



**Stellungnahme des IKK e.V.
zum Referentenentwurf des
Bundesministeriums für Gesundheit
für den**

**Entwurf eines Gesetzes für eine bessere
Versorgung durch Digitalisierung und Inno-
vation (Digitale Versorgung-Gesetz – DVG)**

Stand 07.06.2019

IKK e.V.
Hegelplatz 1
10117 Berlin
030/202491-0
info@ikkev.de

Inhalt

Grundsätzliche Anmerkungen	3
Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	7
§ 33a Absatz 1 SGB V: Digitale Gesundheitsanwendungen.....	7
§ 65a Absatz 1 SGB V: Bonus für gesundheitsbewusstes Verhalten	10
§ 68 SGB V: Finanzierung einer persönlichen elektronischen Gesundheitsakte	11
§ 68b SGB V: Förderung von Versorgungsinnovationen	12
§ 87 Absatz 1: Einheitlicher Bewertungsmaßstab eArztbrief / Telefax.....	14
§ 87 Abs. 5c: Einheitlicher Bewertungsmaßstab digitale Gesundheitsanwendungen (erforderliche ärztliche Leistungen).....	15
§ 92a Absatz 1 SGB V: Innovationsfonds, Versorgungsforschung durch den G-BA ..	16
§ 92a Absatz 2 SGB V: Innovationsfonds, Versorgungsforschung durch den G-BA ..	17
§ 92a Absatz 3 SGB V: Innovationsfonds, Versorgungsforschung durch den G-BA ..	19
§ 92b Absatz 2 SGB V: Innovationsausschuss.....	21
§ 139e SGB V: Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen, Verordnungsermächtigung.....	22
§ 263 Absatz 3 SGB V: Finanzreserven zur Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen nach § 68a SGB V.....	23
§ 284 SGB V: Sozialdaten bei den Krankenkassen	24
§ 291h Abs. 4 Satz 10 SGB V: Einholung der Einwilligung vor Übertrag in ePA	25
Zu Artikel 5 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)	26
§ 106b SGB XI: Finanzierung der Einbindung der Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrastruktur	26
§ 125 SGB XI: Modellvorhaben zur Einbindung der Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrastruktur	28

Grundsätzliche Anmerkungen

Allgemein:

Die Innungskrankenkassen begrüßen die grundsätzliche Richtung des Referentenentwurfs eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale Versorgung-Gesetz – DVG). Die Regelungen zur Förderung digitaler Innovationen durch Krankenkassen werden vollumfänglich unterstützt. Das Spektrum ist dabei – u.a. mit der Weiterentwicklung der ePA, dem Ausbau der Telemedizin und mit digitalen Medizinprodukten – weit gefächert.

Der Entwurf sieht aber nicht nur die Ausweitung der Telematikinfrastruktur (TI) vor, wodurch sich bereits getätigte Investitionen für die Akteure nun hoffentlich bezahlt machen. Er unterstützt insbesondere auch die Abkehr von analogen und damit zeitaufwändigen Prozessen im Gesundheitswesen und bietet in Verbindung mit den Regelungen des Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) den Versicherten moderne und transparente Versorgungsalternativen sowie eine verbesserte Möglichkeit zur Selbststeuerung, den Leistungserbringern schnelle und transparente Informationswege sowie den Leistungsträgern die Möglichkeit, versichertenorientierte und innovative Versorgungsangebote anzubieten.

Der Entwurf erweitert damit den Handlungsrahmen der Krankenkassen zum Nutzen ihrer Versicherten. Die Kassen sind berechtigt, im Rahmen der Förderung von Versorgungsinnovationen – nicht nur im digitalen Bereich – ihren Versicherten insbesondere Informationen und Angebote zu individuell geeigneten Versorgungsmaßnahmen zu unterbreiten. Dies ermöglicht eine rechtskonforme Versichertenansprache im Rahmen eines zielgruppenorientierten Versorgungsmanagements. Die schon immer von den Krankenkassen beklagte unzeitgemäße Einschränkung der Datennutzung zu Gunsten der Versicherten wird damit endlich aufgehoben.

Dass hierbei die Patientenhoheit oberste Priorität hat, die es konsequent zu respektieren gilt, ist zwingende Voraussetzung. Der Versicherte muss weiterhin Herr seiner Daten sein und bleiben. Für die Innungskrankenkassen steht deshalb der verantwortungsvolle Umgang mit den Versichertendaten an erste Stelle.

Digitale Gesundheitsanwendungen

Auch die Möglichkeit, digitale Gesundheitsanwendungen (u.a. Apps) in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zu erproben, halten die Innungskrankenkassen dem Grunde nach für sinnvoll.

Einer grundsätzlichen Verordnungsfähigkeit stehen die Innungskrankenkassen jedoch kritisch gegenüber; der im Referentenentwurf diesbezüglich skizzierte Ansatz wird nicht befürwortet.

Der Absicht des Gesetzgebers, die Entscheidung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über die Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendungen in ein Verzeichnis zur alleinigen Voraussetzung für das Bestehen des gesetzlichen Anspruchs des Versicherten zu machen, kann seitens der Innungskrankenkassen nicht gefolgt werden. Aus Sicht der Innungskranken sollte hier vielmehr in einem *zweigeteilten Verfahren* vorgegangen werden:

Die *Aufnahme in das Verzeichnis* sollte nur Empfehlungscharakter im Sinne einer „Vorprüfung“ auf einer ersten Stufe haben.

Die Frage und Beurteilung, *welche digitalen Gesundheitsanwendungen endgültig in die Versorgung kommen*, sollte in einer zweiten, nachgelagerten Stufe erst auf der Ebene der Erstattungsverhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und den Herstellern getroffen werden.

Für sinnvoll erachten die Innungskrankenkassen es dabei, dass die Aufnahme von digitalen Gesundheitsanwendungen auf die Liste nach § 137e SGB V in Zusammenarbeit zwischen dem BfArM und dem GKV-SV erfolgt. Dabei sollte auch eine Prüfstelle eingerichtet werden, die schnell reagieren kann, wenn es zu Problemen kommt. Denn es ist zu gewährleisten, dass digitale Produkte, die den Forderungen nach Sicherheit und Funktionalität nicht nachkommen bzw. entsprechen, „ad hoc“ vom Markt genommen werden können.

Finanzierung

Der Gesetzesentwurf zum DVG bietet nur eine abstrakte Kostenkalkulation. Insbesondere die geplante Regelversorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen stellt ein finanzielles Risiko für die Krankenkassen dar und bedarf einer weiteren Regulierung. Hier ist es aus Sicht der Innungskrankenkassen nicht nachvollziehbar, warum die Vergütung digitaler Gesundheitsanwendungen erst nach Ablauf eines Jahres Gegenstand von Verhandlungen wird. Vielmehr plädieren wir für den Beginn von Vergütungsverhandlungen unmittelbar nach Aufnahme in das neue Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendun-

gen. Eine Erstattung sollte erst nach Abschluss dieser Vergütungsverhandlungen erfolgen. Die beabsichtigte Gültigkeit der Herstellerpreise im ersten Jahr, der Ausschluss des morbiditätsorientierten Ausgleichs sowie die lediglich optionale Einführung von Schwellenwerten und Höchstgrenzen widersprechen aus unserer Sicht dem Wirtschaftlichkeitsgebot und führen zu einer nicht quantifizierbaren finanziellen Mehrbelastung der gesetzlichen Krankenversicherung.

Die im Übrigen geplante Kostenübernahme hinsichtlich der Ausweitung der TI auf die Pflege- und Rehabilitationseinrichtungen, der Hebammen und Entbindungspfleger sowie der Physiotherapeuten stellen ebenfalls eine erhebliche – schon bei der Kostenübernahme für die ärztlichen Leistungserbringer wiederholt kritisierte – einseitige finanzielle Belastung für die GKV dar, die auch nicht durch Kosteneinsparungen, wie z. B. dem Wegfall von Doppeluntersuchungen, ausgeglichen werden kann.

Termingerechte Umsetzung

Der Referentenentwurf sieht eine Reihe von ambitionierten Fristen zur Umsetzung der geplanten Maßnahmen vor. Besondere Bedeutung für eine termingerechte Umsetzung des DVG kommt den im Entwurf für die Schaffung der Rahmenbedingungen vorgesehenen Institutionen zu. Damit diese schnell und effektiv arbeiten können, ist die rechtzeitige und nachhaltige Erstellung von

- konkreten Spezifikationen
- einem genau definierten Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen
- konkreten Richtlinien zur Gewährleistung der IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung
- konkrete Vergütungsregelungen sowie
- einem Leitfaden zu Antrags- und Anzeigeunterlagen

Voraussetzung für die Umsetzung der im DVG und TSVG vorgesehenen Maßnahmen. Hier gilt es, den Gesetzesentwurf entsprechend nachzubessern.

Innovationsfonds

Die Innungskrankenkassen begrüßen die auf fünf Jahre befristete Fortführung des Innovationsfonds bis zum Jahr 2024 sowie die Reduzierung des jährlichen Fördervolumens auf nunmehr 200 Millionen Euro. Aus Sicht der Innungskrankenkassen ist die vorgesehene Einführung eines zweistufigen Förderverfahrens, bei dem bereits in der Entwicklungsphase eines Projekts entwickelte Konzepte für einen begrenzten Zeitraum förderfähig sein sollen, zur Überwindung der zuvor bestehenden hohen Hürden für die Einreichung von Projektanträgen geeignet. Ebenso wird die Einführung eines strukturierten

Verfahrens zur Überführung von erfolgreichen Projekten in die Regelversorgung durch erweiterte Kompetenzen des Innovationsausschusses befürwortet. Auch die Abschaffung der bisherigen Begründungspflicht des Innovationsausschusses bei Entscheidungen, die von den Empfehlungen des Expertenbeirats abweichen, wird vor dem Hintergrund begrüßt, dass damit eine Gleichstellung aller Bewertungen verbunden ist.

Abgelehnt wird hingegen zum einen die zusätzliche systematische Einschaltung externer Expertise in den Prozess der Erarbeitung von Förderbekanntmachungen, zum anderen die einmalige Möglichkeit des Bundesministeriums für Gesundheit, im Förderjahr 2020 die Themen für Förderbekanntmachungen festzulegen. Dies ist trotz der Vorgabe, das Benehmen mit den anderen Mitgliedern des Innovationsausschusses herzustellen, als ein Eingriff in das Prinzip der Selbstverwaltung zu werten. Kritisch wird zudem die starre Aufteilung der Fördermittel für themenoffene und themenspezifische Förderanträge nach bestimmten Prozentsätzen gesehen. Es sollte aufgrund der Quantität der in den letzten Jahren geförderten Projekte aus dem themenoffenen Bereich hierfür auch zukünftig ein höherer Anteil als die vorgesehenen 20 Prozent der jährlich zu vergebenden Fördersumme einsetzbar sein.

Der IKK e.V. nimmt im Folgenden Stellung zu einzelnen Aspekten des Referentenentwurfes. Im Übrigen wird auf die detaillierte Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes verwiesen.

Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 2

§ 33a Absatz 1 SGB V: Digitale Gesundheitsanwendungen

Beabsichtigte Neuregelung

Versicherte haben zukünftig einen gesonderten Rechtsanspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen als Medizinprodukte niedriger Risikoklasse. Voraussetzung dafür ist, dass sie in das gemäß § 139e SGB V (neu) vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu führende Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen aufgenommen wurden und der behandelnde Arzt die Anwendung verordnet hat oder sie mit Zustimmung der Krankenkassen angewendet werden.

Bewertung

Die Einführung von digitalen Gesundheitsanwendungen in das SGB V wird grundsätzlich begrüßt.

Versorgungsanspruch und Verordnungsfähigkeit

Was die Frage einer grundsätzlichen Verordnungsfähigkeit und die damit verbundene Zuständigkeit des BfArM angeht (Verweis in § 33a SGB V auf § 139e SGB V), so gelten die Ausführungen in den Grundsätzlichen Anmerkungen:

Die Innungskrankenkassen stehen einer grundsätzlichen Verordnungsfähigkeit kritisch gegenüber; der im Referentenentwurf diesbezüglich zu §§ 33a, 139e SGB V skizzierte Ansatz wird abgelehnt.

Anstelle der derzeit vorgesehenen Regelungen fordern die Innungskrankenkassen, dass die Beurteilung, welche erstattungsfähigen digitalen Medizinprodukte in dem dafür vorgesehenen Verzeichnis aufgenommen werden, lediglich Empfehlungscharakter für das Bestehen eines gesetzlichen Anspruchs der Versicherten auf die Versorgung mit derartigen Gesundheitsanwendungen hat. Die in § 134 SGB V vorgesehenen Verhandlungen zur Erstattungsfähigkeit sollen vielmehr verbindlich dafür den Ausschlag geben, ob das jeweilige Produkt zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen angewendet werden kann. Darüber hinaus schlagen die Innungskrankenkassen vor, dass neben einer kollektivvertraglichen Aufnahme dieser Leistungen über den Bundesmantelvertrag, gesetzlich versi-

cherte Patienten den Zugang zu den digitalen Medizinprodukten auch in Gestalt von Selektivverträgen erlangen können. Die derzeit vorgesehene Vergütung digitaler Gesundheitsanwendungen ab Tag 1 des Marktzugangs mit dem Wunschpreis des Herstellers wird von den Innungskrankenkassen strikt abgelehnt. Hier sollte der verhandelte Preis rückwirkend gelten, alternativ die Erstattungsfähigkeit erst ab Preiseinigung gegeben sein.

In der Sache sollte im Hinblick auf die Grundanforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität sowie Generierung positiver Versorgungseffekte eine genauere Definition der Zugangsvoraussetzungen bzw. Schärfung der Aufnahmekriterien in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen zwingend erfolgen. Die derzeit vorgesehene niederschwellige Aufnahme in das Verzeichnis in § 139e SGB V sollte nur als Anschubregelung betrachtet werden.

In der Folgezeit sind die digitalen Medizinprodukte in vordefinierten und regelmäßigen Abständen auf ihre Wirksamkeit und Sicherheit zu überprüfen und in begründeten Fällen – z.B. bei fehlender medizinischer Effizienz – auch wieder vom Markt zu nehmen.

Während derzeit vorgesehen ist, dass das BfArM die alleinige Verantwortung zur Prüfung der Aufnahme von Gesundheits-Apps in das Verzeichnis trägt, wird angeregt, eine gemeinsame Prüfstelle mit Unterstützung des GKV-Spitzenverbandes zu errichten, die etwa bei Problemen reagieren kann. So soll diese Prüfstelle gewährleisten, dass digitale Produkte, die den Forderungen nach Sicherheit und Funktionalität nicht (mehr) nachkommen bzw. entsprechen, ohne zeitliche Verzögerung vom Markt genommen werden.

Folgeänderung und Ergänzung des 11 Absatz 6 Satz 1 SGB V

Zur Konkretisierung des den Krankenkassen im Gesetzentwurf im § 33a Absatz 1 Satz 2 SGB V in Form der Zustimmung eingeräumten Spielraums zur Anwendung von digitaler Gesundheitsanwendungen, und zwar auch dann, wenn keine ärztliche Verordnung vorliegt, sollte dies folgendermaßen erfolgen:

Es sollte über eine individuelle Satzungsregelung den Krankenkassen die Möglichkeit eingeräumt werden, der Anwendung digitaler Gesundheitsanwendungen über den Regelungsrahmen des § 33a SGB V hinaus zuzustimmen. Hier wäre eine entsprechende Ergänzung des § 11 Absatz 6 Satz 1 SGB V erforderlich. Dabei sollte auch eine generelle Zustimmung zu digitalen Gesundheitsanwendungen durch die Satzungsregelung zulässig sein, ohne dass die individuelle digitale Gesundheitsanwendung direkt in der Satzung benannt werden muss. Vielmehr sollte die Satzungsregelung nur bestimmte Kriterien für eine mögliche Zustimmung aufzeigen (z. B. Alter, Diagnose, etc.), die die Anwendung einer bestimmten Gesundheitsanwendung indizieren. Die jeweilige konkrete

digitale Gesundheitsanwendung, welche die Kriterien der Satzungsregelung erfüllt und die Krankenkasse anbieten möchte, wäre dann in einem separaten Verzeichnis außerhalb der Satzung zu benennen. Damit wäre die Krankenkasse in der Lage, kurzfristig auf Kundenbedürfnisse und sich ändernde Marktbedingungen zu reagieren.

Änderungsvorschlag

Versorgungsanspruch und Verordnungsfähigkeit

Entsprechende Neureglung im Sinne der oben gemachten Ausführungen.

Folgeänderung und Ergänzung des 11 Absatz 6 Satz 1 SGB V

Ergänzend Änderung des § 11 Absatz 6 Satz 1 SGB V:

„Die Krankenkasse kann in ihrer Satzung zusätzliche (...) Leistungen (...) im Bereich der digitalen Gesundheitsanwendungen (§ 33a) (...) sowie Leistungen von nicht zugelassenen Leistungserbringern vorsehen.“

Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 3

§ 65a Absatz 1 SGB V: Bonus für gesundheitsbewusstes Verhalten

Beabsichtigte Neuregelung

Mit dieser Regelung wird die datenschutzrechtliche Befugnis der gesetzlichen Krankenkassen geschaffen, die von ihnen nach § 284 Absatz 1 SGB V rechtmäßig erhobenen und gespeicherten Daten mit Einwilligung der Versicherten zur Vereinfachung der Nachweiserfüllung über das Vorliegen der Anspruchsvoraussetzungen für die Bonusprogramme zu verwenden.

Bewertung

Die Innungskrankenkassen begrüßen grundsätzlich die vorgesehene Neuregelung.

Im Hinblick auf die datenschutzrechtliche Befugnis ist anzumerken, dass nach gültiger Rechtslage die vorgesehene elektronische Form gemäß § 126a BGB eine qualifizierte elektronische Signatur (qeS) voraussetzt. Zur Vereinfachung wäre es zu überdenken, ob nicht auch ein Verzicht auf die qualifizierte elektronische Signatur (qeS) als ausreichend erachtet wird.

Bei dem Rückgriff auf die gemäß § 284 Absatz 1 SGB V erhobenen Daten ist zu berücksichtigen, dass diese den Krankenkassen häufig erst mit erheblichem zeitlichen Verzug bereit stehen. Daher sollte die neu eröffnete Möglichkeit zur Nachweiserfüllung des Vorliegens der Anspruchsvoraussetzungen für die Bonusprogramme nicht zu einer Ausschließlichen werden.

Änderungsvorschlag

Ergänzung des § 65a Abs. 1 SGB V:

„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 mit schriftlicher oder elektronischer Einwilligung ohne *qualifizierte elektronische* Signatur der betroffenen Versicherten im erforderlichen Umfang verwenden.“

Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 4

§ 68 SGB V: Finanzierung einer persönlichen elektronischen Gesundheitsakte

Beabsichtigte Neuregelung

Gemäß § 291h Absatz 4 SGB V werden die Krankenkassen verpflichtet, bis spätestens ab dem 01.01.2021 eine elektronische Patientenakte (ePA) anzubieten. Die auf Grundlage des § 68 SGB V von den Krankenkassen finanzierten elektronischen Gesundheitsakten (eGA) werden dann durch die ePA ersetzt. § 68 SGB V kann daher gestrichen werden. Ab dem 01.01.2022 haben die Krankenkassen auf Wunsch der Versicherten die auf der eGA gespeicherten Daten in die ePA zu übertragen. Durch das Inkrafttreten der Aufhebung des § 68 SGB V zum 01.01.2022 wird den Krankenkassen ein Zeitraum von einem Jahr eingeräumt.

Bewertung

Die Substitution des § 68 SGB V durch die Einführung der elektronischen Patientenakte (ePA) zum 01.01.2021 ist grundsätzlich folgerichtig.

Die Praxiserfahrungen zeigen jedoch, dass Veränderungen durch neue Produkteinführungen nicht zeitnah vom Versicherten angenommen werden. Es erscheint daher sinnvoll, eine Fristverlängerung für die Parallelität von ePA und eGA bis zum 31.12.2022 vorzusehen.

Änderungsvorschlag

§ 68 SGB V wird mit Wirkung *zum 31.12.2022* aufgehoben.

Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 5

§ 68b SGB V: Förderung von Versorgungsinnovationen

Beabsichtigte Neuregelung

Die Krankenkassen erhalten die Möglichkeit, Versorgungsinnovationen zu fördern. Diese sollen insbesondere die Weiterentwicklung der Versorgung anhand des aufgrund der Datenauswertung ermittelten Bedarfs der Versicherten sowie den Abschluss von Verträgen mit Leistungserbringern unter Berücksichtigung der Erkenntnisse nach Nummer 1 ermöglichen.

Bewertung

Die Innungskrankenkassen begrüßen, dass den Krankenkassen mit dem neuen § 68b SGB V ein über die bisherigen Möglichkeiten des § 284 SGB V hinausgehendes Instrument gegeben wird. Die Krankenkassen erhalten so die Möglichkeit, ein umfassendes individualisiertes Beratungsangebot unter Berücksichtigung der aus den Sozialdaten ersichtlichen Bedarfe der Versicherten zu entwickeln und diese den Versicherten anzubieten.

Die vertragliche Umsetzung erfährt mit dem § 140a SGB V eine neue Zielrichtung durch eine stärker an den individuellen Bedarfen orientierte Versorgung. Dies ist ein Schritt in die Richtung personalisierter Medizin, der auch von den Versicherungsnehmern positiv wahrgenommen werden wird. Weiterhin wird ein großes Potential im Bereich der Prävention auf allen Ebenen gesehen.

Den im Referentenentwurf angegebene Zeitraum von zwei Jahren, nach dem der GKV-Spitzenverband über die Auswirkung der Neuregelung berichten soll, halten die Innungskrankenkassen für zu kurz:

Erst nach entsprechenden Datenauswertungen können individuell geeignete Versorgungsmaßnahmen angeboten bzw. diese erst konzeptioniert werden. Diese Analyse und Konzeptionierung bedarf einer gewissen Vorlaufzeit. Ebenso müssen sich spezifische individuelle Versorgungsbedarfe auch an regionalen Versorgungsstrukturen orientieren und durch diese auch realisieren lassen.

Weiterhin reicht es nicht aus, nur eine mögliche Einschreibung in ein Versorgungsprogramm nach vorausgegangener Datenanalyse zu berücksichtigen, auch sollte ein gewisser Zeitraum berücksichtigt werden, um beurteilen zu können wie das Angebot mittelfristig angenommen wird.

Ein großes Innovationsfeld besteht in den erfolgreich evaluierten Innovationsfondsprojekten, die dann auch bei Transfer in die Regelversorgung nach individuellem Bedarf gezielt in Anspruch genommen werden sollten.

Änderungsvorschlag

Die sich aus den oben dargestellten Anmerkungen ergebenden zeitlichen Restriktionen sind zu berücksichtigen.

Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 9 Buchstabe a)

§ 87 Absatz 1: Einheitlicher Bewertungsmaßstab eArztbrief / Telefax

Beabsichtigte Neuregelung

Spätestens mit Wirkung zum 01.07.2020 ist die Vergütung für ärztliche/zahnärztliche Leistungen im Zusammenhang mit der ePA zu vereinbaren.

Mit Wirkung zum letzten Tag des dritten auf die Verkündung des DVG folgenden Kalendermonats hat der Bewertungsausschuss zu regeln, dass die im EBM festzulegende Kostenpauschale für die Versendung eines Telefaxes die Hälfte der für die Versendung eines eArztbriefes vereinbarte Vergütung nicht überschreiten darf. Mit Wirkung zum letzten Tag des fünfzehnten auf die Verkündung des DVG folgenden Kalendermonats beschließt der Bewertungsausschuss, dass die im EBM für die Übermittlung eines Telefaxes festzulegende Kostenpauschale die Hälfte der bis dahin gültigen Pauschale nicht überschreiten darf.

Bewertung

Die Pflicht zur Vereinbarung einer Vergütung für ärztliche Leistungen im Zusammenhang mit der Anlage und Pflege der ePA ist eine Folgeregelung zur Einführung der ePA mit dem TSVG.

Die stufenweise Abwertung der Vergütung für den Versand eines Telefaxes ist sinnvoll, um den Umstieg auf den eArztbrief zu beschleunigen. Die Regelung sollte aber offener formuliert werden, um die Ausgestaltung der Vergütungsregelungen für die innerärztliche Kommunikation durch die Gemeinsame Selbstverwaltung im Bewertungsausschuss flexibel zu erhalten.

Änderungsvorschlag

„...ist durch den Bewertungsausschuss im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen zu regeln, dass für die Übermittlung eines Telefax maximal die Hälfte der für den eArztbrief vereinbarten Vergütungshöhe berücksichtigt werden darf.“

Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 9 Buchstabe a)

§ 87 Abs. 5c: Einheitlicher Bewertungsmaßstab digitale Gesundheitsanwendungen (erforderliche ärztliche Leistungen)

Beabsichtigte Neuregelung

Der EBM ist innerhalb von drei Monaten nach Aufnahme digitaler Gesundheitsanwendungen in das Verzeichnis nach § 139e Abs. 2 SGB V anzupassen, sofern ärztliche Leistungen für die Versorgung erforderlich sind. Bei vorläufiger Aufnahme von digitalen Gesundheitsleistungen zur Erprobung in das Verzeichnis vereinbaren die Partner der Bundesmantelverträge innerhalb von drei Monaten die Vergütung für die erforderlichen ärztlichen Leistungen. Solange keine Vergütung vereinbart ist, können Versicherte die ärztlichen Leistungen im Wege der Kostenerstattung nach § 13 Abs. 1 SGB V in Anspruch nehmen.

Bewertung

Die Struktur des neuen Leistungsbereichs der digitalen Gesundheitsanwendungen ist noch völlig unklar (siehe auch die Gleichstellung von ärztlicher Verordnung und Genehmigung durch die Krankenkassen). Bei Zulassung der Anwendungen durch das BfArM hat die Gemeinsame Selbstverwaltung keine Möglichkeit, die Entwicklung mitzugestalten, ist aber im Anschluss in sehr kurzer Zeit verpflichtet, notwendige ärztliche Leistungen zu den einzelnen Anwendungen zu bewerten.

Änderungsvorschlag

Die Frist zur Anpassung des EBM ist von *derzeit drei Monaten* mindestens auf die regelhafte Frist der *sechs Monate* zu verlängern. Flankierend sollte die *Gemeinsame Selbstverwaltung stärker in den Zulassungsprozess* für digitale Gesundheitsanwendungen *eingebunden sein*.

Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 11 Buchstabe a)

§ 92a Absatz 1 SGB V: Innovationsfonds, Versorgungsforschung durch den G-BA

Beabsichtigte Neuregelung

Buchstabe a)

In Absatz 1 wird nach Satz 6 folgender Satz eingefügt:

Es ist vorgesehen, das bisherige einstufige Förderverfahren bei den Neuen Versorgungsformen durch ein zweistufiges Verfahren zu ersetzen. Dabei sollen anhand von Ideenskizzen entwickelte Konzepte (1. Stufe) für eine Laufzeit von maximal 6 Monaten sowie nach der Konzeptentwicklungsphase jährlich eine auf maximal 15 Projekte begrenzte Anzahl von Vorhaben (2. Stufe) für eine Laufzeit bis zu 4 Jahre gefördert werden.

Bewertung

Bisher war es notwendig, einen vollständig erarbeiteten Antrag auszufüllen und eine entsprechende LOI beizufügen. Damit war eine sehr zeitintensive Vorbereitung verbunden, ohne als Antragsteller zu wissen, ob überhaupt eine Chance zur Förderung des eigenen Vorhabens besteht. Dieser Nachteil wird durch die Möglichkeit der Förderung des Konzeptes in der ersten Stufe des vorgesehenen zweistufigen Förderverfahrens behoben. Dass der Innovationsfonds die Kosten für die Vorbereitung eines Vorhabens übernimmt, ist eine Entlastung der Antragssteller und zu begrüßen.

Durch die Begrenzung auf 15 Vorhaben erfolgt eine stärkere Konzentration auf versorgungsrelevante Vorhaben. Kleinere Anbieter werden dadurch strukturell benachteiligt. Die Zahl der zukünftig zu fördernden Projekte würde die Zahl der jetzt geförderten Projekte erheblich unterschreiten.

Änderungsvorschlag

Die Zahl der Vorhaben sollte nach oben korrigiert werden, so dass mindestens 30 Vorhaben der 2.Stufe pro Jahr gefördert werden. Die angestrebte Konzentrationswirkung ist auch so gewährleistet.

Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 11 Buchstabe b)

§ 92a Absatz 2 SGB V: Innovationsfonds, Versorgungsforschung durch den G-BA

Beabsichtigte Neuregelung

Buchstabe b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

Während im Bereich der Versorgungsforschung mit der Streichung von Satz 3 die Evaluation von Verträgen nach §§ 73c und 140a entfällt, soll mit dem neuen Satz 4 zukünftig die Möglichkeit geschaffen werden, für bestimmte besonders versorgungsbedürftige Bereiche eine Förderung der Entwicklung medizinischer Leitlinien zu erhalten.

Bewertung

Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) fordert eine generelle nachhaltige, unabhängige Finanzierung von Leitlinien durch Gelder aus dem Innovationsfonds. Durch die aktuelle Fassung des § 92b wird die Finanzierung auf die medizinischen Leitlinien reduziert, für die in der Versorgung besondere Bedarfe bestehen.

Grundsätzlich wird diese thematische Eingrenzung begrüßt, obwohl generell eine Finanzierung von Leitlinien aus dem Innovationsfonds und somit auch unter Beteiligung der Gesetzlichen Krankenkassen abzulehnen ist.

Weiterhin ist zu berücksichtigen, dass Leitlinien zunehmend auf europäischer Ebene durch die entsprechenden europäischen Fachgesellschaften erstellt werden. Hier gilt es eine europäische Finanzierungslösung zu finden, wobei auch stets länderspezifische Morbiditätsmerkmale berücksichtigt werden müssen.

Änderungsvorschlag

Die Formulierung „für die in der Versorgung besonderer Bedarf besteht“ und hier insbesondere der Passus – besonderer Bedarf besteht - *ist* um interpretatorischen Freiraum zu reduzieren, *zu konkretisieren*.

Hierzu sollte durch die AWMF ein Katalog pro Fachgebiet erarbeitet werden mit Abgleich in Bezug auf die Notwendigkeit bei bestehenden europäischer Leitlinien.

Ansätze hierfür könnten beispielsweise in der Berücksichtigung der Prävalenz und Inzidenz der jeweiligen Erkrankungen, oder in der Komplexität bestehen, bedingt durch multiple Komorbiditäten und der sich daraus ergebenden diagnostischen und insbesondere therapeutischen Anforderungen (Polymedikation).

Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 11 c)

§ 92a Absatz 3 SGB V: Innovationsfonds, Versorgungsforschung durch den G-BA

Beabsichtigte Neuregelung

Neufassung des Absatz 3 SGB V:

Neben der befristeten Verlängerung der Laufzeit des Innovationsfonds auf weitere 5 Jahre ist eine Kürzung der Fördersumme für den Zeitraum 2020 bis 2024 um 100 Millionen auf jeweils 200 Millionen jährlich vorgesehen. Von der jährlichen Fördersumme sollen jeweils 80 Prozent für Vorhaben aus dem Bereich der Neuen Versorgungsformen Verwendung finden, während die restlichen 20 Prozent für Vorhaben aus der Versorgungsforschung genutzt werden sollen. Mindestens 5 Millionen Euro sollen dabei für die Entwicklung medizinischer Leitlinien genutzt werden.

Die Aufteilung der Fördermittel für Anträge aus beiden Bereichen soll folgendermaßen gestaltet werden: Mindestens 80 Prozent für themenspezifische und maximal 20 Prozent für themenoffene Förderanträge.

In den Haushaltsjahren 2020 bis 2023 ist eine Übertragung nicht bewilligter sowie nicht verausgabter bewilligter Mittel in das Folgejahr vorgesehen. Für das Jahr 2024 sollen nicht bewilligte und bewilligte, aber nicht vollständig ausgezahlte Mittel anteilig an den Gesundheitsfonds und die Krankenkassen zurückgeführt werden.

Bewertung

Die gekürzte Fördersumme von nunmehr 200 Millionen Euro jährlich wird als ausreichend betrachtet.

Die Begrenzung der Fördersummen im themenoffenen Bereich auf lediglich 20 Prozent steht im Gegensatz zu den bisher geförderten Vorhaben. Dort stammte die Mehrheit der geförderten Projekte aus dem themenoffenen Förderbereich. Es ist nicht ersichtlich, warum dies geändert werden sollte. Es bliebe damit weniger Raum für neue Projekte.

Die Rückführung nicht verausgabter Mittel wird begrüßt.

Änderungsvorschlag

Erhöhung des Anteils an der Gesamtfördersumme für den themenoffenen Bereich auf *mindestens 30 Prozent*.

Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 12 Buchstabe b)

§ 92b Absatz 2 SGB V: Innovationsausschuss

Beabsichtigte Neuregelung

Zukünftig soll die Vorgehensweise des Innovationsausschusses im Hinblick auf die Erarbeitung von Förderbekanntmachungen folgendermaßen ausgestaltet werden: Die Förderbekanntmachungen sollen im Rahmen eines systematischen Prozesses durch die Einschaltung externer Expertise beurteilt werden. Zudem soll einmalig im Förderjahr 2020 das Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit den anderen Innovationsausschussmitgliedern die Themen der Förderbekanntmachungen festsetzen.

Bewertung

Der Innovationsausschuss arbeitet bereits heute mit ausreichender externer Expertise wie beispielsweise dem Expertenbeirat. Dennoch zeichnet sich für die nach der derzeitigen gesetzlichen Regelung einzubindenden Experten ein Mangel ab. Grund dafür ist in der Vergangenheit u.a. die Befangenheit von Mitgliedern des Expertenbeirates gewesen, weil sie bereits an Projekten/Themen mitgearbeitet haben. Die vorgesehene vorgeschaltete Einbeziehung von Experten in Form eines systematischen Konsultationsverfahrens zusätzlich zum Expertenbeirat würde dieses Problem weiter verschärfen.

Die einmalige Themenfestlegung für Förderbekanntmachungen im Jahr 2020 durch das Bundesministerium für Gesundheit stellt einen Eingriff in das Prinzip der Gemeinsamen Selbstverwaltung dar und wird daher entschieden abgelehnt. Die Begründung mit der Vermeidung einer Förderpause angesichts der aktuell fehlenden gesetzlichen Grundlage, schlägt fehl. Während beim GBA ein etabliertes Verfahren mit eingearbeiteten Experten besteht, fehlt es dem Bundesministerium Gesundheit an der notwendigen Fachexpertise.

Änderungsvorschlag

Streichen.

Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 17

§ 139e SGB V: Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen, Verordnungsermächtigung

Beabsichtigte Neuregelung

Im Zusammenhang mit dem neu eingefügten § 33a SGB V wird mit dieser Neuregelung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die Aufgabe übertragen, ein amtliches Verzeichnis der von der gesetzlichen Krankenversicherung finanzierten digitalen Gesundheitsanwendungen nach dem neuen § 33a SGB V zu führen und über die Aufnahme auf Antrag des Herstellers digitaler Gesundheitsanwendungen rechtsverbindlich zu entscheiden.

Bewertung

Es wird insofern auf die Ausführungen zu § 33a SGB V verwiesen.

Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 22

§ 263 Absatz 3 SGB V: Finanzreserven zur Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen nach § 68a SGB V

Beabsichtigte Neuregelung

Gemäß dem neu hinzugefügten Absatz 3 SGB V können Krankenkassen bis zu zwei Prozent ihrer Finanzreserven nach § 260 Absatz 2 Satz 1 in Kapitalbeteiligungen für die Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen nach § 68a anlegen. Dabei sind die Mittel so anzulegen, dass die Kapital-Bindungsdauer zehn Jahre nicht überschreitet, die Rückzahlung der Mittel gewährleistet erscheint und ein angemessener Ertrag erzielt wird. Die Krankenkassen müssen die Risiken entsprechender Absicherungen im Rahmen ihres Anlage- und Risikomanagements bewerten. Über eine Anlage nach Satz 1 ist der Verwaltungsrat der Krankenkasse unverzüglich zu unterrichten. Anlagen nach Satz 1 sind in den Rechnungsergebnissen der Krankenkassen gesondert auszuweisen.

Bewertung

Die Regelung wird grundsätzlich begrüßt und stellt eine Lösung bestehender Herausforderungen dar; ebenso werden Innovationen gefördert. Eine pauschale Begrenzung auf 2 % der Finanzreserven schränkt die Investitionsfähigkeit kleinerer Krankenkassen ein, hierin kann eine Benachteiligung liegen. Die Kapitalsicherung ist über die maximale Laufzeit von zehn Jahren in der Regel nur durch Bankbürgschaften der jeweiligen Partner (Start-Ups) oder durch Rückversicherungen der Krankenkassen abzusichern, wobei die Frage aufgeworfen wird, ob diese Bürgschaften ausgesprochen werden bzw. die Prämien der Rückversicherungen wirtschaftlich abbildbar sind.

Es wird vorgeschlagen, keine Ertragsaussicht berücksichtigen zu müssen.

Änderungsvorschlag

„(3) Krankenkassen können bis zu zwei Prozent ihrer Finanzreserven nach § 260 Absatz 2 Satz 1 in Kapitalbeteiligungen für die Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen nach § 68a anlegen. Dabei sind die Mittel so anzulegen, dass die Kapital-Bindungsdauer zehn Jahre nicht überschreitet, die Rückzahlung der Mittel gewährleistet erscheint ~~und ein angemessener Ertrag erzielt wird.~~“

Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 25

§ 284 SGB V: Sozialdaten bei den Krankenkassen

Beabsichtigte Neuregelung

Durch die 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

Bewertung

1. Die Formulierung ist nach Ansicht der Innungskrankenkasse nicht konkret. Es geht nicht um eine generelle Mitgliederakquise, sondern um Förderung digitaler Anwendungen. Klarstellend sollte formuliert werden: "Die Vorbereitung zur Gewinnung von Versicherten für Angebote nach § 68b sowie deren Durchführung."
2. Des Weiteren sollten im Zuge der Gesetzesänderung zu § 284 (Sozialdaten-Nutzung mit Verweis auf § 305 SGB V) auch der § 305 SGB V geändert werden. Denn durch die dort bestehende Trennung von ärztlichen Leistungen und ärztlich verordneten oder veranlassten Leistungen wird eine digitale Aktenführung und die Kommunikation mit den Versicherten unnötiger Weise erschwert. Die Regelung in § 305 SGB V ist insofern nicht mehr zeitgemäß.

Änderungsvorschlag

Zu 1

„19. Die Vorbereitung zur Gewinnung von Versicherten *für Angebote nach § 68b sowie deren Durchführung.*“

Zu 2

Entsprechende Anpassung des § 305 SGB V, auf den § 284 SGB V verweist.

Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 32

§ 291h Abs. 4 Satz 10 SGB V: Einholung der Einwilligung vor Übertrag in ePA

Beabsichtigte Neuregelung

Die Krankenkasse hat ab dem 01.01.2022 auf Wunsch des Versicherten die bei ihr gespeicherten Daten des Versicherten in die elektronische Patientenakte zu übertragen. Hierzu hat die Krankenkasse die Daten mit ausdrücklicher Einwilligung des Versicherten an den Anbieter der von ihr zur Verfügung gestellten elektronischen Patientenakte zu übermitteln.

Bewertung

Im Zusammenhang mit der ausdrücklichen Einwilligung des Versicherten wird nicht zwischen "schriftlicher oder elektronischer" Einwilligung differenziert.

Änderungsvorschlag

§ 291h Abs. 4 Satz 11 SGB V wird wie folgt geändert:

„Hierzu hat die Krankenkasse die Daten mit ausdrücklicher *schriftlich oder elektronisch erteilter* Einwilligung des Versicherten an den Anbieter der von ihr zur Verfügung gestellten elektronischen Patientenakte zu übermitteln.“

Zu Artikel 5 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 2

§ 106b SGB XI: Finanzierung der Einbindung der Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrastuktur

Beabsichtigte Neuregelung

Der neuer eingefügte § 106b SGB V sieht vor, dass zum Ausgleich der erforderlichen erstmaligen Ausstattungskosten, die den Leistungserbringern in der Festlegungs-, Erprobungs- und Einführungsphase der Telematikinfrastuktur entstehen, sowie der Kosten, die den Leistungserbringern im laufenden Betrieb der Telematikinfrastuktur entstehen, die ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen ab 01.07.2020 die in den Finanzierungsvereinbarungen nach § 291a Absatz 7b Satz 2 des Fünften Buches für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte in der jeweils geltenden Fassung vereinbarten Erstattungen erhalten.

Das Abrechnungsverfahren vereinbaren der Spitzenverband Bund der Pflegekassen und die Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene bis zum 31.03.2020. Die durch die Erstattung entstehenden Kosten, soweit die ambulanten Pflegeeinrichtungen betroffen sind, tragen die Krankenkassen und die Soziale Pflegeversicherung in dem Verhältnis, das den Ausgaben der Krankenkassen für die häusliche Krankenpflege zu den Ausgaben der Sozialen Pflegeversicherung für Pflegesachleistungen entspricht. Der GKV-SV 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 und zur Zahlung an die Pflegeversicherung bestimmt der GKV-SV.

Bewertung

Die Finanzierungsregelung ist grundsätzlich nachvollziehbar. Allerdings führt die in diesem Zusammenhang vorgesehene zeitlich nicht bestimmte freiwillige und wie beabsichtigt geförderte Einbindung der Pflegeeinrichtungen voraussichtlich zu einem „Flickenteppich“ in der digitalen Versorgungslandschaft. Eine solche uneinheitliche Versorgungsstruktur gilt es zu vermeiden. Ziel muss es daher sein, die Teilnahme aller zugelassenen ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen in einem überschaubaren Zeitraum zu gewährleisten. Eine verbindliche Umsetzung im ambulanten und stationären Bereich hat deshalb sinnvoller Weise bis zum 31.12.2020 zu erfolgen. Damit wäre eine lückenlose

Anbindung an die TI zum Vorteil der Patienten und Versicherten in allen Versorgungsbe-
reichen des SGB V und SGB IX ab dem 01.01.2021 sichergestellt. Wissenschaftlich ge-
stützte Erprobungen zur Einbindung der Pflegeeinrichtungen sind nur in begründeten
Ausnahmefällen vorzusehen.

Änderungsvorschlag

Ergänzung des § 106b SGB V um folgenden Absatz:

*„Eine verbindliche Umsetzung für die zugelassenen Pflegeeinrichtungen im ambulanten
und stationären Bereich hat bis zum 31.12.2020 zu erfolgen.“*

Zu Artikel 5 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 4

§ 125 SGB XI: Modellvorhaben zur Einbindung der Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrastuktur

Beabsichtigte Neuregelung

Für eine wissenschaftlich gestützte Erprobung der Einbindung der Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrastuktur werden aus Mitteln des Ausgleichsfonds der Pflegeversicherung zusätzlich zehn Millionen Euro im Zeitraum von 2020 bis 2022 zur Verfügung gestellt. Für die Förderung gilt § 8 Absatz 3 entsprechend mit der Maßgabe, dass die Maßnahmen in Abstimmung mit der Gesellschaft für Telematik und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zu planen und durchzuführen sind.

Bewertung

Wissenschaftliche Modellvorhaben und deren finanzielle Förderung sind grundsätzlich begrüßenswert. Hier erschweren sie allerdings die gesicherte zeitnahe Anbindung der Pflegeeinrichtungen im ambulanten und stationären Bereich an die TI. Stattdessen könnten und sollten die bislang gewonnen Erkenntnisse aus dem SGB V-Bereich auf den SGB XI übertragen werden.

Im Hinblick auf die Forderung der Innungskrankenkassen zu § 106b SGB XI ist daher von einer regelhaften Durchführung von Modellvorhaben in diesem Bereich abzusehen.

Änderungsvorschlag

Im Hinblick auf die Forderung der Innungskrankenkassen zu § 106 SGB XI:
Streichen.