtungen und den anderen an der Versorgung beteiligten Akteuren praxisnah und mit Unterstützung begleitender wissenschaftlicher Evaluation erfolgt. Zugleich eröffnet das Modellprogramm die Möglichkeit der Entwicklung und Erprobung weiterer potenzieller Komponenten, die bislang nicht Bestandteil der definierten Anwendungen der Telematikinfrastuktur sind, gleichwohl jedoch Innovationspotenzial für den Pflegesektor bergen.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 6 (Änderung des Bürgerlichen Gesetzbuches)

§ 630e Abs. 1 Aufklärungspflichten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die Anfügung eines neuen Satzes (Satz 4) an § 630e BGB soll bestimmt werden, dass die Aufklärung auch unter Einsatz der für die Behandlung verwendeten Fernkommunikationsmittel erfolgen kann.

B) Stellungnahme

Nach dem Wortlaut der geplanten Regelung kann künftig bei einer telemedizinischen Behandlung die Aufklärung des Patienten auch mit Fernkommunikationsmitteln erfolgen. Demnach beispielsweise durch eine E-Mail, per SMS oder durch Messengerdienste wie WhatsApp (§ 312c Abs. 2 BGB). Voraussetzung ist lediglich, dass bei der telemedizinischen Behandlung die Fernkommunikationsmittel verwendet werden.

Damit wird der bisher allgemein anerkannte Grundsatz aufgegeben, dass die Aufklärung mündlich im Rahmen eines vertrauensvollen Gesprächs zwischen dem Arzt und dem Patienten zu erfolgen hat. Die Aufgabe dieses Grundsatzes sollte vor allem aus Gründen des Patientenschutzes überdacht werden. Bei einer Aufklärung mit Fernkommunikationsmitteln ohne optische Übertragung kann der Behandler eben gerade nicht an den Reaktionen des Patienten erkennen, ob dieser die Aufklärung verstanden hat oder nicht. Anders als in einem persönlichen Gespräch kann der Patient auch nicht spontan nachfragen.

Darüber hinaus ist auch der systematische Standort der geplanten Neuregelung nicht überzeugend. Das Gebot einer mündlichen Aufklärung in einem persönlichen Gespräch ist in § 630e Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 BGB geregelt. Richtigerweise wäre die geplante Neuregelung daher besser in § 630e Absatz 2 BGB aufzunehmen.

Will man im Rahmen der telemedizinischen Behandlung die Möglichkeit der Aufklärung modifizieren, so sollte dies auf die Videosprechstunde beschränkt werden. Denn bei der Videosprechstunde kommt es zu einem mündlichen und persönlichen Gespräch zwischen dem Arzt und dem Patienten. Der Arzt und der Patient befinden sich lediglich nicht am selben Ort. Die Gründe, die für eine Aufklärung in einem mündlichen, persönlichen und vertrauensvollen Gespräch sprechen, können bei der Videosprechstunde zumindest weitgehend ebenso umgesetzt werden.

Die Begründung zu der geplanten Neuregelung geht auch davon aus, dass die Aufklärung im Rahmen der Videosprechstunde erfolgt. Der wesentlich weitergehende Wortlaut der geplanten Norm stimmt damit aber nicht überein.

Davon zu trennen ist die Frage nach der Dokumentation der erfolgten Aufklärung. Dafür kann der Behandler dann die Fernkommunikationsmittel wählen und sich beispielsweise die erfolgte Aufklärung per E-Mail bestätigen lassen. Die möglichst sichere Dokumentation der erfolgten (umfassenden) Aufklärung ist dabei in erster Linie im Interesse des Behandlers.

Im Übrigen können mit der Öffnung telemedizinischer Behandlungsmöglichkeiten auch erweiterte Aufklärungspflichten einhergehen. Zu bedenken ist, ob es aus Gründen des Patientenschutzes beispielsweise erforderlich ist, zusätzlich in § 630e BGB klarzustellen, dass der Arzt auch über die besonderen Risiken einer (ggfs. ausschließlichen) telemedizinischen Behandlung aufzuklären hat. Insofern halten wir eine grundsätzliche Betrachtung der Auswirkungen der Telemedizin auf die Aufklärungspflicht und auf weitere haftungsrechtliche Fragestellungen für erforderlich. Die Aufklärung ist für die Behandler und die Patienten von herausragender Bedeutung. Insofern müssen neue Regelungen sorgfältig in das bestehende Konzept integriert werden.

Vor diesem Hintergrund hält es der GKV-Spitzenverband zumindest für erforderlich, dass klar geregelt wird, dass bei der telemedizinischen Behandlung als alternative Aufklärungsmöglichkeit nur die Videosprechstunde in Betracht kommt.

C) Änderungsvorschlag

Dem § 630e Absatz 1 des Bürgerlichen Gesetzbuches in der Fassung der Bekanntmachung vom 2. Januar 2002 (BGBl I S. 42, 2909; 2003 I S. 738), das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 31. Januar 2019 (BGBl I S. 54) geändert worden ist, wird folgender Satz angefügt:

„Im Rahmen einer telemedizinischen Behandlung kann für diese die Aufklärung nach Satz 1 auch im Rahmen einer Videosprechstunde erfolgen.“

Artikel 7 (Änderung des Heilmittelwerbegesetzes)

§ 9 Heilmittelwerbegesetz

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die Anfügung eines neuen Satzes (Satz 2) an § 9 HWG wird eine Lockerung des bisherigen Werbeverbots für Fernbehandlungen beabsichtigt. Künftig soll die Werbung für Fernbehandlungen zulässig sein, wenn nach den allgemein anerkannten fachlichen Standards ein persönlicher ärztlicher Kontakt mit dem zu behandelnden Menschen nicht erforderlich ist.

B) Stellungnahme

Die Liberalisierung des Werbeverbots für Fernbehandlungen ist sachgerecht, soweit sie die inzwischen eingetretenen Änderungen in den ärztlichen Berufsordnungen auf Länderebene nachvollzieht. Sie ist hingegen abzulehnen, sofern sie hierüber hinausgeht.

Anlass für die geplante Regelung ist der Beschluss des 121. Deutschen Ärztetages zur Änderung der Musterberufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte (§ 7 Abs. 4 Satz 3 MBO-Ä) sowie die zwischenzeitlich erfolgten Öffnungen des ärztlichen Berufsrechts auf Länderebene im Hinblick auf Fernbehandlungen. Soweit das jeweilige Berufsrecht dem Arzt eine Fernbehandlung erlaubt, ist die Aufhebung des korrespondierenden Werbeverbots daher konsequent. Die Neuregelung wahrt in diesen Fällen die Akzessorietät zwischen Berufsrecht und Werbeverbot.

Die vorgesehene Liberalisierung geht allerdings zu weit, wenn sie auch über das jeweils maßgebliche Berufsrecht hinaus eine Liberalisierung des Werbeverbots herbeiführt. Wie die Begründung korrekt ausführt, ist die Umsetzung des § 7 Abs. 4 MBO-Ä in den einzelnen Berufsordnungen auf Länderebene sehr unterschiedlich erfolgt. Das grundsätzlich weiterhin in § 9 Satz 1 HWG statuierte Werbeverbot für Fernbehandlungen sollte daher punktgenau nur in dem Umfang aufgehoben werden, in welchem auch das jeweils einschlägige ärztliche Berufsrecht überhaupt eine Fernbehandlung zulässt. Nur so wird gewährleistet, dass das in § 9 HWG festgelegte Werbeverbot weiterhin akzessorisch zum jeweiligen ärztlichen Berufsrecht ist. Es ist schließlich sinnvoll, dass die einzelne Ärztin bzw. der einzelne Arzt nur für solche Fernbehandlungen werben darf, die sie oder er auch tatsächlich in berufsrechtlich zulässiger Weise erbringen darf. Daher wird vorgeschlagen, mit der unter Punkt C) vorgeschlagenen

Formulierung durch einen Verweis an das jeweils maßgebliche ärztliche Berufsrecht anzuknüpfen.

Weiter geht die vorgeschlagene Formulierung zu weit, indem sie nicht explizit die Werbung für Fernbehandlungen durch Nichtärzte ausschließt. Zwar deutet die geplante Neuregelung eine solche Einschränkung durchaus an („persönlicher ärztlicher Kontakt“). Doch könnte die Regelung nach ihrem jetzigen Wortlaut auch zu einer unbeabsichtigten Liberalisierung des Werbeverbots für Nichtärzte (z. B. Heilpraktiker) führen. Auch ihnen ist (bei einer strengen Wortlautauslegung der vorgesehenen Neuregelung) die Fernbehandlung nämlich dann gestattet, wenn die tatbestandlichen Voraussetzungen erfüllt sind. Eine solche Liberalisierung auch für andere Berufsgruppen scheint angesichts der Begründung, die allein auf die Änderungen im ärztlichen Berufsrecht abstellt, nicht gewollt. Der unter Punkt C) dargestellte Formulierungsvorschlag mit einer Anknüpfung allein an das ärztliche Berufsrecht trägt auch diesem Aspekt angemessen Rechnung.

C) Änderungsvorschlag

Dem § 9 des Heilmittelwerbegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), das zuletzt durch Artikel XX des Gesetzes vom XX. Dezember XXXX (BGBl. I S. XXXX) geändert worden ist, wird folgender Satz angefügt:

„Satz 1 findet keine Anwendung auf die Werbung für Fernbehandlungen durch Ärztinnen und Ärzte, die unter Verwendung von Kommunikationsmedien erfolgen, soweit sie nach dem jeweils maßgeblichen ärztlichen Berufsrecht zulässig sind.“

Artikel 8 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Änderungen zu den §§ 92a, 92b, 221 und 271 SGB V treten am 01.01.2020 in Kraft.

B) Stellungnahme

Das Datum des Inkrafttretens der Neuregelungen richtet sich nach der bisherigen gesetzlich vorgegebenen Laufzeit des Innovationsfonds, die zum 31.12.2019 endet. Bis zu diesem Datum wird die aktuell laufende Förderwelle mit Förderentscheidung beendet sein. Das Datum des Inkrafttretens der Neuregelungen ist somit sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Vorbemerkung Datentransparenz

Die Neuausrichtung der Datentransparenz wird grundsätzlich befürwortet. Hiermit wird eine wichtige Informationsgrundlage für die Versorgungsforschung, sowie die Planung und Steuerung der Versorgung besser als bisher erschlossen. Durch die Übertragung der Aufgabe der Datensammelstelle an den GKV-Spitzenverband kann die bestehende Erfahrung im Umgang mit den Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenversicherung optimal zum Aufbau des Verfahrens genutzt werden.

Mit den gesetzlichen Neuregelungen wird auch die auf Grundlage des § 303a Absatz 1 SGB V gefasste Rechtsverordnung (Datentransparenzverordnung) geändert. Anstelle des Bundesversicherungsamtes sollen die aktuell für die Zwecke der Datentransparenz übermittelten Morbi-RSA-Daten durch den GKV-Spitzenverband übermittelt werden. Dabei sollen nicht mehr die Daten nach dem korrigierten Jahresausgleich, sondern die Erstmeldungen geliefert werden. Die hierdurch bewirkte deutlich frühere und vollständige Bereitstellung der Daten ist zu begrüßen.

In einer weiteren Rechtsverordnung soll das Nähere zur Ausgestaltung des Verfahrens beschrieben werden. Wir möchten diesbezüglich auf folgende Punkte hinweisen:

- Aufgrund des Umfangs der aufzubauenden Datenbestände wird empfohlen, einen schrittweisen Aufbau der unterschiedlichen Datentypen vorzusehen und diesen nach der Relevanz der Datentypen zur Erfüllung der Nutzungszwecke zu priorisieren.
- Die zeitlichen Übergänge zwischen dem bisherigen Betrieb der Datentransparenz, der Übergangsphase bis zur endgültigen Umsetzung der neuen erweiterten Datentransparenz im Endausbau sollte zur Vermeidung eines ressourcenintensiven Parallelbetriebs eindeutig formuliert werden.
- Für die Erstellung der Rechtsverordnung sollte die Verfahrensarchitektur hinsichtlich der Pseudonymisierung mit dem Ziel eines bestmöglichen Reidentifizierungsschutzes überprüft werden.
- Die Möglichkeit des Zugriffs auf Einzelangaben sollte zunächst wie bisher nur in besonders begründeten Fällen und unter Kontrolle des Forschungsdatenzentrums möglich sein. Erst nach Abschluss einer Erprobung kann erwogen werden, einen Zugriff auf Einzelangaben zusätzlich über Fernabfragen zu gewähren. Das Verfahren sollte mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik abgestimmt sein. Da im Falle von Fernabfragen eine vollständige Kontrolle durch das Forschungsdatenzentrum nicht möglich ist, sollte das missbräuchliche Speichern oder Kopieren von Einzelangaben sanktionsbewehrt werden.

Artikel XX (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 303a Absatz 1 Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz

A) Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 1 führt den Begriff des Forschungsdatenzentrums ein. Die bisherige Bezeichnung „Datenaufbereitungsstelle“ entfällt. Daneben wird der bisherige Absatz 1 ergänzt um die Benennung des GKV-Spitzenverbandes als Datensammelstelle.

B) Stellungnahme

Mit der Umbenennung der bisherigen Datenaufbereitungsstelle in ein Forschungsdatenzentrum wird bereits deutlich, dass der Stelle mehr Aufgaben als bisher zugewiesen werden. Die Aufgaben werden im neu gefassten § 303d Absatz 3 aufgelistet und an entsprechender Stelle kommentiert.

Die Übergabe der neuen Aufgabe an den GKV-Spitzenverband im Rahmen der Datentransparenz wird begrüßt. Die gesetzlichen Krankenkassen und der GKV-Spitzenverband verfügen im Rahmen ihrer gesetzlichen Aufgabenerfüllung über ein breites Wissen und etablierte Strukturen in Bezug auf die Analyse und Qualitätssicherung der Daten, den datenschutzkonformen Umgang mit Daten, die technischen Voraussetzungen sowie das Datenmanagement insgesamt. Zusätzlich wird angeregt, in die Gesetzesbegründung aufzunehmen, dass der GKV-Spitzenverband die Aufgabe bzw. Teile der Aufgabe an eine geeignete Arbeitsgemeinschaft der gesetzlichen Krankenkassen nach § 94 Absatz 1a Satz 1 des Zehnten Buches oder nach § 219 des Fünften Buches übertragen kann.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel XX (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 303a Absatz 2 Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz

A) Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 2 wird neu eingefügt. Er enthält die bisherige Regelung aus § 303 c Absatz 4 zur Vertrauensstelle und aus § 303 d Absatz 2 zur bisherigen Datenaufbereitungsstelle, jetzt Forschungsdatenzentrum.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel XX (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 303a Absatz 3 Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Absatz 3 benennt die im Rahmen der Neuausrichtung der Datentransparenz zu regelnden Tatbestände hinsichtlich des Datenumfangs, der Verfahren der Übermittlung, der Pseudonymisierung, der Aufbereitung, der Bereitstellung, der Aufbewahrungsfristen der Transparenzdaten sowie zur Evaluation und Weiterentwicklung der Datentransparenz, zu denen in der Rechtsverordnung nach Absatz 1 Satz 2 (bisher: Datentransparenzverordnung) das Nähere geregelt werden soll.

B) Stellungnahme

Die Konkretisierung der zu regelnden Tatbestände durch eine Verordnung ist notwendig und wird begrüßt. Die Zwecke der Datentransparenz sollten für die Ausgestaltung des Datenumfangs in Absatz 3 explizit referenziert werden.

C) Änderungsvorschlag

In § 303a Absatz 3 Nr. 3 wird hinter dem Wort Datenumfang eingefügt „soweit für die in § 303e Absatz 2 genannten Zwecke erforderlich“.

Artikel XX (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 303a Absatz 4 Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz

A) Beabsichtigte Neuregelung

Folgeänderung; der neue Absatz 4 entspricht dem alten Absatz 3.

B) Stellungnahme

Redaktionelle Anpassung

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel XX (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 303b Absatz 1 Datenzusammenführung und -übermittlung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 1 enthält eine Auflistung der von den Krankenkassen an den GKV-Spitzenverband zu liefernden Angaben. Danach sollen für jeden Versicherten soziodemografische Angaben, Angaben zum Versicherungsverhältnis, Kosten- und Leistungsdaten nach den §§ 294 bis 302, Angaben zum Vitalstatus und zum Sterbedatum sowie Angaben zu den abrechnenden Leistungserbringern an den GKV-Spitzenverband als Datensammelstelle geliefert werden. Das Bundesministerium für Gesundheit bestimmt in der Rechtsverordnung nach § 303a Absatz 1 Satz 2 Umfang und Fristen der Datenübermittlung. Das Verfahren der Datenübermittlung regelt der GKV-Spitzenverband bis zum 31. Dezember 2021. Gemäß der Begründung des Gesetzestextes sollen die derzeit für den Risikostrukturausgleich erhobenen und für Zwecke der Datentransparenz übermittelten Daten eine Teilmenge des neuen Datenkörpers sein.

B) Stellungnahme

Unklar ist, was mit der Auflistung der Daten nach den §§ 294 bis 302 gemeint ist. Auch gemäß §§ 296 bzw. 299 werden von den Krankenkassen zu liefernde Daten definiert. Da nicht davon auszugehen ist, dass diese Daten zum Datenkranz der Datentransparenz gehören sollen, sind die Gesetzesverweise in der Aufzählung der Daten direkt in dem Gesetzestext entsprechend zu präzisieren, wie bereits in der Begründung erfolgt.

Die Übermittlung und Aufbereitung der kompletten Abrechnungsdaten aller GKV-Versicherten ist ein sehr umfangreiches und aufwändiges Projekt. Es ist daher zu empfehlen, im Rahmen der Rechtsverordnung einen schrittweisen Aufbau der unterschiedlichen Datentypen vorzusehen und diesen nach der Relevanz der Datentypen zur Erfüllung der Nutzungszwecke zu priorisieren.

Auch der GKV-Spitzenverband sieht es als nicht sinnvoll an, bei Vorliegen des erweiterten Datenangebots auf Grundlage der Kosten und Leistungsdaten gemäß §§ 295 bis 302 die derzeit übermittelten Daten des Risikostrukturausgleichs weiter für Zwecke der Datentransparenz zu übermitteln. Gegenüber den umfassenderen Daten nach dem neuen § 303 Absatz 1

enthalten die Daten des Risikostrukturausgleichs keine relevanten weitergehenden Informationen und sind daher aus Gründen der Verwaltungseffizienz und Datensparsamkeit entbehrlich.

C) Änderungsvorschlag

In Satz 1 werden die Worte „§§ 294 bis 302“ durch die Worte §§ 295, 295a, 300, 301, 301a und 302“ ersetzt.

Artikel XX (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 303b Absatz 2 Datenzusammenführung und -übermittlung

A) Beabsichtigte Neuregelung

In Absatz 2 werden die Aufgaben des GKV-Spitzenverbandes bei der Zusammenführung, Prüfung und Weiterleitung der Daten an die Vertrauensstelle und das Forschungsdatenzentrum konkretisiert.

Dabei sollen die vorliegenden Daten und eine „Liste“ mit dazugehörigen personenidentifizierenden Versichertendaten an das Forschungsdatenzentrum übermittelt werden. Daneben sind die Leistungserbringer zu pseudonymisieren. Umfang und Fristen der Datenübermittlung werden in der Rechtsverordnung nach § 303a Absatz 1 Satz 2 festgelegt. Der GKV-Spitzenverband vereinbart mit dem Forschungsdatenzentrum sowie der Vertrauensstelle bis zum 31. Dezember 2021 das Nähere zum Verfahren der Datenübermittlung.

B) Stellungnahme

Das Verfahren der Datenübermittlung sowie das Pseudonymisierungsverfahren für die personenidentifizierenden Versichertendaten sollten mit dem Ziel, einen höheren Reidentifizierungsschutz zu erreichen, angepasst werden. Dem GKV-Spitzenverband sollten von den Krankenkassen Daten bereits pseudonymisiert („Lieferpseudonym“) geliefert werden. So könnte vermieden werden, dass der GKV-Spitzenverband und das Forschungsdatenzentrum personenbezogene Merkmale erhalten. Das genaue Pseudonymisierungsverfahren sowie die hierzu erforderlichen Datenlieferungen sowie die Aufgaben der Vertrauensstelle nach § 303c sollten vor diesem Hintergrund neu konzipiert werden und in der Rechtsverordnung nach § 303a Absatz 1 Satz 2 festgelegt werden.

C) Änderungsvorschlag

Es wird vorgeschlagen, das Pseudonymisierungsverfahren, die hierzu erforderlichen Datenlieferungen sowie die Aufgaben der Vertrauensstelle nach § 303c neu zu konzipieren und in der Rechtsverordnung nach § 303a Absatz 1 Satz 2 festzulegen.

Artikel XX (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 303c Vertrauensstelle

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Absätze 1 bis 3 ersetzen den bisherigen Absatz 1. Der bisherige Absatz 2 ist in dem neuen Absatz in § 303a aufgegangen. Die Absätze 1 bis 3 regeln das Nähere zur Erstellung eines perioden- und leistungsbereichsübergreifenden Pseudonyms sowie die Datenlieferungen der Vertrauensstelle an das Forschungsdatenzentrum.

B) Stellungnahme

Das Pseudonymisierungsverfahren sollte mit dem Ziel, einen deutlich höheren Reidentifikationschutz zu erreichen, angepasst werden (vgl. Stellungnahme unter § 303b Absatz 2).

C) Änderungsvorschlag

s. Stellungnahme unter § 303 b Absatz 2.

Artikel XX (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 303d Forschungsdatenzentrum

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der neu gefasste Paragraph regelt die Belange des Forschungsdatenzentrums. Die Absätze 1 und 2 greifen im Wesentlichen den Inhalt des bisherigen Absatz 1 auf. Nach Absatz 2 sind die versichertenbezogenen Einzelangaben spätestens nach 30 Jahren zu löschen (vormals: sobald sie für die Erfüllung ihrer Aufgaben nicht mehr erforderlich sind).

In Absatz 3 werden die allgemeinen Aufgaben des Forschungsdatenzentrums aufgeführt, das mit Absatz 4 einen beratenden Arbeitskreis der Nutzungsberechtigten einrichten soll.

Die bisherigen Aufgaben werden im Wesentlichen ergänzt um Aufbau und Pflege eines öffentlichen Antragsregisters, die Durchführung und Weiterentwicklung des Verfahrens der Datentransparenz, die Beratung und Schulung der Nutzungsberechtigten sowie die Förderung der wissenschaftlichen Erschließung der Daten. Das Nähere zur Aufgabenwahrnehmung bestimmt das Bundesministerium für Gesundheit in der Rechtsverordnung nach § 303a Absatz 1 Satz 2.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Weiterentwicklung der Datenaufbereitungsstelle in ein Forschungsdatenzentrum. Damit verbunden ist die Erwartung, dass die zur Verfügung gestellten Daten deutlich besser als bisher zur Erfüllung der Aufgaben gemäß § 303e Absatz 2 sowie insbesondere zur Verbesserung der Versorgung der Versicherten genutzt werden können. Es wird darauf hingewiesen, dass auch zu Schulungsmöglichkeiten oder sonstigen Aktivitäten keine Einzeldatensätze mit einem Reidentifikationsrisiko zur Verfügung gestellt werden sollten und ein Reidentifikationsrisiko durch Merkmalsvergleich ausgeschlossen wird. Hierzu eignen sich bspw. verfremdete Testdaten.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel XX (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 303e Absatz 1 und 2 Datenverarbeitung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 1 und 2 nennen die nutzungsberechtigten Institutionen und die Zwecke der Datenverarbeitung. Der bisher geltenden Liste der Nutzungsberechtigten werden außeruniversitäre Forschungseinrichtungen hinzugefügt. Die Nennung der Zwecke bleibt weitestgehend unverändert. Eine Ausformulierung der möglichen Analysen des Versorgungsgeschehens wird gekürzt.

B) Stellungnahme

Die Aufnahme der genannten außeruniversitären Forschungseinrichtungen ist sachgerecht. Hier sollte, wie in der Gesetzesbegründung ausgeführt, die Aufnahme auf von Bund und Ländern geförderte Einrichtungen beschränkt werden. Durch die Straffung der Formulierung der Zwecke wird ansonsten keine inhaltliche Änderung vollzogen.

C) Änderungsvorschlag

Vor dem Wort „außeruniversitäre“ in § 303e Absatz 1 Nummer 8 wird eingefügt: „von Bund und Ländern geförderte,

Artikel XX (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 303e Absatz 3 Datenverarbeitung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Gemäß Absatz 3 haben Antragsteller in ihrem Nutzungsantrag Umfang und Struktur der beantragten Daten und ihre Erforderlichkeit nachvollziehbar darzulegen.

B) Stellungnahme

Diese Regelung lässt eine Straffung der Verwaltungsabläufe durch eine Entlastung des Forschungsdatenzentrums bei den Prüfaufgaben erwarten und wird daher befürwortet. In Absatz 3 sind redaktionelle Änderungen zur Vereinheitlichung der Bezeichnung des Forschungsdatenzentrums notwendig.

C) Änderungsvorschlag

Änderung des Wortes „Datenforschungszentrum“ in „Forschungsdatenzentrum“.

Artikel XX (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 303e Absatz 4 bis 6 Datenverarbeitung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 4 regelt die Bereitstellung auch von Einzeldaten an die Nutzer. Einzeldaten können den Nutzern bereitgestellt werden, wenn ein Zugriff für die erfolgreiche Durchführung des Forschungsvorhabens erforderlich ist und durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen sichergestellt wird, dass die Verarbeitung durch den Nutzungsberechtigten auf das erforderliche Maß beschränkt und ein Kopieren der Daten verhindert werden kann. Laut Gesetzesbegründung kommen dazu als Verfahren der Zugriff an einem Gastarbeitsplatz in den Räumen des Forschungsdatenzentrums oder ein gesicherter Fernzugriff in Frage. Das Nähere soll in der Rechtsverordnung nach § 303a Absatz 1 Satz 2 festgehalten werden.

Eine andere als die genehmigte Verwendung sowie eine unbefugte Weitergabe der nach § 303d bereitgestellten Daten wird gemäß Absatz 5 untersagt. Allerdings wird gemäß Begründungstext die Möglichkeit, sich bei der Auswertung von Daten durch im Antrag benannte Dritte beraten zu lassen und ihnen zu diesem Zweck Daten bereitzustellen, eröffnet.

Ebenfalls untersagt wird die Herstellung eines Personenbezuges. Wenn die zuständige Datenschutzbehörde Verstöße gegen datenschutzrechtliche Vorschriften oder Auflagen des Forschungsdatenzentrums feststellt und eine Sanktion gemäß Artikel 83 der Verordnung (EU) 2013/679 festlegt, informiert sie das Forschungsdatenzentrum, welches den Nutzungsberechtigten für einen Zeitraum von 2 Jahren vom Datenzugang ausschließt.

B) Stellungnahme

Die Minimierung des Reidentifikationsrisikos der Versicherten sollte höchste Priorität im Verfahren der Datentransparenz haben. In der Regelung nach § 303e Absatz 4 bleibt unklar, inwieweit es sich bei der Zurverfügungstellung von Einzelangaben um einen Zugriff zur Verarbeitung oder um Ergebnismengen handelt. Einzelangaben sollten in keinem Fall als Ergebnismengen bereitgestellt werden. Ein zur Analyse und zur Herstellung von aggregierten Ergebnismengen erforderlicher Zugriff auf Einzelangaben sowie eine Speicherung von Zwischenergebnissen im Bereich des Forschungsdatenzentrums sollte allerdings möglich sein. Dagegen sollte ein Speichern oder Kopieren von Einzelangaben oder Zwischenergebnissen im nicht vom Forschungsdatenzentrum kontrollierten Bereich, unabhängig von der Art des Zugriffs, ausgeschlossen werden. Dies sollte auch für den Fall eines Fernzugriffes nach § 5 Absatz 5 von Artikel XX Änderung der Datentransparenzverordnung gelten. Fraglich ist jedoch, wie

bspw. verhindert werden kann, dass bei einem Fernzugriff Bildschirmanzeigen, die Einzelangaben darstellen, kopiert bzw. abfotografiert werden. Dies sollte explizit untersagt werden. Eine Zuwiderhandlung sollte entsprechend sanktioniert bzw. strafrechtlich bewehrt werden.

Die Zweckbindung der nach § 303d bereit gestellten Daten gemäß Absatz 5 wird befürwortet, jedoch sollten die Nutzungsberechtigten im Rahmen eines gesonderten Neuantrags die Daten auch für weitere Nutzungszwecke nutzen können. Eine Bereitstellung von Daten an Dritte zum Zwecke der Beratung ist sinnvoll. Allerdings sollte im Gesetzestext explizit klargestellt werden, dass diese ausschließlich zum Zweck der Beratung hinsichtlich des beantragten Nutzungszwecks im Auftrag des Antragstellers Daten einsehen können. Der Antragsteller sollte gewährleisten, dass Dritte nach Abschluss der Beratung die Daten vollständig löschen.

Das Verbot der Herstellung eines Personenbezugs auf Basis der bereit gestellten Daten ist sinnvoll und erforderlich.

Die gemäß Absatz 6 festgelegte Sanktionierung ist sinnvoll. Es sollte allerdings klargestellt werden, dass diese nicht nur für nutzungsberechtigte Personen, sondern auch die gesamte Institution, bei der die nutzungsberechtigte Person beschäftigt ist, gilt.

C) Änderungsvorschlag

Die Formulierungen zur Nutzung und Bereitstellung von Einzelangaben sollten klarer formuliert werden. In der Rechtsverordnung nach § 303a Absatz 1 Satz 2 sollten eindeutige Vorgaben zur zulässigen Verarbeitungsweise von Einzelfallangaben gemacht werden. Die entsprechend erforderlichen Verbote des Kopierens oder Speicherns von Einzelangaben sowie Sanktionen hierzu sollten im Absatz 5 ergänzt werden.

Die Rolle von Dritten bei der Beratung von Antragstellern sollte explizit gesetzlich geregelt werden. Diese sollten ausschließlich zum Zweck der Beratung hinsichtlich des beantragten Nutzungszwecks im Auftrag des Antragstellers Daten einsehen können. Der Antragsteller sollte gewährleisten, dass Dritte nach Abschluss der Beratung die Daten vollständig löschen.

In Absatz 6 Satz 2 sollte das Wort „Nutzungsberechtigten“ durch die Worte „Nutzungsberechtigten und seine Institution“ ersetzt werden.

Artikel XX (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 303f Entgeltregelung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Entgeltregelung in § 303f löst die bisherige Regelung zur Gebühr aus § 303e Absatz 2 Satz 2 bis 4 ab. Anstelle einer Gebührenverordnung soll es zukünftig einen vom Forschungszentrum festgelegten Entgeltkatalog geben, dem das Bundesministerium für Gesundheit zustimmen muss. Die bisher von Gebühren befreiten Institutionen bleiben weiterhin befreit.

B) Stellungnahme

Es ist sinnvoll, die Krankenkassen durch den GKV-Spitzenverband als Kostenträger für die Datentransparenz in den Prozess zur Gebührenfestlegung – auch angesichts der nach Einschätzung des Gesetzgebers deutlich höheren Ausgaben – einzubinden.

C) Änderungsvorschlag

Am Absatzende wird Satz 3 angefügt: „Die Festlegung durch das Forschungszentrum erfolgt im Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen.“

Artikel XX (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 307c Strafvorschriften

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung schafft auf Basis des Artikels 84 der DSGVO eine Strafvorschrift für die Verarbeitung von Daten zum Zwecke der Herstellung eines Personenbezugs. Danach wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft, wer die Daten missbräuchlich verarbeitet. Handelt der Täter gegen Entgelt oder in der Absicht, sich oder andere zu bereichern oder einen anderen zu schädigen, so wird er mit einer Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder einer Geldstrafe bestraft.

B) Stellungnahme

Zur Vermeidung vorsätzlicher, missbräuchlicher Verarbeitungen der vom Forschungszentrum bereitgestellten Daten ist eine Strafandrohung sinnvoll.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel XX (Änderung der Datentransparenzverordnung)

§ 2 Absatz 2, § 3 Absatz 3, § 4 Absatz 2, § 5 Überschrift und Absatz 4, § 6 Absatz 1 und Absatz 2 (Forschungsdatenzentrum)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Begriff Datenaufbereitungsstelle wird in der Verordnung durch den Begriff Forschungsdatenzentrum ersetzt.

B) Stellungnahme

Die redaktionelle Anpassung an die gesetzliche Neuregelung ist aufgrund der Aufgabenerweiterung der Datentransparenz aufgrund der Neuregelung der §§ 303a ff SGB V durch das Digitale Versorgung-Gesetz folgerichtig.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel XX (Änderung der Datentransparenzverordnung)

§ 3 Absatz 1 Verfahren und Umfang der Datenübermittlung durch das Bundesversicherungsamt, neu: den GKV-Spitzenverband

A) Beabsichtigte Neuregelung

Das Bundesversicherungsamt als übermittelnde Stelle der Daten für die Umsetzung der Datentransparenz wird durch den GKV-Spitzenverband ersetzt. Damit wird die Verordnung an die gesetzliche Neuregelung der §§ 303 a ff. SGB V angepasst.

Es werden weiterhin die Morbi-RSA-Daten nach § 267 Absatz 1 Satz 1 und 2 sowie Absatz 2 SGB V an die Datenaufbereitungsstelle, jetzt Forschungsdatenzentrum, übermittelt. Die Weitergabe der Satzarten des Morbi-RSA und der temporären Pseudonyme erfolgt zukünftig direkt durch den GKV-Spitzenverband. Damit einhergehend wird auch der Zusatz „nach Durchführung des korrigierten Jahresausgleichs“ als Zeitpunkt der Datenweitergabe gestrichen, wodurch die Daten zukünftig deutlich früher beim Forschungsdatenzentrum zur Verfügung stehen.

In der Begründung wird darauf hingewiesen, dass die Morbi-RSA-Daten künftig eine Teilmenge der Daten sind, die mit der gesetzlichen Neuregelung durch das DVG bestimmt werden. Auf die folgende weitere Anpassung der Datentransparenzverordnung wird in diesem Zusammenhang hingewiesen.

B) Stellungnahme

Die Lieferung der zu übermittelnden Daten direkt vom GKV-Spitzenverband an das Forschungsdatenzentrum ist sachgerecht. Ein Verzicht auf die Lieferung geprüfter Daten nach Durchführung des korrigierten Jahresausgleichs führt zu einer deutlich früheren Nutzbarkeit der Daten und ist daher zu begrüßen.

Zur Klarstellung sollte festgelegt werden, dass die Datenlieferung durch den GKV-Spitzenverband mit den Daten des Ausgleichsjahres 2017 zu beginnen hat.

Auch der GKV-Spitzenverband erachtet es als nicht sinnvoll, bei Vorliegen des erweiterten Datenangebots auf Grundlage der Kosten- und Leistungsdaten gemäß §§ 295 bis 302 SGB V die derzeit übermittelten Daten des Risikostrukturausgleichs weiter für Zwecke der Datentransparenz zu übermitteln. Gegenüber den umfassenderen Daten nach dem neuen § 303

Absatz 1 SGB V enthalten die Daten des Risikostrukturausgleichs keine relevanten weitergehenden Informationen und sind daher aus Gründen der Verwaltungseffizienz und Datensparsamkeit entbehrlich.

C) Änderungsvorschlag

In Absatz 1 Satz 1 werden nach dem Wort „jährlich“ folgender Einschub vorgenommen „ - beginnend mit den Daten des Ausgleichsjahres 2017 - “.

Artikel XX (Änderung der Datentransparenzverordnung)

§ 5 Absatz 1 Datenbereitstellung durch die Datenaufbereitungsstelle

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Nennung des Bundesversicherungsamtes als übermittelnde Stelle wird durch die Nennung des GKV-Spitzenverbandes ersetzt. Es handelt sich um eine Folgeänderung durch die Neufassung der §§ 303 a ff. SGB V.

B) Stellungnahme

Die Anpassung ist folgerichtig.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel XX (Änderung der Datentransparenzverordnung)

§ 5 Absätze 2 und 3 Datenbereitstellung durch die Datenaufbereitungsstelle

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Verwendung des Begriffspaares „Datenverarbeitung und Datennutzung“ wird ersetzt durch den Begriff „Datenverarbeitung“. Damit wird das geltende Recht beibehalten. Die Verwendung des alleinigen Begriffs der Verarbeitung und Wegfall des Begriffs der Nutzung erfolgt im Sinne des Artikels 4 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2016/679.

B) Stellungnahme

Die redaktionellen Anpassungen sind folgerichtig.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel XX (Änderung der Datentransparenzverordnung)

§ 5 Absatz 5 Datenbereitstellung durch die Datenaufbereitungsstelle

A) Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 5 wird neu gefasst. Der Absatz bezieht sich auf die Bereitstellung von Einzeldatensätzen. Ein Zugriff auf Einzeldatensätze war bisher auf die Räume der Datenaufbereitungsstelle beschränkt unter der Gewährleistung, dass die Versicherten nicht identifiziert werden können. Die Vorgaben zur Bereitstellung von Einzeldatensätzen werden detaillierter gefasst und im Vergleich zur bisher gültigen Verordnung wird ergänzt, dass das Kopieren der Daten nicht zulässig ist. Mit der Neufassung wird daneben explizit der Zugriff auf Einzeldatensätze über einen Datenfernzugang unter den genannten Bedingungen ermöglicht. In der Begründung wird betont, dass das Verfahren zunächst durch eine Erprobung nachzuweisen ist.

B) Stellungnahme

Ein zur Analyse und zur Herstellung von aggregierten Ergebnismengen erforderlicher Zugriff auf Einzelangaben ist sinnvoll, nicht jedoch eine Bereitstellung von Einzelangaben als Ergebnismenge. Beim Zugriff zu Analysezwecken sollte das Speichern sowie Kopieren dieser Informationen oder eine Identifikation der betroffenen Versicherten ausgeschlossen werden. Dies kann in den Räumen des Forschungsdatenzentrums kontrolliert werden.

Diese Grundsätze sollten allerdings auch für den Fall des Fernzugriffs gelten und durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen gewährleistet werden. Hier steht noch eine in der Begründung genannte Erprobungsphase aus. Fraglich ist, wie bspw. verhindert werden kann, dass bei einem Fernzugriff Bildschirmanzeigen, die Einzelangaben darstellen, kopiert bzw. abfotografiert werden. Dies sollte explizit untersagt werden. Zur Identifikation und Festlegung der geeigneten technischen Zugänge ist das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu beteiligen. Damit soll sichergestellt werden, dass die aktuellen technischen Richtlinien Anwendung finden. Die Gewährleistung der Rahmenbedingungen liegt nach derzeitiger Formulierung beim Forschungsdatenzentrum. Auch an dieser Stelle sollte die Seite der Nutzer stärker in die Pflicht genommen werden. Eine Zuwiderhandlung sollte entsprechend sanktioniert bzw. strafrechtlich bewehrt werden.

C) Änderungsvorschlag

Die konkrete Ausgestaltung des Datenfernzugriffs wird hier bereits geregelt, obwohl in der Begründung noch von einer Erprobungsphase ausgegangen wird. Es wird empfohlen, auch

zum Thema des Datenfernzugriffs einen Verweis auf die noch kommende, umfangreiche Rechtsverordnung einzubringen und den bisherigen Absatz 5 nicht zu ändern.

Die erforderlichen Verbote des Kopierens oder Speicherns von Einzelfallangaben sowie eine Identifikation der betroffenen Versicherten sollte in § 303e Absatz 5 SGB V ergänzt werden, siehe Stellungnahme dazu.

III. Ergänzender Änderungsbedarf

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu § 219a

A) Bisherige Regelung

§ 219a Absatz 1 Satz 1 bis 3 SGB V hat bisher folgende Fassung:

1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen nimmt die Aufgaben der Deutschen Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland (Verbindungsstelle) wahr. Er erfüllt dabei die ihm durch über- und zwischenstaatliches sowie durch innerstaatliches Recht übertragenen Aufgaben. Insbesondere gehören hierzu

1.

...

6. Wahrnehmung der Aufgaben der nationalen Kontaktstelle nach § 219d.

B) Stellungnahme

Artikel 1 Nr. 20 des Gesetzentwurfs überträgt dem GKV-Spitzenverband, DVKA in einem neu eingefügten Absatz 2a des § 219d SGB V den Aufbau und Betrieb der organisatorischen und technischen Verbindungsstelle für die Bereitstellung von Diensten für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten (nationale eHealth-Kontaktstelle). § 219a SGB V legt fest, welche Aufgaben vom GKV-Spitzenverband, DVKA wahrzunehmen sind. Wenn der GKV-Spitzenverband, DVKA die Aufgabe der nationalen eHealth-Kontaktstelle ausführen soll, ist diese in der Auflistung der Aufgaben in § 219a SGB erkennbar zu machen. Hierfür sollte unter der Ziffer 6 verdeutlicht werden, dass in § 219d SGB V die Aufgaben der nationalen Kontaktstelle nach der Richtlinie 2011/24/EU und der nationalen eHealth-Kontaktstelle beschrieben sind. Damit wird klargestellt, dass es sich um zwei nationale Kontaktstellen handelt.

C) Änderungsvorschlag

§ 219a Absatz 1 Satz 3 SGB V sollte wie folgt lauten:

Er erfüllt dabei die ihm durch über- und zwischenstaatliches sowie durch innerstaatliches Recht übertragenen Aufgaben. Insbesondere gehören hierzu

6. Wahrnehmung der Aufgaben der nationalen Kontaktstellen nach § 219d.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu § 284 Absatz 1 Satz 1 Nr. 19 (neu)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Änderung soll die Inkonsistenz zwischen den Aufgaben nach § 1 Satz 4 SGB V und § 284 Absatz 1 Satz 1 für die Krankenkassen aufheben.

B) Stellungnahme

Nach § 1 Satz 4 SGB V haben die gesetzlichen Krankenkassen die Pflicht, gesundheitliche Eigenkompetenz und Eigenverantwortung der Versicherten zu fördern. Sie sollen hierfür die Versicherten durch Aufklärung und Beratung bei der aktiven Mitwirkung an Krankenbehandlung und der Verhinderung von Krankheit und Behinderung unterstützen. Dem nachzukommen ist den Krankenkassen unter den derzeitigen gesetzlichen Regelungen nicht möglich.

In der Pflegeberatung gemäß § 7a SGB XI und der Hospiz- und Palliativ-Beratung gemäß § 39b SGB V wurde diese Inkonsistenz bereits aufgehoben, sodass die individuelle Beratung in Fragen der eigenen Gesundheit, der Leistungserbringung sowie der Prävention von Erkrankungen erfolgen kann.

Auch in anderen Bereichen besteht Bedarf an individueller Beratung, die durch die Neuregelung in § 284 Absatz 1 Satz 1 Nummer 19 sichergestellt wird. Hierzu ist eine Einwilligung des Versicherten in die zweckgebundene Verarbeitung seiner personenbezogenen Daten einzuholen. Diese Einwilligung kann der Versicherte jederzeit widerrufen.

C) Änderungsvorschlag

Im § 284 Absatz 1 Satz 1 soll die Nr. 19 wie folgt ergänzt werden:

Die Krankenkassen dürfen Sozialdaten für Zwecke der Krankenversicherung nur erheben und speichern, soweit diese für (...)

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu § 291a

A) Stellungnahme

Um die Digitalisierung im Gesundheitswesen zu fördern, ist es erforderlich, dass alle an die Telematikinfrastuktur angeschlossenen Teilnehmer über ein einheitliches, interoperables, E-Mail-basiertes und sicheres Übermittlungsverfahren kommunizieren. Dies ist die Grundlage, um Arztbriefe vollständig zu digitalisieren oder aber Antragsverfahren zwischen Leistungserbringern und Krankenkassen papierlos abzuwickeln. Hierfür ist es sachgerecht, sichere Verfahren zur Übermittlung medizinischer Dokumente über die Telematikinfrastuktur nach § 291b Absatz 1e einzusetzen.

B) Änderungsvorschlag

In § 291a wird nach Absatz 6a (neu) folgender Absatz 6b eingefügt:

„Sobald ein sicheres E-Mail-basiertes Verfahren zur Übermittlung medizinischer Dokumente über die Telematikinfrastuktur nach § 291b Absatz 1e zur Verfügung steht, nutzen die in § 291a Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 genannten und angeschlossenen Teilnehmer an die Telematikinfrastuktur dieses als standardisiertes Kommunikationsverfahren.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu § 291a Absatz 2

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die ärztlichen Verordnungen werden nicht mehr zur Speicherung auf der eGK vorgesehen. Die eGK dient vielmehr als zentraler Authentisierungs- und Autorisierungsschlüssel für den Zugriff auf die eGK. Zudem soll der Satz 2 aufgehoben werden.

B) Stellungnahme

Die Speicherung der Verordnungen sollte nicht auf der eGK erfolgen, da diese

- nur über einen begrenzten Speicher verfügt,
- Probleme bei Kartenwechsel (Verlust oder Ablauf der Kartengültigkeit) vermieden werden
- Vertreterlösungen werden wenig praktikabel, da sich das Rezept physisch auf der Karte des Versicherten befindet.

Die eGK sollte daher ausschließlich als zentraler Authentisierungs- und Autorisierungsschlüssel für den Zugriff und die Berechtigungserteilung auf die in der Telematikinfrastruktur sicher hinterlegten Verordnungen dienen.

Die Aufhebung des Satzes 2 ist redaktionell, da der § 6c des Bundesdatenschutzgesetzes entfallen ist.

C) Änderungsvorschlag

§ 291a Absatz 2 soll wie folgt geändert werden:

Die elektronische Gesundheitskarte muss geeignet sein,

1. die Übermittlung ärztlicher Verordnungen in elektronischer und maschinell verwertbarer Form **zu unterstützen** sowie

2. **Angaben für** den Berechtigungsnachweis zur Inanspruchnahme von Leistungen in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union, einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder der Schweiz **aufzunehmen**.

~~§ 6c des Bundesdatenschutzgesetzes findet Anwendung.~~

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu § 291a Absatz 5 Satz 8

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Möglichkeit, dass Versicherte auf eigenen Wunsch mittels eines sicheren Authentifizierungsverfahrens ohne Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte auf ihre personenbezogenen medizinischen Daten zugreifen können, sollte um die die ärztlichen Verordnungen erweitert werden. Da die elektronische Patientenakte nach §291h sämtliche Daten nach §291a Absatz 3 umfasst, wird die Regelung zudem auf den gesamten Absatz 3 ausgedehnt.

B) Stellungnahme

Durch die erweiterte Regelung wird es den Versicherten ermöglicht, mittels eines sicheren Authentifizierungsverfahrens ohne Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte auf die personenbezogenen medizinischen Daten der elektronischen Patientenakte sowie auf seine ärztlichen Verordnungen zuzugreifen. Dabei handelt es sich um einen zusätzlichen Zugriffsweg, den sich die Versicherten auf eigenen Wunsch einrichten lassen können. Versicherte sollen dabei auch eigene mobile Endgeräte wie Smartphones oder Tablets nutzen und selbstständig auch ohne Anwesenheit eines Leistungserbringers auf ihre Daten zugreifen und Berechtigungen zum Zugriff auf ihre Daten erteilen können. Hiermit kann dem Wunsch der Versicherten zur Nutzung mobiler Geräte wie Smartphone oder Tablet vollumfänglich Rechnung getragen werden.

C) Änderungsvorschlag

§ 291a Absatz 5 Satz 8 soll wie folgt geändert werden:

Abweichend von Satz 5 können die Versicherten auf Daten nach **Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 1** auch zugreifen, wenn sie sich für den Zugriff durch ein geeignetes technisches Verfahren authentifizieren.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu § 219a Absatz 7 Satz 5

A) Bisherige Regelung

Die Krankenkassen sind gesetzlich verpflichtet, den Leistungserbringern die Kosten, die ihnen im Zusammenhang mit der Anbindung an die Telematikinfrastruktur und dem Betrieb entstehen, vollständig zu finanzieren (Refinanzierung). Die Situation der am Markt verfügbaren TI-Komponenten ist unbefriedigend (vier Konnektorhersteller, ein Kartenterminalhersteller). Die Dienstleister der Leistungserbringer treffen augenscheinlich Preisabsprachen und bieten die TI-Komponenten (im Bundle) zu den höchsten Pauschalen an. Der Kartenterminalhersteller hat eine Monopolstellung auf Zeit. Die Leistungserbringer sind nicht bereit, niedrigere Pauschalen zu vereinbaren, um Druck auf den Markt auszuüben.

B) Stellungnahme

Das Gesetz muss deshalb vom Prinzip der kompletten Refinanzierung zum Zuschussprinzip übergehen. D. h. die Leistungserbringer erhalten einen Zuschuss zu den Investitions- und Betriebskosten. Die Zuschusshöhe wird in den Finanzierungsvereinbarungen nach § 291 Absatz 7 Satz 5 SGB V vereinbart.

C) Änderungsvorschlag

In § 291a Absatz 7 wird Satz 5 wie folgt gefasst:

„Die in Satz 1 genannten Spitzenorganisationen treffen eine Vereinbarung zur **anteiligen** Finanzierung

1. der erforderlichen erstmaligen Ausstattungskosten, die den Leistungserbringern in der Festlegungs-, Erprobungs- und Einführungsphase der Telematikinfrastruktur sowie
2. der Kosten, die den Leistungserbringern im laufenden Betrieb der Telematikinfrastruktur, einschließlich der Aufteilung dieser Kosten auf die in den Absätzen 7a und 7b genannten Leistungssektoren, entstehen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu § 293 Absatz 5

A) Vorgeschlagene Neuregelung

Im Rahmen des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) sollen Grundlagen für die Einführung der elektronischen Verordnung für nach § 31 SGB V in die Versorgung einbezogenen Produkte geschaffen werden. Grundvoraussetzung hierfür sind insbesondere Ergänzungen zur Arzneimittelabrechnung nach § 300 SGB V. Für eine ordnungsgemäße Abrechnung von Arzneimittelverordnungen sind die Verzeichnisse der Leistungserbringer und Leistungsträger nach § 293 SGB V maßgeblich. Mit der Einführung der elektronischen Verordnung müssen die Angaben der an der Versorgung teilnehmenden Apotheken im Apothekenverzeichnis nach § 293 Absatz 5 SGB V jeweils korrekt und aktuell übermittelt werden. Derzeit gibt es nach den ABDA-Informationen „Zahlen, Daten, Fakten 2018“ 19.748 öffentliche Apotheken. Im Apothekenverzeichnis nach § 293 Absatz 5 SGB V sind nach Informationen der Krankenkassen jedoch weitaus mehr Apotheken gelistet. Darüber hinaus rechnen mit den Krankenkassen zusätzlich Apotheken ab, die nicht im vom Deutschen Apothekerverband e.V. übermittelten Verzeichnis aufgeführt werden. Um eine möglichst reibungslose Umsetzung der elektronischen Verordnung zu gewährleisten, regt der GKV-Spitzenverband eine mindestens monatliche Verpflichtung zur Übermittlung des gesamten Apothekenverzeichnisses nach § 293 Absatz 5 SGB V an.

B) Änderungsvorschlag

§ 293 Absatz 5 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Das jeweils aktuelle Verzeichnis ist dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen in monatlichen oder kürzeren Abständen unentgeltlich zu übermitteln.“

Zur Arzneimittelpreisverordnung

Zu §§ 1 – 7

A) Vorgeschlagene Neuregelung

Bereits im Jahr 2016 hat das Bundesministerium für Wirtschaft ein Gutachten mit dem Titel „Ermittlung der Erforderlichkeit und des Ausmaßes von Änderungen der in der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) geregelten Preise“ beauftragt. Ziel des Forschungsprojektes war es, für den Ordnungsgeber eine datenbasierte und damit belastbare, nachvollziehbare Entscheidungsgrundlage für zukünftige Änderungen der AMPreisV – und damit der Vergütung des pharmazeutischen Großhandels und der Apotheken – zu schaffen. Insbesondere hatte das Gutachten zum Ziel, die Apothekenvergütung leistungsgerecht auszugestalten. So weicht nach den Ergebnissen des Gutachtens eine leistungsgerechte Vergütung erheblich von der derzeitigen Vergütungshöhe ab. Insbesondere in den Bereichen, die Vor-Ort-Apotheken vorbehalten sind (z. B. die Herstellung von Rezepturen), wären erheblich höhere Vergütungen notwendig, während die Vergütung von Fertigarzneimitteln, von denen insbesondere Versandapotheken profitieren, deutlich zu hoch gewählt wurden.

Der GKV-Spitzenverband regt vor dem Hintergrund des Gesetzesziels, die Stärkung der Vor-Ort-Apotheken an, die Ergebnisse des Gutachtens nun tatsächlich in der Arzneimittelpreisverordnung umzusetzen.

B) Änderungsvorschlag

Die Ergebnisse des Gutachtens werden genutzt, um die in der AMPreisV genannten Beträge für die Vergütung der Apotheken und des Großhandels auf ein leistungsgerechtes Niveau anzupassen. Entsprechend bleibt die Struktur der AMPreisV erhalten, in den §§ 1 bis 7 AMPreisV werden jedoch die anwendbaren Beträge auf Basis des Gutachtens überarbeitet.