

STELLUNGNAHME
BKK DACHVERBAND E.V.

vom 07.12.2020

**zum Referentenentwurf eines Gesetzes
zur digitalen Modernisierung von Versor-
gung und Pflege (Digitale Versorgung und
Pflege - Modernisierungs-Gesetz –
DVPMG)**

Inhalt

I. VORBEMERKUNG	3
II. DETAILKOMMENTIERUNG	6
Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	6
Nr. 3 Verbot der Zuweisung von Verordnungen von Digitalen Gesundheitsanwendungen (§33a)	6
Nr. 4 Terminservicestellen (§ 75)	8
Nr. 5 Ausweitung Videosprechstunde (§ 87)	8
Nr. 6 Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung im Rahmen Videosprechstunde (§ 92)	9
Nr. 7 Förderung telemedizinischer Versorgungsformen und Kooperationen über den Strukturfonds (§ 105)	10
Nr. 8 Verträge mit Heilmittelerbringern (§125)	11
Nr. 9 Vergütungsbeträge (§ 134)	12
Nr. 10 Versorgung mit Hebammenhilfe (§ 134a Abs. 1d SGB V)	14
Nr. 11 Flexibilisierung der Erprobung, Datensicherheit (§ 139e)	15
Nr. 22 Aufträge an die gematik (§312)	16
Nr. 30 Komponenten zur Wahrnehmung der Versichertenrechte (§ 338)	17
Nr. 33 Inhalte der elektronischen Patientenakte	18
Artikel 6 Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch	18
Nr. 2 Pflegeberatung (§ 7a)	18
Nr. 3 Pflegeberatungs-Richtlinien (§ 17 Abs. 1a)	18
Nr. 6 Pflegerische Unterstützungsleistungen (§ 39a)	20
Nr. 7 Digitale Pflegeanwendungen (§ 40a)	21
Nr. 8 Verträge über digitale Pflegeanwendungen und Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen (§ 78a)	22
III. WEITERGEHENDER ÄNDERUNGSBEDARF	24
Unmittelbare Übermittlung von Leistungsdaten an Kassen als vorläufige Information	24
Übermittlung von Informationen mit Beratungsrelevanz für Versicherte	25

I. VORBEMERKUNG

Die Betriebskrankenkassen begrüßen den vorliegenden Referentenentwurf. Dieser setzt die Zielrichtung bereits in dieser Legislaturperiode verabschiedeter Gesetze (Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) und Patientendatenschutz-Gesetz (PDSG) fort. Es werden notwendige Regelungen im Bereich der Versorgung mit Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) und der elektronischen Patientenakte (ePA) vollzogen, sowie die telemedizinische Versorgung gestärkt.

Insbesondere den Ausbau und die Schnittstelle des Nationalen Gesundheitsportals in die ePA erachten die Betriebskrankenkassen als notwendigen Schritt zur Steigerung der Gesundheitskompetenz der Bürgerinnen und Bürger. Die Einbindung des Gesundheitsportals in die konkrete Versorgung wird als äußerst sinnvoll erachtet, um die Versorgung von Versicherten zu verbessern. Es wäre auch zu prüfen, in wie weit Angebote der Selbsthilfe Eingang in die geplanten Maßnahmen finden können.

Vor diesem Hintergrund möchten die Betriebskrankenkassen allerdings auch darauf hinweisen, dass bislang die Möglichkeiten der Digitalisierung vor allem in den Bereichen der Kuration und im Selbstmanagement von Erkrankungen gesetzgeberisch aufgegriffen werden. Aus Sicht der Betriebskrankenkassen besteht allerdings und gerade im Bereich der Prävention großes Potential bei der Einbindung digitaler Angebote. Bei der geplanten Weiterentwicklung des Präventionsgesetzes sollte die Digitalisierung einen Schwerpunkt bilden.

Die Ausweitung des **Makelverbots auf Verordnungen von DiGA** wird ausdrücklich begrüßt. Um jedoch durchgängig eine Verordnung anhand medizinischer Kriterien zu gewährleisten, ist es unerlässlich, auch die Hersteller von Praxissoftware in die vorgesehenen Regelungen einzubeziehen. Notwendig ist daher auch eine diesbezügliche Klarstellung in den gesetzlichen Vorgaben zur kassenärztlichen Versorgung.

Als zeitgemäß und gleichsam wegweisend erachten die Betriebskrankenkassen den avisierten **Ausbau der Terminservicestellen um Angebote telemedizinischer Sprechstunden**. Allerdings regen die Betriebskrankenkassen an, dass die Meldungen an das aufzubauende Portal verpflichtend erfolgen sollen, damit Transparenz hergestellt und ein breites Angebot für Versicherte zur Verfügung gestellt werden kann.

Auch die geplanten **Regelungen zur Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung im Rahmen von Videosprechstunden** erachten die Betriebskrankenkassen als zeitgemäß. Bereits durch die gemeinsame Selbstverwaltung geschaffene Regelungen haben sich in der Corona-Krise bewährt. Auch in diesem Kontext ist die Patientensicherheit höchstes Gut, dem es Rechnung zu tragen gilt. Daher sollte die Gemeinsame Selbstverwaltung beauftragt werden, nur diejenigen Regelungen fortzuschreiben, die sich auch während der Corona-Krise bewährt haben.

Die weitere **Förderung telemedizinischer Versorgungsformen** entspricht grundsätzlich der Auffassung der Betriebskrankenkassen. Die hier vorgesehene Förderung über den Strukturfonds könnte in der nun angedachten Form allerdings zu einer Doppelfinanzierung von Leistungen führen, da diese zum Großteil bereits anderweitig finanziert werden. Diese wird daher kritisch betrachtet.

Auch die **Videobehandlung in der Heilmittelversorgung** ist grundsätzlich zu begrüßen. Die Sonderregelungen in Zeiten der Corona-Krise haben sich aus Sicht der Betriebskrankenkassen ebenfalls bewährt. Da die Heilmittelerbringung in Form von Videobehandlungen aber derzeit schon Gegenstand der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss ist, sollte der vorgesehene Zeitplan überdacht werden und dem geplanten Beratungsverlauf entsprechen.

Ebenso werden die **Regelungen zur digitalen Erbringung von Hebammenhilfe** begrüßt. Um dem Regelungsziel allerdings umfänglich zu entsprechen, sollte für Versicherte die Möglichkeit geschaffen werden, sich transparent über Umfang und Art der angebotenen Leistungen informieren zu können. Hierzu ist eine differenzierte Darstellung der Leistungsarten notwendig. Überdies sollte die Beurteilung, welche Leistungen vollumfänglich oder nur teilweise digital zu erbringen sind, den Vertragspartnern überlassen bleiben.

Die angedachten Regelungen im Kontext der **DiGA-Preisverhandlungen** werden grundsätzlich begrüßt. Der Gesetzgeber sollte darüber hinaus aber ausdrücklich anerkannte Kostenrisiken, denen die Krankenkassen durch die geltenden Fristen bis zur verbindlichen Festlegung von Preisen ausgesetzt sind, zum Gegenstand weiterer Regelungen machen. Neben einer Insolvenzversicherung für DiGA-Hersteller regen die Betriebskrankenkassen daher verkürzte Fristen bis zum Tätigwerden der DiGA-Schiedsstelle an.

Die vorgesehene **Flexibilisierung der Erprobungszeiten** im Rahmen der DiGA-Erprobung wird als überflüssig betrachtet und daher abgelehnt. Bereits jetzt hat das Bundesinstitut für Medizinprodukte und Arzneimittel (BfArM) die Möglichkeit, die Erprobung um die nun vorgesehene Flexibilisierung zu verlängern, sofern aufgrund vorgelegter Erprobungsergebnisse eine überwiegende Wahrscheinlichkeit einer späteren Nachweisführung gesehen wird. Die geplanten Regelungen könnten dazu führen, dass eine in medizinischer Hinsicht nicht geprüfte Anwendung bis zu 24 Monate Teil der Regelversorgung würde, ohne dass das BfArM hier, wie im Falle der jetzigen Regelungen, ein vorläufiges Erprobungsergebnis zu prüfen hätte. Hierdurch sehen die Betriebskrankenkassen Patientensicherheit und –wohl gefährdet.

Zusätzlich werden durch eine ex ante verlängerte Erprobung Kostenrisiken für Krankenkassen forciert, auch daher sollte von der vorgesehenen Regelung Abstand genommen werden. Das Regelungsziel auch DiGA, deren Nachweis positiver Versorgungseffekte eine längere Zeit in Anspruch nimmt, zu erproben, ist bereits jetzt gesetzlich realisiert.

Da die **Datenschutz- und Datensicherheitsprüfung** einer DiGA lediglich eine Selbsterklärung des Herstellers vorgibt und im Vorfeld des Prüfprozesses beim BfArM de facto auf private Zertifizierungsstellen ausgelagert ist, begrüßen die Betriebskrankenkassen ausdrücklich die Neuregelung zur Nachbesserung des bisherigen Prüfverfahrens. Die Definition der Vorgaben und Kriterien in der DiGA-Verordnung sind notwendig, um einen verbindlichen und klaren Prozess umzusetzen. Dies auch vor dem Hintergrund, dass die Daten der DiGA in die elektronische Patientenakte (ePA) einfließen sollen, so dass die hohen Anforderungen an Datensicherheit und –schutz, auch für DiGA zu gelten haben.

Die Bedeutung **Digitaler Identitäten im Gesundheitswesen** wächst stetig. Daher ist auch der Vorstoß des Gesetzgebers zu befürworten, Versicherten einen Anspruch auf Erstellung einer solchen Digitalen Identität durch die Krankenkassen einzuräumen. Eine Unterscheidung zwischen Identität der eGK in künftiger Ausprägung und einer Digitalen Identität vorzunehmen, erscheint allerdings fragwürdig. Die Betriebskrankenkassen sehen die Notwendigkeit, ausführlichere Vorgaben vorzunehmen.

Ausdrücklich befürworten die Betriebskrankenkassen die verstärkte und sogar perspektivisch obligatorische **Nutzung elektronischer Verordnungen**. Die nun vorgesehene Weiterentwicklung, dass elektronische Verordnungen nicht zum Einsatz kommen sollen, wenn dies im Einzelfall nicht möglich ist, erzeugt Rechtsunsicherheit für alle Beteiligten und ist daher grundsätzlich abzulehnen. Die bisherigen Regelungen, die den Ausnahmefall als technisch nicht möglich definieren, sollten beibehalten werden.

Grundsätzlich abzulehnen sind vorgesehene, sogenannte **Komponenten zur Wahrnehmung der Versichererrechte** in den Kassengeschäftsstellen. Unklar bleibt weiterhin, wie eine sichere datenschutzrechtliche Umgebung auszugestalten ist. Die mögliche Inanspruchnahme der TI-Terminals wird als äußerst gering eingeschätzt. Diese Lösung der Problematik der Zurverfügungstellung der ePA für Versicherte ohne geeignete Endgeräte ist unwirtschaftlich und grundsätzlich zu überdenken. Diese führt aus Sicht der Betriebskrankenkassen nicht zu einer Stärkung der Versichertenrechte.

Die Einführung von **Digitalen Pflegeanwendungen (DiPA)** wird dem Grundsatz nach ausdrücklich befürwortet. In der nun vorgelegten Form ist die rechtstechnische Lösung allerdings deutlich zu kritisieren, da sie nicht der basalen Struktur der Pflegeversicherung entspricht. Es soll ein Leistungsanspruch für Versicherte gegenüber der Pflegeversicherung geschaffen werden, die in der Pflegeversicherung primär nicht leistungsberechtigt sind. Überdies ist darauf hinzuweisen, dass es sich bei Leistungsberechtigten in der Pflegeversicherung um eine besonders schutzbedürftige, eine höchst vulnerable Gruppe handelt. Es sollte daher auf die Übertragung der Erprobungsregelungen aus dem DiGA-Verfahren verzichtet werden. Im Sinne der Normenklarheit sollte dies explizit ausgeschlossen werden.

Sollte am Vorhaben der Einführung der DiPA festgehalten werden, kann dies auf Grund grundsätzlich anderer struktureller Merkmale der Pflegeversicherung, im Gegensatz zur Krankenversicherung, nicht durch eine analoge Übertragung der Vorgaben für DiGA erreicht werden.

Unklar bleibt auch, ob es sich bei den vorgesehenen Aufgaben zur **Pflegeberatung** lediglich um ergänzende Angebote im Rahmen der grundständigen Pflegeberatung der Pflegekassen handelt, die digital angeboten werden können. Oder, ob die Pflegeberatung insgesamt auch in digitaler Form und damit als Alternative zur Beratung in der Häuslichkeit bzw. der Geschäftsstelle der Pflegekasse in Anspruch genommen werden kann. Hier sollten die den Pflegekassen übertragenen Aufgaben konkretisiert werden.

II. DETAILKOMMENTIERUNG

Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nr. 3 Verbot der Zuweisung von Verordnungen von Digitalen Gesundheitsanwendungen (§33a)

Die Betriebskrankenkassen befürworten die vorgesehene Ergänzung des § 33a SGB V und damit die Ausweitung des Makelverbots auf Verordnungen digitaler Gesundheitsanwendungen, dies entspricht einer Anregung der Betriebskrankenkassen im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zum Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG). Die Betriebskrankenkassen befürworten, dass Regularien getroffen werden, die den Patientennutzen in den Vordergrund stellen und eine Wettbewerbsverzerrung verhindern sollen.

Aus Sicht der Betriebskrankenkassen geht die nun avisierte Regelung allerdings nicht weit genug. Zum einen müssen Vertragspsychotherapeuten Eingang in die geplante Regelung erhalten, denn auch sie können DiGA verordnen. Zum anderen muss eine manipulationsfreie und nicht wettbewerbsverzerrende Darstellung in elektronischen Programmen, die bei der Verordnung Anwendung finden, sichergestellt werden. Unabhängig von den verordnenden Leistungserbringern, sind daher auch die Anbieter von Praxisverwaltungssoftware zu berücksichtigen. Es sollte verhindert werden, dass andere als medizinische und Gründe der Wirtschaftlichkeit bei gleichartigen DiGA zur Auswahl der verordneten DiGA beitragen. Um diesem Vorhaben konsequent Rechnung zu tragen, wird daher neben einer Änderung des § 33a auch eine Änderung des § 73 Abs. 9 vorgeschlagen.

Entsprechend der Begründung der vorgesehenen Änderungen an § 33a SGB V regen die Betriebskrankenkassen an, um eine an Kategorien des Wirtschaftlichkeitsgebots orientierte Verordnung sicherzustellen, die bisher nur im DiGA-Leitfaden erfolgte Bezugsetzung zu § 12 SGB V in Form einer gesetzlichen Regelung in § 33a auszugestalten, so dass rechtssicher und eindeutig im Gesetz klargestellt wird, dass bei gleichartigen DiGA, die kostengünstigere zu verordnen ist.

Änderungsvorschlag:

§ 33A ABSATZ 5 SGB V (NEU) WIRD WIE FOLGT GEÄNDERT:

„(5) Vertragsärzte und Vertragspsychotherapeuten dürfen, soweit gesetzlich nicht etwas anderes bestimmt ist oder aus medizinischen Gründen im Einzelfall ein anderes Vorgehen geboten ist, weder Verordnungen bestimmten Leistungserbringern zuweisen noch übermitteln. Vertragsärzte dürfen mit Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen, Herstellern von Praxisverwaltungssoftware, anderen natürlichen oder juristischen Personen, die sich mit der Behandlung von Krankheiten befassen, keine Rechtsgeschäfte vornehmen oder Absprachen treffen, die eine Zuweisung oder eine Übermittlung von Verordnungen zum Gegenstand haben, soweit gesetzlich nicht eine Zusammenarbeit vorgesehen oder aus medizinischen Gründen ein anderes Vorgehen geboten ist.“

Änderungsvorschlag:

§ 33A SGB V WIRD WIE FOLGT ERGÄNZT:

(6) Bei der Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen unterliegen die Vertragsärzte und -ärztinnen sowie die Vertragspsychotherapeuten und –innen dem Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 SGB V.

§ 73 Absatz 9 SGB V beinhaltet die Anforderungen an elektronischen Programm, die zu einer manipulationsfreien Verordnung von z. B. Arznei- und Verbandsmitteln gelten. Um das Ziel, einer wettbewerbsneutralen, patientenindividuellen Versorgung mit einer DiGA gerecht zu werden, haben diese Anforderungen an die elektronischen Programme für die DiGA ebenfalls zu gelten.

Änderungsvorschlag:

§ 73 ABSATZ 9 SGB V WIRD WIE FOLGT GEÄNDERT:

(9) Vertragsärzte dürfen für die Verordnung von Arzneimitteln, von Verbandsmitteln, von digitalen Gesundheitsanwendungen und von Produkten, die gemäß den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können, nur solche elektronischen Programme nutzen, die mindestens folgende Inhalte mit dem jeweils aktuellen Stand enthalten:

- 1. die Informationen nach Absatz 8 Satz 2 und 3,*
- 2. die Informationen über das Vorliegen von Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8,*
- 3. die Informationen nach § 131 Absatz 4 Satz 2,*
- 4. die zur Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans nach § 31a notwendigen Funktionen und Informationen sowie*
- 5. die Informationen nach § 35a Absatz 3a Satz 1*

und die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen sind. Vertragsärzte und Vertragspsychotherapeuten dürfen soweit gesetzlich nicht etwas anderes bestimmt ist für die Verordnung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung nur solche elektronischen Programme nutzen, die eine nicht missbräuchliche, nicht wettbewerbsverzerrende und manipulationsfreie Verordnung sicherstellen, die Kassenärztliche Bundesvereinigung darf nur solche elektronischen Programme zulassen.

Änderungsvorschlag:

§ 33A SGB V WIRD WIE FOLGT ERGÄNZT:

(6) Bei der Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen unterliegen die Vertragsärzte und -ärztinnen sowie die Vertragspsychotherapeuten und –innen dem Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 SGB V.

Nr. 4 Terminservicestellen (§ 75)

Die Ergänzung der Vermittlungstätigkeit der Terminservicestellen um Videosprechstunden wird begrüßt. Um den Zugang zu Videosprechstunden niedrigschwellig zu ermöglichen und damit das gesetzgeberische Ziel, die Möglichkeiten digitaler Kommunikation auszuweiten, besser zu unterstützen, halten die Betriebskrankenkassen eine strukturierte Erfassung von digitalen Versorgungsangeboten für unverzichtbar. Aus diesem Grund sollte die Möglichkeit der freiwilligen Meldung von Terminen für Videosprechstunden in Nr. 4a) dd) verbindlicher ausgestaltet werden.

Änderungsvorschlag:

*„Soweit Vertragsärzte Leistungen in Form der Videosprechstunde anbieten, **sollen** die Vertragsärzte den Terminservicestellen freie Termine melden.“*

Grundsätzlich wird die Ausweitung telemedizinischer Leistungen auf die Sprechstundenfreien Zeiten begrüßt, da dies den ärztlichen Bereitschaftsdienst entlasten könnte. Zur Klarstellung und zweifelsfreien Definition von Sprechstundenfreien Zeiten sollte korrespondierend ein Auftrag an die Bundesmantelvertragspartner formuliert werden, Sprechstundenfreie Zeiten im Rahmen des Bundesmantelvertrags zu definieren.

Nicht ausgeschlossen werden kann ein zusätzlicher ärztlicher Personalbedarf, da der aufsuchende ärztliche Bereitschaftsdienst nicht in Gänze digital ersetzt werden kann. In der Begründung wird ausdrücklich erläutert, dass Personalmangel nicht von der Rechtspflicht der Vorhaltung digitaler Angebote entbindet. Die Rechtsfolgen bleiben jedoch fraglich.

Nr. 5 Ausweitung Videosprechstunde (§ 87)

Der Bewertungsausschuss wird beauftragt Regelungen im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen (EBM-Ä) aufzunehmen nach denen Videosprechstunden in weitem Umfang ermöglicht werden. Der Anteil der Leistungen, die je Quartal durch Videosprechstunden erbracht werden können, soll dabei von 20% auf 30 % der Leistungen eines an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringers erhöht werden. Davon abweichend soll der Umfang der Behandlungsfälle, in denen ausschließlich Leistungen im Rahmen der Videosprechstunde erbracht werden auf 30 % begrenzt werden. Videosprechstunden sollen künftig zusätzlich für gruppentherapeutische Leistungen ermöglicht werden. Weiterhin wird der ergänzte Bewertungsausschuss beauftragt, die bereits bestehende Differenzierung nach Schweregrad für Regelungen der Versorgung im Notfall und im Notdienst, auch auf telemedizinische Leistungen auszuweiten.

Die Betriebskrankenkassen begrüßen grundsätzlich die Ermöglichung von Videosprechstunden in weitem Umfang sowie die Ermöglichung weiterer digitaler Versorgungsangebote. Die Durchführung von Videosprechstunden sollte dabei an den Bedürfnissen der Versicherten orientiert und medizinisch angemessen und sinnvoll sein. Die kontinuierliche Überprüfung des EBM durch den Bewertungsausschuss erfolgte bereits in der Vergangenheit und wird kontinuierlich fortgesetzt. Entsprechende Regelungen sind bereits zum jetzigen Zeitpunkt im EBM enthalten. Die Aufnahme einer zusätzlichen Klarstellung (Nr. 5 a) ist daher nicht erforderlich. Aus gleichen Gründen ist eine Vorgabe der Einführung bestimmter telemedizinischer Leistungen, wie in der Gesetzesbegründung vorgesehen, ebenfalls nicht erforderlich. Welche telemedizinischen Leistungen erbracht werden können und wie diese vergütet werden, sollte weiterhin durch die Selbstverwaltungsorgane festgelegt

werden. Die in der Gesetzesbegründung genannten digitalen Hausbesuche sind zudem inhaltlich nicht von Videosprechstunden abgegrenzt. Es bleibt offen, was ein digitaler „Hausbesuch“ genau beinhaltet.

Der Auftrag an den ergänzten Bewertungsausschuss eine Differenzierung telemedizinischer Leistungen, die im Notdienst zur Anwendung kommen, ebenfalls zu prüfen, wird auch vor dem Hintergrund der in Nr. 4 aufgeführten Änderungen grundsätzlich begrüßt.

Änderungsvorschläge:

STREICHUNG NR. 5A, 5D

Nr. 6 Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung im Rahmen Videosprechstunde (§ 92)

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat mit Beschluss vom 16. Juli 2020 Regelungen zur Feststellung von Arbeitsunfähigkeit im Zusammenhang mit einer Fernbehandlung getroffen. Grundsätzlich bleibt dieser Beschluss bislang hinter den durch die Änderung der Musterberufsordnung-Ärzte (§ 7 Abs. 4 MBO-Ä) eröffneten Möglichkeiten einer ausschließlichen Fernbehandlung zurück.

Im Zuge der Sonderregelungen im Zusammenhang mit der Corona-Krise wurde durch den Gemeinsamen Bundesausschuss allerdings für einen befristeten Zeitraum die Möglichkeit geschaffen, eine Arbeitsunfähigkeit bei Patientinnen und Patienten, die an leichten Atemwegserkrankungen leiden durch niedergelassene Ärztinnen und Ärzte im Rahmen der ausschließlichen Fernbehandlung ohne vorherige Präsenzbehandlung – hier auch telefonisch – bis zu 7 Kalendertagen festzustellen. Eine Verlängerung der Krankschreibung kann im Rahmen der Sonderregelung auch telefonisch für weitere 7 Kalendertage ausgestellt werden. Hinsichtlich dieser Sonderregelung konnten die Vorzüge der ausschließlichen Fernbehandlung ohne vorherige Präsenzbehandlung erkannt werden, gerade wenn es sich um die Vermeidung von Infektionen in den überfüllten Wartezimmern handelt.

Die Betriebskrankenkassen begrüßen daher ausdrücklich, dass der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt wird, die Richtlinie über die Beurteilung der Arbeitsunfähigkeit und die Maßnahmen zur stufenweisen Wiedereingliederung nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 (Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie) dahingehend anzupassen, dass eine Feststellung der Arbeitsunfähigkeit in geeigneten Fällen auch im Rahmen der ausschließlichen Fernbehandlung ohne vorherige Präsenzbehandlung ermöglicht wird.

Aus Sicht der Betriebskrankenkassen gilt es die gesetzliche Grundlage jedoch so zu gestalten, dass die Patientensicherheit weiterhin im Vordergrund steht und die Gefahr einer Krankheitsverschleppung oder –unterschätzung reduziert wird. Durch die geplante Neuregelung besteht grundsätzlich für Patienten ein breiteres nutzbares Angebot, da sie nicht mehr an wohnortnahe Ärzte gebunden sind. Neben den offensichtlichen Vorteilen kann dies jedoch auch zu einem häufigen Behandlerwechsel und damit nachteiligem Informationsverlust führen. Um also Nachteile zu reduzieren, schlagen wir eine Regelung analog der begrüßenswerten Sonderregelungen im Zusammenhang mit der Corona-Krise vor: Eine Feststellung der Arbeitsunfähigkeit sollte für sieben beziehungsweise mit einer Folgebescheinigung für insgesamt 14 Kalendertage ermöglicht werden.

So würden oben benannte Risiken stark minimiert, gleichzeitig aber die Vorzüge der geplanten Neuregelung genutzt werden können.

Insbesondere bei einfach gelagerten Erkrankungsfällen und zur Vermeidung von Infektionen über Wartezimmer, sollte die Feststellung von Arbeitsunfähigkeit im Rahmen der Videosprechstunde auch im Rahmen einer ausschließlichen Fernbehandlung erfolgen können.

Der Gemeinsame Bundesausschuss sollte daher beauftragt werden, die Richtlinie über die Beurteilung der Arbeitsunfähigkeit und die Maßnahmen zur stufenweisen Wiedereingliederung nach §92 Absatz1 Satz2 Nummer7 (Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie) dahingehend anzupassen, dass eine Feststellung der Arbeitsunfähigkeit in geeigneten Fällen auch im Rahmen der ausschließlichen Fernbehandlung ohne vorherige Präsenzbehandlung bis zu 7 Kalendertage und durch Verlängerung für weitere 7 Kalendertage ermöglicht wird.

Änderungsvorschlag:

IN§ 92 WIRD NACH ABSATZ 4 FOLGENDER ABSATZ 4A EINGEFÜGT:

„(4a) Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in seiner Richtlinie nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 Regelungen, um die Beurteilung der Arbeitsunfähigkeit einschließlich der Feststellung der Arbeitsunfähigkeit im Rahmen der ausschließlichen Fernbehandlung in geeigneten Fällen für bis zu 7 Kalendertage und durch Verlängerung für weitere 7 Kalendertage zu ermöglichen.“

Nr. 7 Förderung telemedizinischer Versorgungsformen und Kooperationen über den Strukturfonds (§ 105)

Telemedizinische Versorgungsformen und Kooperationen sollen künftig aus Mitteln des Strukturfonds finanziert werden können. Entsprechend der Gesetzesbegründung können die Umsetzung telemedizinischer Konzepte, digitale Netzwerke, Kostenübernahmen für Software, Finanzierung von Praxiskoordinator*innen für digitale Netzwerke, informationstechnische Beratungen, Einrichtungen von Videobehandlungsplätzen sowie Informations- Beratungs- und Fortbildungsangebote zur Nutzung der Telematikinfrastruktur und der elektronischen Patientenakte gefördert werden.

Bereits heute können neben den in der Aufzählung aufgeführten Förderungsmöglichkeiten in Satz 3 Absatz 1a) des § 105 SGB V weitere sinnvolle Maßnahmen gefördert werden. Eine zusätzliche Nennung weiterer Möglichkeiten ist deshalb nicht erforderlich. Kritisch werden zudem die in der Gesetzesbegründung aufgeführten Fördermöglichkeiten gesehen, da diese zum Großteil bereits anderweitig finanziert werden. So werden die Kosten für die Ausstattung mit Videoarbeitsplätzen und Videosoftware beispielweise bereits voll über die Praxiskosten im EBM vergütet. Es besteht daher grundsätzlich die Gefahr einer Doppelfinanzierung.

Änderungsvorschlag:

STREICHUNG NR. 7

Nr. 8 Verträge mit Heilmittelerbringern (§125)

Mit der vorgesehenen Änderung werden die Vertragspartner der bundeseinheitlichen Verträge nach §125 verpflichtet, in ihren Verträgen die Voraussetzungen für die Leistungserbringung im Wege der Videobehandlungen bis zum 31. September 2021 zu treffen. Laut der Gesetzesbegründung sollen die Vertragspartner dabei die Heilmittelleistungen festlegen, die als Videobehandlung geeignet sind. Zugleich sind Regelungen für die Vergütung des Aufwands der Heilmittelerbringer bei der therapiebegleitenden Anwendung DiGA zu schaffen. Neben der Vergütung der Videosprechstunde sind in den bundeseinheitlichen Verträgen auch die technischen Voraussetzungen zu schaffen, die für eine Leistungserbringung im Wege der Videosprechstunde durch die Heilmittelerbringer erforderlich sind. An den Vereinbarungen sind das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationssicherheit im Wege des Benehmens zu beteiligen.

Das Vorhaben zur Implementierung der Videobehandlung in die Regelversorgung wird grundsätzlich begrüßt. Bereits im Zuge der ersten Corona-Welle im Frühjahr dieses Jahres sind die Verbände der Krankenkassen auf Bundesebene und der GKV-Spitzenverband mit ihren "Empfehlungen für den Heilmittelbereich aufgrund des Ausbruchs von SARS-2-CoVD" von den Vorgaben der Heilmittel-Richtlinie zum Ort der Leistungserbringung zeitlich begrenzt abgewichen. Patientinnen und Patienten konnten definierte Heilmittelbehandlungen, z.B. Krankengymnastik übergangsweise auch im Rahmen einer Videotherapie erhalten, wenn sie Behandlungstermine aufgrund der pandemischen Lage nicht in der Praxis des Therapeuten oder der Therapeutin wahrnehmen konnten. Ziel dieser und weiterer befristeter Abweichungen von der Regelversorgung war es, die Versorgung in dieser außerordentlichen Situation zu erleichtern und aufrecht zu erhalten sowie die wirtschaftlichen Einbußen der Leistungserbringer abzumildern. Dabei haben die Empfehlungsverantwortlichen stets betont, dass eine mögliche Implementierung der Videobehandlung jenseits eines Notfallmechanismus ausschließlich über eine Änderung der Heilmittel-Richtlinie erfolgen kann.

Diese Auffassung wird weiterhin vertreten, die Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss wurden seitens der GKV initiiert und laufen derzeit im Rahmen der AG Heilmittel-Richtlinie und Heilmittel-Richtlinie Zahnärzte an. Laut Beschluss des G-BA soll Gegenstand der Überprüfung der Heilmittel-Richtlinie sein, ob und in welchen Fällen die derzeit abschließend festgelegten Orte der Heilmittelerbringung auch als telemedizinische Leistung (Videotherapie) erbracht werden können.

Vor diesem Hintergrund ist es nicht sinnvoll, vor Abschluss der Beratungen im G-BA vertragliche Regelungen zur Videobehandlung, insbesondere zu Voraussetzungen für die Leistungserbringung sowie die Festlegung zu möglicherweise für die Videobehandlung geeignete Heilmittelleistungen zu treffen. Der Zeitplan in der vorliegenden Form wird daher abgelehnt. Er sollte sich an die G-BA Beratungen sowie zum Beschluss zur Videobehandlung anlehnen. Mit Blick auf die unterschiedlichen und sich widersprechenden Formulierungen im Gesetzestext (die Heilmittelbehandlung ergänzende Leistung) und in der Gesetzesbegründung (Festlegung der Heilmittelleistungen, die als Videobehandlung geeignet sind) sollte der gesetzgeberische Wille eindeutig im Gesetzestext formuliert werden.

Änderungsvorschlag:

§125 ABSATZ 2A (NEU) WIRD WIE FOLGT GEFASST:

„(2a) Die Vertragspartner vereinbaren in den Verträgen nach Absatz 1

- 1. nach Inkrafttreten der Richtlinie nach § 92 Abs. 6 SGB V zur Videobehandlung, spätestens bis zum 30. Juni 2022, die für den jeweiligen Heilmittelbereich geeigneten Heilmittelleistungen, die als Videobehandlung erbracht werden können,*
- 2. nach Inkrafttreten der Richtlinie nach § 92 Abs. 6 SGB V zur Videobehandlung, spätestens bis zum 30. Juni 2022, die technischen Verfahren, die zur Erbringung von Leistungen im Wege der Videobehandlung erforderlich sind,*

(...)

Nr. 9 Vergütungsbeträge (§ 134)

§ 134 Abs. 1 Satz 2 (neu) stellt klar, dass die Vergütung der DiGA-Hersteller auf Grundlage des tatsächlichen Herstellerpreises höchstens einen Zeitraum von zwölf Monaten umfassen kann, unabhängig davon, ob eine DiGA zur Erprobung nach § 139e Abs. 4 oder dauerhaft in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen wurde, dies wird von den Betriebskrankenkassen ausdrücklich begrüßt.

Auch die Verkürzung der vorgesehenen Verhandlungsdauer von Vergütungsbeträgen nach § 134 Abs. 1 um neun Monate durch die Einführung des § 134 Abs. 2a (neu) bei nach § 139e Abs. 4 vorläufig zur Erprobung in das Verzeichnis nach § 139e aufgenommenen DiGA wird vor dem Hintergrund einer Reduzierung bestehender Kostenrisiken für Krankenkassen positiv bewertet.

Ausweislich der Begründung der Neuregelung in § 134 Abs. 2a (neu) erkennt der Gesetzgeber das Bestehen etwaiger Kostenrisiken der Krankenkassen im Hinblick auf die Rückbeziehung bei der Vereinbarung von Vergütungsbeträgen, die niedriger sind als die tatsächlichen Herstellerpreise, ausdrücklich an. Im Falle der dauerhaften Aufnahme einer DiGA in das Verzeichnis nach § 139e besteht bereits der Nachweis des positiven Versorgungseffektes. Die Grundlage für die Vergütungsverhandlung ist daher bei Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e bereits gegeben. Die geltende Regelung nach § 134 Abs. 2 stellt allerdings nicht sicher, dass in jedem Fall zum gesetzlich geforderten Zeitpunkt der Geltung der verhandelten Vergütungsbeträge nach § 134 Abs. 1 Satz 2 auch ein Verhandlungsergebnis oder ein etwaiger Schiedsspruch in Form von anwendbaren Vergütungsbeträgen vorliegt. Auch hier unterliegen die gesetzlichen Krankenkassen damit vermeidbaren Kostenrisiken. Insofern sollte, um den gesetzlich fixierten Geltungsbeginn verhandelter Preise zu erreichen, die Frist bis zum Tätigwerden der Schiedsstelle auf neun Monate verkürzt werden. Durch ein etwaiges vorzeitiges Festsetzen der Vergütungsbeträge durch die Schiedsstelle können aufwändige Rückzahlungen auf Seiten der Hersteller und damit Kostenrisiken für Krankenkassen vermieden werden.

Mit der geplanten Einführung des § 134 Abs. 2a SGB V vertritt der Gesetzgeber bereits die Auffassung, dass drei Monate bei nach § 139e Abs. 4 aufgenommenen DiGA einen hinreichenden Verhandlungszeitraum zur Vereinbarung von Vergütungsbeträgen darstellen. Diese Auffassung ermöglicht es, auch im Falle dauerhaft in

das Verzeichnis nach 139 e SGB V aufgenommener DiGA, eine kürzere Dauer zur Verhandlung von Vergütungsbeträgen festzusetzen. Hierdurch würden Aufwände und Kostenrisiken für Hersteller wie Krankenkassen reduziert und gleichzeitig der Zielsetzung des Gesetzgebers bei Einführung des § 134 Abs. 1 Satz 2 Rechnung getragen und eine Vergütung entsprechend verhandelter Vergütungsbeträge nach dem ersten Jahr ermöglicht.

Grundsätzlich regen die Betriebskrankenkassen an, dass der Gesetzgeber Maßnahmen ergreift, um im Rahmen der Vergütungsvereinbarungen nach § 134 SGB V entstehende Kostenrisiken für Krankenkassen zu vermeiden. Vorstellbar wäre es, eine verpflichtende Insolvenzversicherung für nach § 139e Abs. 4 in das Verzeichnis nach 139e aufgenommene DiGA (-Hersteller) vorzusehen, sofern oben ausgeführte Regelungslücke geschlossen wird. Andernfalls wäre eine allgemeine Pflicht, zum Abschluss einer Insolvenzversicherung zu prüfen (siehe auch Detailkommentierung zu Nr. 11 § 139e), um Kostenrisiken für Krankenkassen zu vermeiden.

Mit der Anfügung an § 134 Absatz 5 erhält das Bundesministerium für Gesundheit die Grundlage zur Fristsetzung im Falle, dass die Vertragsparteien keine Einigung zur Festlegung von Höchstbeträgen für Gruppen vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen erzielen. Sollte auch die Frist des Bundesministeriums für Gesundheit nicht gehalten werden, hat die Schiedsstelle zu entscheiden. Obwohl die Zielsetzung der angedachten Regelung grundsätzlich begrüßt wird, stellt dies einen Eingriff in die Autonomie der Verhandlungspartner dar. Die Betriebskrankenkassen regen daher an, die Regelungen des § 134 Abs. 5 Satz 3 Nr. 1 und 2 von Kann- in Soll-Regelungen zu überführen.

Änderungsvorschlag:

§ 134 ABSATZ 2 SGB V WIRD WIE FOLGT GEÄNDERT:

(2) Kommt eine Vereinbarung nach Absatz 1 nicht innerhalb von 9 Monaten nach Aufnahme der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e zustande, setzt die Schiedsstelle nach Absatz 3 innerhalb von drei Monaten die Vergütungsbeträge fest. Dabei ist sofern erforderlich ein Ausgleich der Differenz zum Abgabepreis nach Absatz 5 für die Zeit nach Ablauf der Jahresfrist nach Satz 1 festzusetzen. Die Schiedsstelle entscheidet unter freier Würdigung aller Umstände des Einzelfalls und berücksichtigt dabei die Besonderheiten des jeweiligen Anwendungsgebietes. Die Schiedsstelle gibt dem Verband der Privaten Krankenversicherung vor ihrer Entscheidung Gelegenheit zur Stellungnahme. Absatz 1 Satz 4 gilt entsprechend. Klagen gegen Entscheidungen der Schiedsstelle haben keine aufschiebende Wirkung. Ein Vorverfahren findet nicht statt. Frühestens ein Jahr nach Festsetzung der Vergütungsbeträge durch die Schiedsstelle können die Vertragsparteien eine neue Vereinbarung über die Vergütungsbeträge nach Absatz 1 schließen. Der Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort.

Änderungsvorschlag:

§ 134 ABSATZ 5 WIRD WIE FOLGT FORMULIERT:

(5) Bis zur Festlegung der Vergütungsbeträge nach Absatz 1 gelten die tatsächlichen Preise der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen. In der Rahmenvereinbarung nach Absatz 4 ist das Nähere zu der

Ermittlung der tatsächlichen Preise der Hersteller zu regeln. In der Rahmenvereinbarung nach Absatz 4 soll auch Folgendes festgelegt werden:

- 1. Schwellenwerte für Vergütungsbeträge, unterhalb derer eine dauerhafte Vergütung ohne Vereinbarung nach Absatz 1 erfolgt, und*
- 2. Höchstbeträge für die vorübergehende Vergütung nach Satz 1 für Gruppen vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen, auch in Abhängigkeit vom Umfang der Leistungsanspruchnahme durch Versicherte.*

(...)

Nr. 10 Versorgung mit Hebammenhilfe (§ 134a Abs. 1d SGB V)

Die Vertragspartner nach §134a SGB V haben während der Corona-Krise kurzfristig die Möglichkeit geschaffen, die Versorgung der Versicherten mit Hebammenhilfe mittels digitaler Kommunikationswege sicherzustellen. So können freiberuflich tätige Hebammen nun zeitlich befristet Beratungsleistungen und/oder Kursangebote auch per Videotelefonie erbringen und abrechnen.

GKV-seitig wurden das Potenzial und die Vorzüge entsprechender Leistungsangebote erkannt. Die Betriebskrankenkassen begrüßen daher ausdrücklich, dass der Gesetzgeber zukünftig auch die Vereinbarung von videotechnischer Leistungserbringung im Vereinbarungsportfolio der Vertragspartner vorsieht.

Aus Sicht der Betriebskrankenkassen gilt es die gesetzliche Grundlage jedoch so auszugestalten, dass die folgenden Prämissen möglichst konfliktfrei durch die Vertragspartner nach §134a SGB V geregelt werden können:

Die Versicherten müssen leichten Zugang zu digitalen Versorgungsangeboten haben. Dazu ist zwingend eine verpflichtende Transparenz in differenzierter Art über das Leistungsangebot der einzelnen Hebamme vorzusehen. Mit einem webbasierten Leistungsangebot können Versicherte die Leistungserbringer (Hebammen) völlig unabhängig von der regionalen Verfügbarkeit in Anspruch nehmen. Dies erhöht die Versorgungssicherheit und bringt Angebot und Nachfrage von Hebammenleistungen besser zueinander. Voraussetzung dabei ist, dass die Versicherten über das digitale Leistungsangebot der einzelnen Hebamme auch vollumfänglich informiert sind. Dazu sind die Angaben zur Art der Tätigkeit in der Vertragspartnerliste, die für die gesetzlich vorgesehene GKV-Hebammensuche genutzt werden, verpflichtend so zu differenzieren, dass digitale Leistungsangebote für Versicherte erkennbar und selektierbar sind.

Änderungsvorschlag:

§ 134A ABS. 2A NR. 8 SGB V WIRD WIE FOLGT GEÄNDERT:

„Art der Tätigkeit. Leistungsangebote nach Abs. 1d Satz 1 Nr. 1 sind differenziert darzustellen.“

Die Leistungen nach Abs. 1d Satz 1 Nr. 1 (Leistungen die mittels Videokommunikation erbracht werden) müssen sich konfliktfrei in den Leistungskatalog und die zwischen den Vertragspartnern vereinbarten Regularien nach Abs. 1 Satz 1 einfügen. So werden die Vertragspartner gemeinsam Leistungen dahingehend beurteilen müssen, ob diese vollständig, teilweise oder gar nicht im Rahmen der Videokommunikation durchführbar sind. Hierzu sind differenzierte Leistungsbeschreibungen notwendig, die im Zusammenspiel von herkömmlichen und neuen Leistungsangeboten auch angepasste Vereinbarungsinhalte z.B. zu Abrechnung, Vergütung und Qualitätssicherung notwendig machen, die auf neue und alte Leistungen Geltung entfalten müssen. Eine wie nach Abs. 1d vorgesehene Beschränkung der Regelungskompetenz der Vertragspartner ausschließlich auf die Vergütung von Leistungen mittels Videokommunikation ist daher nicht sachgerecht.

Änderungsvorschlag:

ABSATZ 1D WIRD WIE FOLGT GEÄNDERT:

„(1d) In den Verträgen nach Absatz 1 Satz 1 sind auch Regelungen zu treffen über die

- 1. ~~Vergütung von~~ Leistungen, die alternativ ganz oder teilweise ~~im Wege der~~ **mittels Videokommunikation** erbracht werden,*
- 2. die technischen Verfahren, die zur Erbringung von Leistungen ~~im Wege der~~ **mittels Videokommunikation** nach Nummer 1 erforderlich sind, und*
- 3. ~~Vergütung von~~ Leistungen, die im Zusammenhang mit einer digitalen Gesundheitsanwendung erbracht werden.*

Nr. 11 Flexibilisierung der Erprobung, Datensicherheit (§ 139e)

Die aktuell geltende Rechtslage (§139 e Absatz 4 SGB V) sieht vor, dass bei einer DiGA auf Erprobung 12 Monate als Erprobungszeitraum gelten. Das BfArM kann eine Verlängerung von weiteren 12 Monaten vornehmen, sofern festgestellt wird, dass nicht ausreichend Nachweise vorliegen, um den positiven Versorgungseffekt fristgemäß nachzuweisen, aber aufgrund der vorgelegten Erprobungsergebnisse eine überwiegende Wahrscheinlichkeit einer späteren Nachweisführung besteht. Nunmehr hat § 139e Absatz 4a SGB V (neu) die Intention, dass der Hersteller, sofern positive Versorgungseffekte noch nicht hinreichend belegt sind, beim BfArM in Ausnahmefällen eine Verlängerung des Zeitraumes der Erprobung beantragen kann. Diese Verlängerung ist auf einen Zeitraum von höchstens 24 Monaten begrenzt.

Aus Sicht der Betriebskrankenkassen gilt es primär, die Patientensicherheit weiterhin als wichtigste Maßgabe zu erachten. Es besteht die Gefahr, dass über einen Zeitraum von 24 Monaten Leistungen in Anspruch genommen werden können, bei denen positive Versorgungseffekte nicht nachgewiesen wurden. Digitale Gesundheitsanwendungen sind Medizinprodukte, die darauf ausgelegt sind, als digitale Helfer zu agieren und die individuelle Versorgung des Patienten zu unterstützen. Jedoch haben Sie nicht das Ziel, als ausschließliche Versorgung zu dienen. Zu einer Unterversorgung kann es kommen, wenn sich der Patient in gutem Gewissen darauf beruft, dass die DiGA die ausschließliche, einzige Behandlung ist.

Dies kann dazu führen, dass Erkrankungen unerkannt bleiben oder sich verschlechtern. Fehlversorgung liegt vor, wenn z. B. die Nutzung der DiGA genehmigt wird, obwohl diese einer leitliniengerechten Versorgung widerspricht. Als Beispiel sei genannt, dass eine bereits begonnene psychoanalytische Therapie eine Verhaltenstherapie ausschließen würde und dennoch eine DiGA verhaltenstherapeutische Ansätze aufweist. In Genehmigungsfällen kann die Krankenkasse aufgrund des verspäteten Vorliegens von Abrechnungsdaten hierzu keine Einschätzung vornehmen und den Versicherten nicht nach § 68 SGB V entsprechend beraten.

Daher regen die Betriebskrankenkassen eine direkte Datenübermittlung ambulanter Diagnose- und Leistungsdaten an die Krankenkassen an (vgl. Weitergehender Änderungsbedarf).

Diese vorgesehene Regelung kann auch dazu führen, dass sich die Rückzahlungszeiträume für die Rückbeziehung bei der Vereinbarung von Vergütungsbeträgen, die niedriger sind als die tatsächlichen Herstellerpreise, unnötig verlängern. Es wäre ebenso möglich, dass DiGA-Hersteller ggf. aufgrund unternehmerischer Fehlentscheidungen in diesem Zeitraum eine Insolvenz anmelden müssen, was die vorgesehene Rückbeziehung unmöglich machen würde. Insofern regen die Betriebskrankenkassen an, dass hierzu eine verpflichtende Insolvenzversicherung vorgesehen wird, die Kostenrisiken für die GKV minimiert.

Die vorgesehene Regelung zur Flexibilisierung des Erprobungszeitraumes, ist aus oben genannten Gründen zu streichen.

Änderungsvorschlag:

§ 139e ABSATZ 4a SGB V (NEU) WIRD GESTRICHEN.

Nr. 22 Aufträge an die gematik (§312)

Die elektronische Gesundheitskarte soll in weiteren Ausbaustufen nicht mehr als Datenspeicher genutzt werden, sondern nur noch als Versicherungsnachweis der Versicherten dienen (§ 291 Abs. 2 Nr. 3) und dahingehend entwickelt werden. Diese Neuausrichtung der eGK ist ausdrücklich zu begrüßen. Die Aufträge an die gematik sind in dem Zusammenhang grundsätzlich ebenfalls sachgerecht und zu begrüßen. Als Zeitkritisch wird die enge Termintaktung der geplanten Aufträge bewertet. Da insbesondere bei Einhaltung der Plantermine der gematik auch Realisierungstermine für die Umsetzung der Vorhaben bei den Krankenkassen erforderlich sind, die in ihrer Ausprägung nur in begrenztem Maße zur Verfügung stehen, sollte die Taktung entzerrt werden.

Grundsätzlich anzumerken ist, dass es nicht zielführend erscheint, eine Unterscheidung zwischen Identität mittels eGK in künftiger Ausprägung und einer Digitalen Identität in der beschriebenen Form vorzunehmen. Es wird vorgeschlagen, die Ausrichtung zu diesem Thema eindeutig zu formulieren und im Gesetzestext konsistent zu verwenden: Für die zukünftige Nutzung von Anwendungen die über die Telematikinfrastruktur angeboten werden, können auch Digitale Identitäten zum Einsatz kommen. Die dafür erforderlichen physikalischen Träger Digitaler Identitäten können sowohl Smartcards, Smartphones oder andere sichere Devices sein.

Aufgrund der Relevanz künftiger Digitaler Identitäten und dem Bedarf an Eindeutigkeit und Klarheit, wird vorgeschlagen, das Thema in einer eigenen Vorschrift aufzugreifen und separat zu regeln:

Änderungsvorschlag:

NACH DER VORSCHRIFT "§ 327" WIRD DIE NEUE VORSCHRIFT "§ 327A" EINGEFÜGT.

§ 327a SGB V (neu) - Digitale Identitäten

(1) Zur Nutzung digitaler Anwendungen im Gesundheitswesen, insbesondere gemäß § 334 SGB V, wird zum 01.01.2023 für die gesetzlich Versicherten im deutschen Gesundheitswesen ein digitales Identitätsverfahren ohne Kartenbindung eingeführt.

(2) Die gesetzlichen Krankenkassen werden zum 01.01.2023 verpflichtet, ihren Versicherten optional eine digitale Identität ohne Kartenbindung einzurichten, zu führen und für die Anmeldung an digitale Anwendungen im Gesundheitswesen, insbesondere gemäß § 334 SGB V, unbefristet bereitzustellen. Die Einrichtung ist für die Versicherten freiwillig. Die gesetzlichen Krankenkassen haben die Versicherten in geeigneter Weise über die Varianten der digitalen Identitäten zu informieren.

(3) Die Gesellschaft für Telematik hat bis zum 31.12.2021 die technischen Vorgaben für die Herstellung und Nutzung digitaler Identitäten ohne Kartenbindung gemäß Absatz 1 im Einvernehmen mit dem BfDI und dem BSI zu erstellen und zu veröffentlichen. Die technischen Vorgaben für die Anmeldung zur Videosprechstunde gemäß § 291g SGB V ohne elektronische Gesundheitskarte sind von der Gesellschaft für Telematik zum 30.06.2021 zu erstellen und zu veröffentlichen.

Nr. 30 Komponenten zur Wahrnehmung der Versichertenrechte (§ 338)

Die Beachtung von Versichertenrechten insgesamt und gerade im Zusammenhang mit der Nutzung technischer Anwendungen, die über die Telematikinfrastruktur angeboten wird, ist für Betriebskrankenkassen ein elementares Thema. Dabei gilt es, den zu erwartenden Bedarf an Informationen und Selbstbestimmtheit in Einklang mit den einzusetzenden Mitteln zu bringen und die Wirtschaftlichkeit möglicher Lösungen an dieser Stelle nicht unbeachtet zu lassen. Die Erfahrung der Kassen zeigt, dass nur mit einer sehr geringen Nachfrage an Auskunfts- und Verwaltungsmöglichkeiten für Anwendungen wie der ePA und der Patientenkurzakte in Räumen von Krankenkassen gerechnet werden kann. Klarzustellen wäre in dieser Vorschrift daher, was konkret mit der Nutzungsmöglichkeit an einem stationären Endgerät gemeint ist, wo die Geräte vorgehalten werden sollen und wer diese Geräte verantwortet. Da die TI-Terminals durch das PDSG vorerst entfallen waren, ist auszuschließen, dass die Krankenkassen jetzt doch wieder eine zugelassene Hardware vorhalten und betreiben müssen.

Potenziell infrage kommende Nutzer von Anwendungen zur Wahrnehmung der Versichertenrechte wären in der Ableitung dieser Vorschrift Kunden, die grundsätzlich technisch orientierte Anwendungen bedienen können, es aber mittels eigenen Endgeräts ablehnen oder kein geeignetes Endgerät besitzen. Nutzer, die jedoch aus persönlichen Gründen, weil sie gesundheitlich nicht in der Lage sind oder die nötige Technikkompetenz nicht besitzen, die hier geplanten technischen Applikationen zur Nutzung an stationären Endgeräten nicht bedienen können, werden ausgeschlossen. Sollten diese Personen keine Möglichkeit haben, einen Vertreter für die Anwendung ePA ab 2022 einzurichten und darüber die Einsichtnahme und Verwaltung sicherstellen zu können, träfe für diesen Personenkreis, für die jedoch potenziell die Nutzung einer ePA sinnvoll wäre, der mit dieser Vorschrift beabsichtigte Effekt nicht ein.

Aus den genannten Gründen wird vorgeschlagen, den Versicherten der GKV einmal pro Jahr das Recht einzuräumen, sich die Inhalte ihrer ePA inklusive Protokolldateien sowie die Inhalte der Patientenkurzakte ausdrucken zu lassen. Ein ähnliches Verfahren existiert bereits bei der Deutschen Rentenversicherung Bund (DRV) mit der Rentenauskunft. Eine Initiierung sollte aktiv durch die Versicherten erfolgen und könnte an die zum 01.01.2021 bei den Krankenkassen einzurichtenden Ombudsstellen gerichtet werden. Da ein Zugriff auf die ePA durch Kassen ausgeschlossen ist, könnte die Vertrauensstelle KVNR im Zusammenspiel mit dem GKV-SV die Umsetzungsaufgabe für die Erzeugung und den sicheren Versand der angeforderten Informationen für die Krankenkassen übernehmen. Das Verfahren wäre hinsichtlich Qualität, Versichertenfreundlichkeit und Bedarf nach 2 Jahren zu evaluieren und bei Bedarf unter Berücksichtigung weiterentwickelter anwenderfreundlicher Lösungsmöglichkeiten anzupassen.

Nr. 33 Inhalte der elektronischen Patientenakte

Die Betriebskrankenkassen begrüßen die vorgesehene Möglichkeit, Daten der DiGA in der ePA zu speichern. In diesem Zusammenhang regen die Betriebskrankenkassen an, auch Daten betreffend ärztlicher Präventionsempfehlungen in der ePA zu speichern, um eine Steigerung der Reichweite ärztlicher Präventionsempfehlungen im Rahmen der Früherkennungsuntersuchungen nach § 25 und § 26 SGB V zu gewährleisten.

Änderungsvorschlag:

§ 341 ABS. 2 WIR UM NR. 14 ERGÄNZT:

„14. Präventionsempfehlungen, die im Rahmen der Früherkennungsuntersuchung nach § 25 und § 26 SGB V gegeben werden.“

Artikel 6 Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch

Nr. 2 Pflegeberatung (§ 7a)

Nr. 3 Pflegeberatungs-Richtlinien (§ 17 Abs. 1a)

Ziel der Neuregelung insbesondere in § 7a Abs. 2 SGB XI ist es offenbar, dass bei der Pflegeberatung i. S. d. § 7a SGB XI neben der bisherigen Berücksichtigung des Wunsches der Leitungsberechtigten, dass die Pflegeberatung unter Einbeziehung von Dritten (vor allem Angehörigen) und in der häuslichen Umgebung oder in einer Einrichtung erfolgen muss, nunmehr auch dem Wunsch der Leistungsberechtigten Rechnung zu tragen ist, dass die Pflegeberatung auch über digitale Anwendungen erfolgt.

Nachvollziehbar ist das grundsätzliche Anliegen, dass die Pflegeberatung auch mittels digitaler Anwendungen angeboten wird. Unklar bleibt aber insgesamt, welchen Stellenwert der digitalen Anwendung im Kontext der Pflegeberatung eingeräumt werden soll und wie in diesem Zusammenhang – aufgrund der rechtssystematischen Verortung in § 7a Abs. 2 S. 2 SGB XI – den Wünschen bzw. den Präferenzen der Leistungsberechtigten

insgesamt Rechnung getragen werden kann. So wird zwar in der Gesetzesbegründung ausgeführt, dass die Beratungstätigkeit um sichere digitale Beratungsangebote ergänzt werden soll, ohne aber in § 7a SGB XI näher zu konkretisieren, ob neben der konventionellen Pflegeberatung digitale Anwendungen ausschließlich als ergänzendes Angebot angedacht sein sollen, um bspw. die klassische Face to Face-Kommunikation aufrecht zu erhalten und um bspw. bei einer Beratung in der Häuslichkeit auch das individuelle Wohnumfeld als Beratungsgegenstand im Blick zu behalten. Oder sollen auch ausdrücklich reine telekommunikative Beratungen möglich sein, als faktische Alternative zur Beratung in der Häuslichkeit bzw. der Geschäftsstelle der Pflegekasse? Unklar ist auch, warum in der Gesetzesbegründung dann zusätzlich zwischen *digitalen Informationsangeboten* und *Beratungsangeboten im Videoformat* unterschieden wird. Diese Unterscheidung irritiert einerseits, da die Aspekte von Auskunft und Aufklärung und damit verbundenen Informationspflichten in § 7 SGB XI normiert wurden und der Gesetzgeber mit dem PSG II eine bewusste rechtssystematische Trennung vorgenommen hat. Andererseits beschränkt sich die Tätigkeit der Pflegeberater nicht nur auf eine Beratung im engeren Sinn. Vielmehr sieht § 7a Abs. 1 S. 3 SGB XI ausdrücklich eine fallmanagementbezogene Aufgabe vor. In diesem Kontext muss deshalb zwingend klargestellt sein – auch mit Blick auf die Konkretisierung/Ergänzung der Pflegeberatungs-RL n. § 17 Abs. 1a SGB XI (vgl. Artikel 6 Nr. 3), welchen Stellenwert der Einsatz der gewünschten digitalen Anwendung zukommen soll. Entsprechend sollte eine Konkretisierung erfolgen. Wünschenswert wäre außerdem eine ergänzende Konkretisierung in der Gesetzesbegründung, welche Möglichkeiten und Varianten von digitalen Anwendungen der Gesetzgeber neben etwaigen Videoberatungsangeboten sieht, denn denkbar wäre für digitale Anwendungen bspw. auch die Implementierung von Bots als selbständige agierende Beratungstools, welche dann die qualifizierten Pflegeberater*innen ergänzen bzw. sogar ersetzen, gleichermaßen aber das personenzentrierte Wesen der Pflegeberatung nachhaltig unterminieren würden.

Etwaige Unklarheiten verbleiben auch mit der offenbar avisierten Vielseitigkeit etwaiger digitaler Anwendung im Kontext der Pflegeberatung n. § 7a SGB XI und die diesbezüglich vielseitigen Normierungsmöglichkeiten der digitalen Anwendungen. So sollen einerseits die Anforderungen an die (datenschutzrechtliche?) Sicherheit der digitalen Anwendungen als erfüllt angesehen werden, wenn der Einsatz der Anwendungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung i. S. d. SGB V zulässig ist, andererseits sollen auch solche digitalen Anwendungen verwendet werden können, die der GKV-SV in den oben genannten Pflegeberatungs-RL bestimmt. Zudem soll der Einsatz von Anwendungen zulässig sein, die von der Gematik als sicher bestätigt wurden. Diese Aneinanderreihung in § 7a Abs. 2 S. 3-5 SGB XI (n.F.) suggerieren, dass etwaige digitale Anwendungen durch verschiedenste Zulassungswege in der Pflegeberatung n. § 7a SGB XI zur Anwendung gebracht werden können. Die Pflegeberatungs-RL dienen einer einheitlichen Durchführung der Pflegeberatung n. § 7a SGB XI und der einheitlichen Rechtsanwendung. Insofern resultiert an dieser Stelle das Gebot, dass etwaige Ansprüche an die digitalen Anwendungen in der Pflegeberatung n. § 7a SGB XI auch gebündelt in den Pflegeberatungs-RL n. § 7a SGB XI definiert und dargestellt werden sollten und entsprechende rechtssystematische Verweise deshalb auch im § 17 Abs. 1a SGB XI normiert werden sollten, zumal ohnehin mit Artikel 6 Nr. 3 normiert werden soll, dass der GKV-Spitzenverband in den betreffenden Richtlinien bis zum 31. Dezember 2021 ergänzende Regelungen zur Nutzung von digitalen Anwendungen erlassen soll, welche sowohl technische als auch inhaltliche Vorgaben umfassen. Hinsichtlich der avisierten Änderung zu § 17 Absatz 1 a sei ergänzend angemerkt, dass diese offenbar Satz 4 und nicht Satz 1 betrifft.

Die avisierten gesetzlichen Regelungen und die zugehörige Gesetzesbegründung sind i. S. d. oben genannten Ausführungen zu konkretisieren.

Änderungsvorschlag STREICHUNG NR. 2B

§ 17 ABS. 1A WIRD WIE FOLGT GEFASST:

In Satz 4 werden nach dem Wort „Kommunen“ die Wörter „sowie bis zum 31. Dezember 2021 um Regelungen zur Nutzung von digitalen Anwendungen nach § 7a Absatz 2 einschließlich der erforderlichen technischen Festlegungen und der Bestimmung der digitalen Anwendungen, welche im Rahmen des Leistungsanspruchs nach § 7a dieses Buches zur Anwendung kommen sollen.“ eingefügt.

§ 17 ABS. 1A WERDEN FOLGENDE SÄTZE ANGEFÜGT:

„Die Anforderungen an die Sicherheit der eingesetzten digitalen Anwendungen kann als erfüllt angenommen werden, wenn der Einsatz der Anwendungen bereits im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung nach dem Fünften Buch Sozialgesetzbuch zulässig ist. Darüber hinaus ist der Einsatz von digitalen Anwendungen zulässig, die von der Gesellschaft für Telematik als sicher bestätigt wurden. Die Festlegungen über technische Verfahren und die Bestimmung der digitalen Anwendungen nach Satz 4 sind im Einvernehmen mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu treffen.“

Nr. 6 Pflegerische Unterstützungsleistungen (§ 39a)

Offenbar wird neben den eigentlichen digitalen Pflegeanwendungen n. § 40a SGB XI (n.F.) – geregelt in Artikel 6 Nr. 7 – ein weiterer Leistungsanspruch eingeführt, welcher eigens pflegerische Unterstützungsleistungen beim Einsatz digitaler Pflegeanwendungen normiert. Auch wenn der Leistungsanspruch auf 60 €/Monat begrenzt bleibt, soll durch das BfArM n. § 78a Abs. 4 SGB XI (n.F.) festgelegt werden, welche pflegerischen Unterstützungsleistungen für die Versorgung der Versicherten mit der digitalen Pflegeanwendung erforderlich sind. Unklar bleibt hingegen, nach welchen Kriterien dies erfolgen soll (vgl. Ausführungen zu Artikel 6 Nr. 8).

Auffallend ist, dass offenbar mit den neuen Leistungen n. § 39a SGB XI ein originärer Leistungsanspruch ausdrücklich für „Versicherte“ der SPV normiert werden soll, obgleich in der SPV leistungsberechtigt in erster Linie – so bspw. im rechtssystematisch naheliegendem § 36 SGB XI – Pflegebedürftige sind und sich die zugrundeliegende Legaldefinition der Pflegebedürftigkeit rechtssystematisch logisch über § 14 SGB XI definiert. Insofern stellt sich die Frage, ob tatsächlich bewusst ein Anspruch für alle Versicherte der SPV normiert werden soll und mithin, welcher Wirksamkeitshorizont den digitalen Anwendungen n. § 40a SGB XI (n.F.) tatsächlich beigemessen wird. Denn die jetzt getroffene Ausrichtung des Leistungsanspruchs, der die Versicherten umfasst, lässt die Lesart zu, dass dann offenbar auch auf Versorgungskonstellationen der Prä-Pflege-Betreuung abgezielt wird. Dann wäre allerdings (rechtssystematisch) die Frage zur Vereinbarkeit mit § 1 Abs. 4 SGB XI zu beantworten, nach welchem es die Aufgabe der SPV ist, Pflegebedürftigen Hilfe zu leisten, die wegen der Schwere der Pflegebedürftigkeit auf solidarische Unterstützung angewiesen sind. Die avisierten gesetzlichen Regelungen und die zugehörige Gesetzesbegründung sind i. S. d. oben genannten Ausführungen zu konkretisieren.

Nr. 7 Digitale Pflegeanwendungen (§ 40a)

Geregelt wird der grundsätzliche Leistungsanspruch auf digitale Pflegeanwendungen. Deren Vergütungshöhe richtet sich n. § 78a SGB XI durch Aufnahme in das zugrundeliegende Verzeichnis – analog dem Hilfsmittelverzeichnis. Die Implementierung von digitalen Pflegeanwendungen – als anteilige Leistungen der Pflegeversicherung – ist zeitgemäß und grundsätzlich sachgerecht.

Unklar ist aber die Ausgestaltung des Leistungsanspruchs:

So ist der Gesetzesbegründung zu entnehmen, dass offenbar zum jetzigen Zeitpunkt noch Unklarheiten dazu bestehen, welche digitalen Pflegeanwendung tatsächlich – ggf. differenziert nach Wirkspektrum oder Wirkungsziel – im Verzeichnis n. Absatz 2 gelistet werden und damit durch die SPV zu finanzieren sind. Allein deshalb ist es fragwürdig, verallgemeinernd einen Leistungsanspruch zu definieren, der bspw. unberücksichtigt lässt, dass etwaige digitale Anwendungen dem Bereich *Ambient Assisted Living (AAL)* zuzuordnen sein werden. Diese dürften in ihrem Wirkspektrum eher dem konventionellen Bereich der wohnumfeldverbessernden Maßnahmen n. § 40 Abs. 4 SGB XI zuzuordnen sein, deren Finanzierung durch die SPV allerdings als subsidiär finanzielle Zuschüsse ausgestaltet sind. Allein dieses Beispiel begründet die grundsätzliche Frage der Finanzierung digitaler Pflegeassistenzsysteme. Beim Beispiel der AAL-System wäre demnach die Beteiligung der Wohnungsbauwirtschaft bzw. der kommunalen Wohnungsbaugesellschaften und mithin der Kommunen selbst zu klären. Mindestanforderung wäre in diesem Zusammenhang, dass vorab – bspw. durch den GKV-Spitzenverband in Abstimmung mit dem BfArM unter Einbeziehung unabhängigen (wissenschaftlichen) Sachverständigen eine Gruppierung der digitalen Pflegeanwendungen vorgenommen wird, auf deren Grundlage dann auch die Finanzierungszuständigkeiten definiert werden. Dies betrifft dann auch die mit Absatz 3 bezweckte Klärung der Kostenträgerschaft, wenn die betroffene digitale Anwendung sowohl den in § 33a SGB V als auch den hier in Absatz 1 genannten Zwecken dienen. Das hierzu eine Klärung herbeizuführen sein wird, ist nachvollziehbar. Allein die Operationalisierung, welche sinnhaft ggf. als geteilte Kostenträgerschaft ausgestalten sein sollte, dürfte die Pflege- bzw. Krankenkassen allerdings vor eine Herausforderung stellen.

Fraglich bleibt auch, wie und auf welcher Grundlage die Pflegekassen die in Absatz 2 als Anspruchsvoraussetzung beschriebene *„Notwendigkeit der Versorgung mit einer digitalen Pflegeanwendung“* prüft und auf welcher Grundlage diese Prüfung erfolgen soll. Eine entsprechende Empfehlung, wie sie bspw. mit § 18 Abs. 6a SGB XI zur Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelversorgung im Rahmen des Verfahrens zur Feststellung der Pflegebedürftigkeit erfolgt, ist hierbei offenbar nicht angedacht.

Auch hier fällt zudem auf, dass der Leistungsanspruch im Absatz 1 ausdrücklich für *„Versicherte“* normiert werden soll. Hierzu wird auf die entsprechenden Ausführungen zu Artikel 6 Nr. 6 verwiesen. Die avisierten gesetzlichen Regelungen und die zugehörige Gesetzesbegründung sind i. S. d. oben genannten Ausführungen zu konkretisieren.

Nr. 8 Verträge über digitale Pflegeanwendungen und Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen (§ 78a)

Dass in Anlehnung an die Regelungen von § 78 die erforderlichen rechtlichen Maßgaben für die Bestimmung der Vergütung von digitalen Pflegeanwendungen und damit die Grundlagen für die Errichtung eines des Verzeichnisses für digitale Pflegeanwendungen in der vorgenommenen Art vollzogen wird, ist grundsätzlich nachvollziehbar und sachgerecht. Offen bleibt aber insbesondere – mindestens bis zum Vorliegen der Rechtsverordnung des BMG n. Absatz 6 – auf welcher Grundlage und durch welche Expertise das BfArM den nach Absatz 3 Nr. 3 erforderlichen pflegerischen Nutzen ermittelt und hierbei eine Abwägung dahingehend erfolgt, ob eine digitale Pflegeanwendung oder eine vergleichbare konventionelle pflegerische Intervention als geeignet und damit als wirksam angenommen werden kann oder ob ggf. die Kombination beider Interventionen den gewünschten pflegerischen Erfolg forciert. Im Kontrast hierzu hat der Gesetzgeber bei den Expertenstandards zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität in der Pflege n. § 113a SGB XI die Vertragsparteien beauftragt, die methodische und pflegfachliche Qualität des Verfahrens der Entwicklung und Aktualisierung von Expertenstandards und die Transparenz des Verfahrens sicherzustellen, welches sich als kompliziertes – und begründet langwieriges wissenschaftlich fundiertes – Verfahren darstellt. Damit entsteht dann zumindest der Eindruck, dass mit Blick auf die Zulassung digitaler Pflegeanwendungen der pflegfachlichen Bewertung weniger Bedeutung beigemessen wird.

Überdies ist es naheliegend, dass im Rahmen des Zulassungsverfahrens für digitale Pflegeanwendungen durch das BfArM die Zulassungskriterien für die DiGA zur Anwendung kommen könnten. In diesem Zusammenhang wäre kritisch zu reflektieren, ob diese Kriterien für die besonders vulnerable Gruppe pflegebedürftiger Menschen auch einen hochwertigen Schutz vor unerwünschten Wirkungen (bzw. Schäden) und eine entsprechende "Pflegesensitivität" aufweisen. In der Konsequenz wären hier ggf. abweichende bzw. ergänzende Kriterien entsprechend zu formulieren und zu implementieren.

§ 78 a Absatz 3 Nr. 2 SGB XI (n.F.) stellt zudem Anforderungen an die Gewährleistung des Datenschutzes und die Datensicherheit, welche aber nicht näher bestimmt werden. Daher sollte eine Konkretisierung dahingehend vorgenommen werden, dass die Maßgaben n. § 139e Absatz 10 SGB V (n. F.) entsprechend auch bei den digitalen Pflegeanwendungen zur Anwendung kommen.

Mit Blick auf Absatz 4 und 5 ist auch die Verknüpfung der Definition der notwendigen pflegerischen Unterstützungsleistungen n. § 39a SGB XI (n.F.) mit den Grundsätzen für die Vergütungsregelungen n. § 89 SGB XI im Grundsatz nachvollziehbar. Allerdings ist zu konstatieren, dass an dieser Stelle ggf. aufwendige Vergütungsverfahren forciert werden, obgleich die Vergütung n. § 39a SGB XI (n.F.) auf 60€/Monat gedeckelt werden sollen. Insofern wäre zu prüfen, ob an dieser Stelle ggf. ein fester Vergütungszuschlag als unbürokratischere Alternative implementiert werden sollte. Außerdem ist auch hier gleichermaßen die bereits oben aufgegriffene Frage zu stellen, auf welcher Grundlage und durch welche Expertise das BfArM feststellt, welche pflegerischen Unterstützungsleistungen für die Versorgung der Versicherten mit der digitalen Pflegeanwendung erforderlich sind. Es ist zudem nicht nachvollziehbar, dass bei dieser Ermittlung die Kostenträger (und mithin die Pflege-selbstverwaltung) außen vor bleiben und nicht wenigstens das Einvernehmen mit dem GKV-Spitzenverband hierbei herzustellen ist.

Die avisierten gesetzlichen Regelungen und die zugehörige Gesetzesbegründung sind i. S. d. oben genannten Ausführungen zu konkretisieren.

Änderungsvorschlag

§ 78A ABS. 3 WIE FOLGT GEFASST:

(3) Die Aufnahme in das Verzeichnis erfolgt auf elektronischen Antrag des Herstellers beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Der Hersteller hat die von dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bereitgestellten elektronischen Antragsformulare zu verwenden. Der Hersteller hat dem Antrag Nachweise darüber beizufügen, dass die digitale Pflegeanwendung

- 1. die Anforderungen an die Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität erfüllt,*
- 2. den Anforderungen an den Datenschutz entspricht und die Datensicherheit nach dem Stand der Technik gemäß § 139e Absatz 10 SGB V gewährleistet und*
- 3. einen pflegerischen Nutzen aufweist.*

III. WEITERGEHENDER ÄNDERUNGSBEDARF

Unmittelbare Übermittlung von Leistungsdaten an Kassen als vorläufige Information

Nach § 305 SGB V hat der Versicherte Anspruch auf Auskunft über die von ihm in Anspruch genommenen Leistungen. Heute werden die Daten der Leistungen die in der vertragsärztlichen bzw. vertragszahnärztlichen Versorgung erbracht werden, im Rahmen der Abrechnung mit sechs bis neunmonatigem Zeitverzug von den Kassenärztlichen und Kassenzahnärztlichen Vereinigungen übermittelt. Eine Auskunft an den Versicherten ist damit im Hinblick auf diese Daten, die für den Versicherten von hoher Relevanz sein können, unvollständig. Um diese Lücke zu schließen, werden die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen verpflichtet, diese Informationen zeitnah als vorläufige Informationen zur Verfügung zu stellen.

Grundlage der Abrechnung bleiben die nach sechs bis neun Monaten im Rahmen der Abrechnung übermittelten Daten.

Änderungsvorschlag:

IN § 67 SGB V WIRD EIN ABSATZ 4 EINGEFÜGT:

„(4) Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen sind spätestens 12 Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes unmittelbar nach Ablauf des Abrechnungsquartals und ungeachtet etwaiger Prüf- und Bearbeitungspflichten verpflichtet, die Abrechnungsdaten ihrer Mitglieder versichertenbezogen an die jeweils zuständige Krankenkasse zu übermitteln. Das Nähere zu den Lieferungen nach Satz 1 vereinbaren Kassenärztliche Bundesvereinigung und Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen spätestens 6 Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes als Bestandteil der Bundesmantelverträge. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 2 nicht innerhalb der gesetzten Frist zustande, legt die Schiedsstelle nach § 129 Absatz 8 auf Antrag einer Vertragspartei oder des Bundesministeriums für Gesundheit innerhalb einer Frist von zwei Monaten den Vereinbarungsinhalt fest.“

Übermittlung von Informationen mit Beratungsrelevanz für Versicherte

Krankenkassen sollten in die Lage versetzt werden, ihre Versicherten umfassend zur vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung auch im Einzelfall zu beraten.

Änderungsvorschlag

§ 67 SGB V WIRD EIN ABSATZ 5 EINGEFÜGT:

„(5) Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen sind spätestens 12 Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes verpflichtet, taggleich den Krankenkassen für die Beratung der Versicherten relevante Daten ihrer Mitglieder und deren Praxen wie Auskünfte über den Zulassungsstatus, vorhandene Qualifikationen, Kenntnisse und Arbeitsschwerpunkte der Ärzte und Zahnärzte, sowie Merkmale der Praxis, wie z.B. Praxisstandorte, Praxistelefon- und -faxnummern, E-Mailadressen und Homepage der Praxen, Praxisöffnungszeiten und Barrierefreiheit zu übermitteln. Das Nähere zu den Lieferungen nach Satz 1 vereinbaren die Kassenärztliche Bundesvereinigung bzw. die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen spätestens 6 Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes als Bestandteil der Bundesmantelverträge. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 2 nicht innerhalb der gesetzten Frist zustande, legt die Schiedsstelle nach § 129 Absatz 8 auf Antrag einer Vertragspartei oder des Bundesministeriums für Gesundheit innerhalb einer Frist von zwei Monaten den Vereinbarungsinhalt fest.“